

서울특별시 종로구 종로3길 34
701호, 702호 (청진동, 삼송빌딩)
[별지 제41호서식]

공증
인가 법무법인 이데아

(전화) 756-4401
(팩스) 756-4402

Registered No. 2020 - 11510

NOTARIAL CERTIFICATE

LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.

(Cheongjin-dong, Samsong Bldg.) 701, 702,
34, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

DECLARATION

We (Declarer) : Sewon Medix Inc.

do hereby solemnly and sincerely declare.

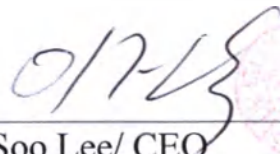
1. That the attached document(s) :

Instructions for use for dental implant system



■ is (are) true and correct.

DEC 16, 2020


Jin Soo Lee/ CEO

Sewon Medix Inc.

369-16, Deokpo-dong, Sasang-gu, Busan, Korea



Instructions for Use for Dental Implant System

English Version 4.1 / Date : November 2020

Dental Implant system consist from:

1. Dental implant:

1. АйЭйч2 Имплантат винтообразный РБМ (IH2 RBM Fixture)

- мини (mini): 3.7x8.5mm, 3.7x10mm, 3.7x11.5mm, 3.7x13mm, 3.7x15mm ;
- стандарт (Regular): 3.7x7mm, 3.7x8.5mm, 3.7x10mm, 3.7x11.5mm, 3.7x13mm, 3.7x15mm, 4.2x7mm, 4.2x8.5mm, 4.2x10mm, 4.2x11.5mm, 4.2x13mm, 4.2x15mm, 4.6x7mm, 4.6x8.5mm, 4.6x10mm, 4.6x11.5mm, 4.6x13mm, 4.6x15mm, 5.1x7mm, 5.1x8.5mm, 5.1x10mm, 5.1x11.5mm, 5.1x13mm, 5.1x15mm, 6x7mm, 6x8.5mm, 6x10mm, 6x11.5mm, 6x13mm ;

2. АйЭйч2 Имплантат винтообразный СЛЖ (IH2 SLA Fixture)

- мини (mini): 3.7x8.5mm, 3.7x10mm, 3.7x11.5mm, 3.7x13mm, 3.7x15mm ;
- стандарт (regular): 3.7x7mm, 3.7x8.5mm, 3.7x10mm, 3.7x11.5mm, 3.7x13mm, 3.7x15mm, 4.2x7mm, 4.2x8.5mm, 4.2x10mm, 4.2x11.5mm, 4.2x13mm, 4.2x15mm, 4.6x7mm, 4.6x8.5mm, 4.6x10mm, 4.6x11.5mm, 4.6x13mm, 4.6x15mm, 5.1x7mm, 5.1x8.5mm, 5.1x10mm, 5.1x11.5mm, 5.1x13mm, 5.1x15mm, 6x7mm, 6x8.5mm, 6x10mm, 6x11.5mm, 6x13mm ;

2. Components for prosthetics:

1. АйЭйч Винт-заглушка (IH Cover Screw) : 3.13x5mm, 3.6x5.8mm, 3.6x5.2mm ;

2. АйЭйч Формирователь десны (IH Healing Abutment)

- мини (mini): 4x7.5mm, 4x9.5mm, 4x11.5mm, 4.5x7.5mm, 4.5x9.5mm, 4.5x11.5mm ;
- стандарт (regular): 4x8.4mm, 4x10.4mm, 4x12.4mm, 4.5x8.4mm, 4.5x10.4mm, 4.5x12.4mm, 5x8.4mm, 5x10.4mm, 5x12.4mm, 5.5x8.4mm, 5.5x10.4mm, 5.5x12.4mm, 6x8.4mm, 6x10.4mm, 6x12.4mm, 6.5x8.4mm, 6.5x10.4mm, 6.5x12.4mm ; 9x8.4mm, 9x10.4mm, 9x12.4mm ;
- стандарт S с закруглением (S Curve Regular): 4x6.5mm, 4x7.5mm, 4x8.5mm, 4x9.5mm, 4x10.5mm, 4x11.5mm, 4.5x6.5mm, 4.5x7.5mm, 4.5x8.5mm, 4.5x9.5mm, 4.5x10.5mm, 4.5x11.5mm ;
4x7.4mm, 4x8.4mm, 4x9.4mm, 4x10.4mm, 4x11.4mm, 4x12.4mm, 4.5x7.4mm, 4.5x8.4mm, 4.5x9.4mm, 4.5x10.4mm, 4.5x11.4mm, 4.5x12.4mm, 5x7.4mm, 5x8.4mm, 5x9.4mm, 5x10.4mm, 5x11.4mm, 5x12.4mm, 5.5x7.4mm, 5.5x8.4mm, 5.5x9.4mm, 5.5x10.4mm, 5.5x11.4mm, 5.5x12.4mm, 6x7.4mm, 6x8.4mm, 6x9.4mm, 6x10.4mm, 6x11.4mm, 6x12.4mm, 6.5x7.4mm, 6.5x8.4mm, 6.5x9.4mm, 6.5x10.4mm, 6.5x11.4mm, 6.5x12.4mm, 9x8.4mm, 9x9.4mm, 9x10.4mm, 9x11.4mm, 9x12.4mm ;

3. АйЭйч Абатмент цементируемый (IH Cement Abutment)

- мини тип шестигранник (mini Hex type) (D x G/H x H) : 4.5x1x5.5mm, 4.5x1.5x5.5mm, 4.5x2x5.5mm, 4.5x2.5x5.5mm, 4.5x3x5.5mm, 4.5x3.5x5.5mm, 4.5x4x5.5mm, 4.5x4.5x5.5mm, 4.5x5x5.5mm, 4.5x1x7mm, 4.5x1.5x7mm, 4.5x2x7mm, 4.5x2.5x7mm, 4.5x3x7mm, 4.5x3.5x7mm, 4.5x4x7mm, 4.5x4.5x7mm, 4.5x5x7mm ;
- стандарт тип шестигранник (regular Hex type) (D x G/H x H) : 4.5x1x4mm, 4.5x1.5x4mm, 4.5x2x4mm, 4.5x2.5x4mm, 4.5x3x4mm, 4.5x3.5x4mm, 4.5x4x4mm, 4.5x4.5x4mm, 4.5x5x4mm, 4.5x1x5.5mm, 4.5x1.5x5.5mm, 4.5x2x5.5mm, 4.5x2.5x5.5mm, 4.5x3x5.5mm, 4.5x3.5x5.5mm, 4.5x4x5.5mm, 4.5x4.5x5.5mm, 4.5x5x5.5mm, 4.5x1x7mm, 4.5x1.5x7mm, 4.5x2x7mm, 4.5x2.5x7mm, 4.5x3x7mm, 4.5x3.5x7mm, 4.5x4x7mm, 4.5x4.5x7mm, 4.5x5x7mm, 5x1x4mm, 5x1.5x4mm, 5x2x4mm, 5x2.5x4mm, 5x3x4mm, 5x3.5x4mm, 5x4x4mm, 5x4.5x4mm, 5x5x4mm, 5x1x5.5mm, 5x1.5x5.5mm, 5x2x5.5mm, 5x2.5x5.5mm, 5x3x5.5mm, 5x3.5x5.5mm, 5x4x5.5mm, 5x4.5x5.5mm, 5x5x5.5mm, 5x1x7mm, 5x1.5x7mm, 5x2x7mm, 5x2.5x7mm, 5x3x7mm, 5x3.5x7mm, 5x4x7mm, 5x4.5x7mm, 5x5x7mm ;

SEWONMEDIX Inc.

29, Sasang-ro 375beon-gil, Sasang-Gu, Busan, Republic of Korea

Tel. +82 51 3031713

Fax. +82 51 3031714



5.5x1x4mm, 5.5x1.5x4mm, 5.5x2x4mm, 5.5x2.5x4mm, 5.5x3x4mm, 5.5x3.5x4mm, 5.5x4x4mm, 5.5x4.5x4mm, 5.5x5x4mm, 5.5x1x5.5mm, 5.5x1.5x5.5mm, 5.5x2x5.5mm, 5.5x2.5x5.5mm, 5.5x3x5.5mm, 5.5x3.5x5.5mm, 5.5x4x5.5mm, 5.5x4.5x5.5mm, 5.5x5x5.5mm, 5.5x1x7mm, 5.5x1.5x7mm, 5.5x2x7mm, 5.5x2.5x7mm, 5.5x3x7mm, 5.5x3.5x7mm, 5.5x4x7mm, 5.5x4.5x7mm, 5.5x5x7mm, 6x1x4mm, 6x1.5x4mm, 6x2x4mm, 6x2.5x4mm, 6x3x4mm, 6x3.5x4mm, 6x4x4mm, 6x4.5x4mm, 6x5x4mm, 6x1x5.5mm, 6x1.5x5.5mm, 6x2x5.5mm, 6x2.5x5.5mm, 6x3x5.5mm, 6x3.5x5.5mm, 6x4x5.5mm, 6x4.5x5.5mm, 6x5x5.5mm, 6x1x7mm, 6x1.5x7mm, 6x2x7mm, 6x2.5x7mm, 6x3x7mm, 6x3.5x7mm, 6x4x7mm, 6x4.5x7mm, 6x5x7mm, 6.5x1x4mm, 6.5x1.5x4mm, 6.5x2x4mm, 6.5x2.5x4mm, 6.5x3x4mm, 6.5x3.5x4mm, 6.5x4x4mm, 6.5x4.5x4mm, 6.5x5x4mm, 6.5x1x5.5mm, 6.5x1.5x5.5mm, 6.5x2x5.5mm, 6.5x2.5x5.5mm, 6.5x3x5.5mm, 6.5x3.5x5.5mm, 6.5x4x5.5mm, 6.5x4.5x5.5mm, 6.5x5x5.5mm, 6.5x1x7mm, 6.5x1.5x7mm, 6.5x2x7mm, 6.5x2.5x7mm, 6.5x3x7mm, 6.5x3.5x7mm, 6.5x4x7mm, 6.5x4.5x7mm, 6.5x5x7mm ;

- Стандарт тип шестигранное основание (regular Hex-Guide type) (D x G/H x H) : 4.5x1x4mm, 4.5x1.5x4mm, 4.5x2x4mm, 4.5x2.5x4mm, 4.5x3x4mm, 4.5x3.5x4mm, 4.5x4x4mm, 4.5x4.5x4mm, 4.5x5x4mm, 4.5x1x5.5mm, 4.5x1.5x5.5mm, 4.5x2x5.5mm, 4.5x2.5x5.5mm, 4.5x3x5.5mm, 4.5x3.5x5.5mm, 4.5x4x5.5mm, 4.5x4.5x5.5mm, 4.5x5x5.5mm, 4.5x1x7mm, 4.5x1.5x7mm, 4.5x2x7mm, 4.5x2.5x7mm, 4.5x3x7mm, 4.5x3.5x7mm, 4.5x4x7mm, 4.5x4.5x7mm, 4.5x5x7mm, 5x1x4mm, 5x1.5x4mm, 5x2x4mm, 5x2.5x4mm, 5x3x4mm, 5x3.5x4mm, 5x4x4mm, 5x4.5x4mm, 5x5x4mm, 5x1x5.5mm, 5x1.5x5.5mm, 5x2x5.5mm, 5x2.5x5.5mm, 5x3x5.5mm, 5x3.5x5.5mm, 5x4x5.5mm, 5x4.5x5.5mm, 5x5x5.5mm, 5x1x7mm, 5x1.5x7mm, 5x2x7mm, 5x2.5x7mm, 5x3x7mm, 5x3.5x7mm, 5x4x7mm, 5x4.5x7mm, 5x5x7mm, 5.5x1x4mm, 5.5x1.5x4mm, 5.5x2x4mm, 5.5x2.5x4mm, 5.5x3x4mm, 5.5x3.5x4mm, 5.5x4x4mm, 5.5x4.5x4mm, 5.5x5x4mm, 5.5x1x5.5mm, 5.5x1.5x5.5mm, 5.5x2x5.5mm, 5.5x2.5x5.5mm, 5.5x3x5.5mm, 5.5x3.5x5.5mm, 5.5x4x5.5mm, 5.5x4.5x5.5mm, 5.5x5x5.5mm, 5.5x1x7mm, 5.5x1.5x7mm, 5.5x2x7mm, 5.5x2.5x7mm, 5.5x3x7mm, 5.5x3.5x7mm, 5.5x4x7mm, 5.5x4.5x7mm, 5.5x5x7mm, 6x1x4mm, 6x1.5x4mm, 6x2x4mm, 6x2.5x4mm, 6x3x4mm, 6x3.5x4mm, 6x4x4mm, 6x4.5x4mm, 6x5x4mm, 6x1x5.5mm, 6x1.5x5.5mm, 6x2x5.5mm, 6x2.5x5.5mm, 6x3x5.5mm, 6x3.5x5.5mm, 6x4x5.5mm, 6x4.5x5.5mm, 6x5x5.5mm, 6x1x7mm, 6x1.5x7mm, 6x2x7mm, 6x2.5x7mm, 6x3x7mm, 6x3.5x7mm, 6x4x7mm, 6x4.5x7mm, 6x5x7mm, 6.5x1x4mm, 6.5x1.5x4mm, 6.5x2x4mm, 6.5x2.5x4mm, 6.5x3x4mm, 6.5x3.5x4mm, 6.5x4x4mm, 6.5x4.5x4mm, 6.5x5x4mm, 6.5x1x5.5mm, 6.5x1.5x5.5mm, 6.5x2x5.5mm, 6.5x2.5x5.5mm, 6.5x3x5.5mm, 6.5x3.5x5.5mm, 6.5x4x5.5mm, 6.5x4.5x5.5mm, 6.5x5x5.5mm, 6.5x1x7mm, 6.5x1.5x7mm, 6.5x2x7mm, 6.5x2.5x7mm, 6.5x3x7mm, 6.5x3.5x7mm, 6.5x4x7mm, 6.5x4.5x7mm, 6.5x5x7mm ;

- мини тип не шестигранник (mini Non-Hex type) (D x G/H x H) : 4.5x1x5.5mm, 4.5x1.5x5.5mm, 4.5x2x5.5mm, 4.5x2.5x5.5mm, 4.5x3x5.5mm, 4.5x3.5x5.5mm, 4.5x4x5.5mm, 4.5x4.5x5.5mm, 4.5x5x5.5mm, 4.5x1x7mm, 4.5x1.5x7mm, 4.5x2x7mm, 4.5x2.5x7mm, 4.5x3x7mm, 4.5x3.5x7mm, 4.5x4x7mm, 4.5x4.5x7mm, 4.5x5x7mm ;

- стандарт тип не шесигранник (regular Non-Hex type) (D x G/H x H) : 4.5x1x4mm, 4.5x1.5x4mm, 4.5x2x4mm, 4.5x2.5x4mm, 4.5x3x4mm, 4.5x3.5x4mm, 4.5x4x4mm, 4.5x4.5x4mm, 4.5x5x4mm, 4.5x1x5.5mm, 4.5x1.5x5.5mm, 4.5x2x5.5mm, 4.5x2.5x5.5mm, 4.5x3x5.5mm, 4.5x3.5x5.5mm, 4.5x4x5.5mm, 4.5x4.5x5.5mm, 4.5x5x5.5mm, 4.5x1x7mm, 4.5x1.5x7mm, 4.5x2x7mm, 4.5x2.5x7mm, 4.5x3x7mm, 4.5x3.5x7mm, 4.5x4x7mm, 4.5x4.5x7mm, 4.5x5x7mm, 5x1x4mm, 5x1.5x4mm, 5x2x4mm, 5x2.5x4mm, 5x3x4mm, 5x3.5x4mm, 5x4x4mm, 5x4.5x4mm, 5x5x4mm, 5x1x5.5mm, 5x1.5x5.5mm, 5x2x5.5mm, 5x2.5x5.5mm, 5x3x5.5mm, 5x3.5x5.5mm, 5x4x5.5mm, 5x4.5x5.5mm, 5x5x5.5mm, 5x1x7mm, 5x1.5x7mm, 5x2x7mm, 5x2.5x7mm, 5x3x7mm, 5x3.5x7mm, 5x4x7mm, 5x4.5x7mm, 5x5x7mm, 5.5x1x4mm, 5.5x1.5x4mm, 5.5x2x4mm, 5.5x2.5x4mm, 5.5x3x4mm, 5.5x3.5x4mm, 5.5x4x4mm, 5.5x4.5x4mm, 5.5x5x4mm, 5.5x1x5.5mm, 5.5x1.5x5.5mm, 5.5x2x5.5mm, 5.5x2.5x5.5mm, 5.5x3x5.5mm, 5.5x3.5x5.5mm, 5.5x4x5.5mm, 5.5x4.5x5.5mm, 5.5x5x5.5mm, 5.5x1x7mm, 5.5x1.5x7mm, 5.5x2x7mm, 5.5x2.5x7mm, 5.5x3x7mm, 5.5x3.5x7mm, 5.5x4x7mm, 5.5x4.5x7mm, 5.5x5x7mm, 6x1x4mm, 6x1.5x4mm, 6x2x4mm, 6x2.5x4mm, 6x3x4mm, 6x3.5x4mm, 6x4x4mm, 6x4.5x4mm, 6x5x4mm, 6x1x5.5mm, 6x1.5x5.5mm, 6x2x5.5mm, 6x2.5x5.5mm, 6x3x5.5mm, 6x3.5x5.5mm, 6x4x5.5mm, 6x4.5x5.5mm, 6x5x5.5mm, 6x1x7mm, 6x1.5x7mm,



6x2x7mm, 6x2.5x7mm, 6x3x7mm, 6x3.5x7mm, 6x4x7mm, 6x4.5x7mm, 6x5x7mm, 6.5x1x4mm, 6.5x1.5x4mm, 6.5x2x4mm, 6.5x2.5x4mm, 6.5x3x4mm, 6.5x3.5x4mm, 6.5x4x4mm, 6.5x4.5x4mm, 6.5x5x4mm, 6.5x1x5.5mm, 6.5x1.5x5.5mm, 6.5x2x5.5mm, 6.5x2.5x5.5mm, 6.5x3x5.5mm, 6.5x3.5x5.5mm, 6.5x4x5.5mm, 6.5x4.5x5.5mm, 6.5x5x5.5mm, 6.5x1x7mm, 6.5x1.5x7mm, 6.5x2x7mm, 6.5x2.5x7mm, 6.5x3x7mm, 6.5x3.5x7mm, 6.5x4x7mm, 6.5x4.5x7mm, 6.5x5x7mm ;

4. АйЭйч Абатмент угловой (IH Angled Abutment)

- мини тип шестигранник (mini Hex type) (D x G/H x H x A) : 4.5x1x7.5mmx15°, 4.5x1.5x7.5mmx15°, 4.5x2x7.5mmx15°, 4.5x2.5x7.5mmx15°, 4.5x3x7.5mmx15°, 4.5x3.5x7.5mmx15°, 4.5x4x7.5mmx15°, 4.5x1x7.5mmx25°, 4.5x1.5x7.5mmx25°, 4.5x2x7.5mmx25°, 4.5x2.5x7.5mmx25°, 4.5x3x7.5mmx25°, 4.5x3.5x7.5mmx25°, 4.5x4x7.5mmx25° ;
- стандарт тип шестигранник (regular Hex type) (D x G/H x H x A) : 4.5x1x7.5mmx15°, 4.5x1.5x7.5mmx15°, 4.5x2x7.5mmx15°, 4.5x2.5x7.5mmx15°, 4.5x3x7.5mmx15°, 4.5x3.5x7.5mmx15°, 4.5x4x7.5mmx15°, 4.5x1x7.5mmx25°, 4.5x1.5x7.5mmx25°, 4.5x2x7.5mmx25°, 4.5x2.5x7.5mmx25°, 4.5x3x7.5mmx25°, 4.5x3.5x7.5mmx25°, 4.5x4x7.5mmx25°, 5x1x8mmx15°, 5x1.5x8mmx15°, 5x2x8mmx15°, 5x2.5x8mmx15°, 5x3x8mmx15°, 5x3.5x8mmx15°, 5x4x8mmx15°, 5x1x8mmx25°, 5x1.5x8mmx25°, 5x2x8mmx25°, 5x2.5x8mmx25°, 5x3x8mmx25°, 5x3.5x8mmx25°, 5x4x8mmx25°, 5.5x1x8mmx15°, 5.5x1.5x8mmx15°, 5.5x2x8mmx15°, 5.5x2.5x8mmx15°, 5.5x3x8mmx15°, 5.5x3.5x8mmx15°, 5.5x4x8mmx15°, 5.5x1x8mmx25°, 5.5x1.5x8mmx25°, 5.5x2x8mmx25°, 5.5x2.5x8mmx25°, 5.5x3x8mmx25°, 5.5x3.5x8mmx25°, 5.5x4x8mmx25°, 6x1x8mmx15°, 6x1.5x8mmx15°, 6x2x8mmx15°, 6x2.5x8mmx15°, 6x3x8mmx15°, 6x3.5x8mmx15°, 6x4x8mmx15°, 6x1x8mmx25°, 6x1.5x8mmx25°, 6x2x8mmx25°, 6x2.5x8mmx25°, 6x3x8mmx25°, 6x3.5x8mmx25°, 6x4x8mmx25° ;
- стандарт тип шестигранное основание (regular Hex-Guide type) (D x G/H x H x A) : 4.5x1x7.5mmx15°, 4.5x1.5x7.5mmx15°, 4.5x2x7.5mmx15°, 4.5x2.5x7.5mmx15°, 4.5x3x7.5mmx15°, 4.5x3.5x7.5mmx15°, 4.5x4x7.5mmx15°, 4.5x1x7.5mmx25°, 4.5x1.5x7.5mmx25°, 4.5x2x7.5mmx25°, 4.5x2.5x7.5mmx25°, 4.5x3x7.5mmx25°, 4.5x3.5x7.5mmx25°, 4.5x4x7.5mmx25°, 5x1x8mmx15°, 5x1.5x8mmx15°, 5x2x8mmx15°, 5x2.5x8mmx15°, 5x3x8mmx15°, 5x3.5x8mmx15°, 5x4x8mmx15°, 5x1x8mmx25°, 5x1.5x8mmx25°, 5x2x8mmx25°, 5x2.5x8mmx25°, 5x3x8mmx25°, 5x3.5x8mmx25°, 5x4x8mmx25°, 5.5x1x8mmx15°, 5.5x1.5x8mmx15°, 5.5x2x8mmx15°, 5.5x2.5x8mmx15°, 5.5x3x8mmx15°, 5.5x3.5x8mmx15°, 5.5x4x8mmx15°, 5.5x1x8mmx25°, 5.5x1.5x8mmx25°, 5.5x2x8mmx25°, 5.5x2.5x8mmx25°, 5.5x3x8mmx25°, 5.5x3.5x8mmx25°, 5.5x4x8mmx25°, 6x1x8mmx15°, 6x1.5x8mmx15°, 6x2x8mmx15°, 6x2.5x8mmx15°, 6x3x8mmx15°, 6x3.5x8mmx15°, 6x4x8mmx15°, 6x1x8mmx25°, 6x1.5x8mmx25°, 6x2x8mmx25°, 6x2.5x8mmx25°, 6x3x8mmx25°, 6x3.5x8mmx25°, 6x4x8mmx25° ;
- мини тип не шестигранник (mini Non-Hex type) (D x G/H x H x A) : 4.5x1x7.5mmx15°, 4.5x1.5x7.5mmx15°, 4.5x2x7.5mmx15°, 4.5x2.5x7.5mmx15°, 4.5x3x7.5mmx15°, 4.5x3.5x7.5mmx15°, 4.5x4x7.5mmx15°, 4.5x1x7.5mmx25°, 4.5x1.5x7.5mmx25°, 4.5x2x7.5mmx25°, 4.5x2.5x7.5mmx25°, 4.5x3x7.5mmx25°, 4.5x3.5x7.5mmx25°, 4.5x4x7.5mmx25° ;
- стандарт тип не шестигранник (regular Non-Hex type) (D x G/H x H x A) : 4.5x1x7.5mmx15°, 4.5x1.5x7.5mmx15°, 4.5x2x7.5mmx15°, 4.5x2.5x7.5mmx15°, 4.5x3x7.5mmx15°, 4.5x3.5x7.5mmx15°, 4.5x4x7.5mmx15°, 4.5x1x7.5mmx25°, 4.5x1.5x7.5mmx25°, 4.5x2x7.5mmx25°, 4.5x2.5x7.5mmx25°, 4.5x3x7.5mmx25°, 4.5x3.5x7.5mmx25°, 4.5x4x7.5mmx25°, 5x1x8mmx15°, 5x1.5x8mmx15°, 5x2x8mmx15°, 5x2.5x8mmx15°, 5x3x8mmx15°, 5x3.5x8mmx15°, 5x4x8mmx15°, 5x1x8mmx25°, 5x1.5x8mmx25°, 5x2x8mmx25°, 5x2.5x8mmx25°, 5x3x8mmx25°, 5x3.5x8mmx25°, 5x4x8mmx25°, 5.5x1x8mmx15°, 5.5x1.5x8mmx15°, 5.5x2x8mmx15°, 5.5x2.5x8mmx15°, 5.5x3x8mmx15°, 5.5x3.5x8mmx15°, 5.5x4x8mmx15°, 5.5x1x8mmx25°, 5.5x1.5x8mmx25°, 5.5x2x8mmx25°, 5.5x2.5x8mmx25°, 5.5x3x8mmx25°, 5.5x3.5x8mmx25°, 5.5x4x8mmx25°, 6x1x8mmx15°, 6x1.5x8mmx15°, 6x2x8mmx15°, 6x2.5x8mmx15°, 6x3x8mmx15°, 6x3.5x8mmx15°, 6x4x8mmx15°, 6x1x8mmx25°, 6x1.5x8mmx25°, 6x2x8mmx25°, 6x2.5x8mmx25°, 6x3x8mmx25°, 6x3.5x8mmx25°, 6x4x8mmx25° ;

5. АйЭйч Имплантат легко обрабатываемый (IH FreeMilling Abutment)

- мини тип шестигранник (mini Hex type) (D x G/H x H) : 4.5x1x12mm, 4.5x2x11mm, 4.5x3x10mm ;
- стандарт тип шестигранник (regular Hex type) (D x G/H x H) : 4.5x1x12mm, 4.5x2x11mm, 4.5x3x10mm, 5x1x12mm, 5x2x11mm, 5x3x10mm, 5.5x1x12mm, 5.5x2x11mm, 5.5x3x10mm, 6x1x12mm, 6x2x11mm, 6x3x10mm, 6.5x1x12mm, 6.5x2x11mm, 6.5x3x10mm ;
- стандарт тип шестигранное основание (regular Hex-Guide type) (D x G/H x H) : 4.5x1x12mm, 4.5x2x11mm, 4.5x3x10mm, 5x1x12mm, 5x2x11mm, 5x3x10mm, 5.5x1x12mm, 5.5x2x11mm, 5.5x3x10mm, 6x1x12mm, 6x2x11mm, 6x3x10mm, 6.5x1x12mm, 6.5x2x11mm, 6.5x3x10mm ;
- мини тип не шестигранник (mini Non-Hex type) (D x G/H x H) : 4.5x1x12mm, 4.5x2x11mm, 4.5x3x10mm ;
- стандарт тип не шестигранник (regular Non-Hex type) (D x G/H x H) : 4.5x1x12mm, 4.5x2x11mm, 4.5x3x10mm, 5x1x12mm, 5x2x11mm, 5x3x10mm, 5.5x1x12mm, 5.5x2x11mm, 5.5x3x10mm, 6x1x12mm, 6x2x11mm, 6x3x10mm, 6.5x1x12mm, 6.5x2x11mm, 6.5x3x10mm ;

6. АйЭйч CCM Абатмент приливаемый (IH CCM Casting Abutment)

- мини тип шестигранник (mini Hex type) (D x G/H x H) : 4x1x6.5mm, 4x3x8.5mm ;
- стандарт тип шестигранник (regular Hex type) (D x G/H x H) : 4.5x1x6.45mm, 4.5x3x8.45mm ;
- стандарт тип D шестигранник (regular Hex D-type) (D x G/H x H) : 4.5x1x6.7mm, 4.5x3x8.7mm ;
- мини тип не шестигранник (mini Non-Hex type) (D x G/H x H) : 4x1x5.8mm, 4x3x7.8mm ;
- стандарт тип не шестигранник (regular Non-Hex type) (D x G/H x H) : 4.5x1x6.45mm, 4.5x3x8.45mm ;

7. АйЭйч Абатмент временный (IH Temporary Abutment)

- мини тип шестигранник (mini Hex type) (D x G/H x H) : 4x0.5x12.6mm, 4x1x13.1mm, 4x1.5x12.6mm, 4x2x14.1mm, 4x2.5x14.6mm, 4x3x15.1mm ; 4x1.5x13.6mm ;
- стандарт тип шестигранник (regular Hex type) (D x G/H x H) : 4x0.5x12.5mm, 4.5x1x13mm, 4.5x1.5x13.5mm, 4.5x2x14mm, 4.5x2.5x14.5mm, 4.5x3x15mm ; 4.5x0.5x12.5mm
- стандарт тип шестигранное основание (regular Hex-Guide type) (D x G/H x H) : 4.5x0.5x12.5mm, 4.5x1x13mm, 4.5x1.5x13.5mm, 4.5x2x14mm, 4.5x2.5x14.5mm, 4.5x3x15mm ;
- мини тип не шестигранник (mini Non-Hex type) (D x G/H x H) : 4x0.5x12.6mm, 4x1x13.1mm, 4x1.5x13.1mm, 4x2x13.1mm, 4x2.5x13.1mm, 4x3x15.1mm ; 4x1.5x13.6mm, 4x2x14.1mm, 4x2.5x14.6mm ;
- стандарт тип не шестигранник (regular Non-Hex type) (D x G/H x H) : 4.5x0.5x12.5mm, 4.5x1x13mm, 4.5x1.5x13.5mm, 4.5x2x14.5mm, 4.5x2.5x14.5mm, 4.5x3x15mm ; 4.5x2x14mm ;

8. АйЭйч Винт фиксации абатмента (IH Abutment Screw);

- (D x L1 x L2) : 1.57x10.7x8.2mm, 1.96x8.4x6.5mm, 1.96x10.2x8.3mm, 1.57x10.75x8.2mm, 1.96x8.45x6.5mm ;

9. АйЭйч Абатмент Мульти-Юнит (IH Multi-Unit Abutment)

- прямой тип (Straight type): (D x G/H x H) : 4.8x1.5x2.2mm, 4.8x2.5x2.2mm, 4.8x3.5x2.2mm, 4.8x4.5x2.2mm ;
- угловой тип D (Angled D-type) (A x G/H x D x W) : 17°x2.45x5.4x4.83mm, 17°x3.45x5.4x4.83mm, 30°x3.45x4.92x4.83mm, 30°x4.45x4.92x4.83mm, 15°x1x5.5x4.5mm, 15°x2x5.5x4.5mm, 30°x1x5.5x4.5mm, 30°x2x5.5x4.5mm, 15°x1x5.5x5.5mm, 15°x2x5.5x5.5mm, 30°x1x5.5x5.5mm, 30°x2x5.5x5.5mm ;
- угловой O тип (Angled O-type) (A x G/H x D x W) : 17°x2.4x5.2x4.83mm, 17°x2.9x5.2x4.83mm, 17°x3.8x5.2x4.83mm, 30°x3.4x4.76x4.83mm, 30°x3.9x4.76x4.83mm, 30°x4.9x4.76x4.83mm, 17°x2.4x5.4x4.83mm, 17°x2.9x5.4x4.83mm, 17°x3.8x5.4x4.83mm, 30°x3.4x4.92x4.83mm, 30°x3.9x4.92x4.83mm, 30°x4.9x4.76x4.92mm ;

SEWONMEDIX Inc.

29, Sasang-ro 375beon-gil, Sasang-Gu, Busan, Republic of Korea

Tel. +82 51 3031713

Fax. +82 51 3031714

10. АйЭйч Винт фиксации абатмента Мульти-Юнит (IH Multi-Unit Abutment Screw)
 - мини (L x подключение драйвера (Driver connection) : 9.1mm x шестигранник (Hex), 9.1mm x звезда (Star);
 - стандарт (L x подключение драйвера (Driver connection) : 7mm x шестигранник (Hex), 7mm x звезда (Star), 7.5mm x шестигранник (Hex), 8.0 x шестигранник (Hex) ;
11. Колпачок заживляющий Мульти-Юнит (Multi-Unit Healing Cap)
 - (D x H x подключение драйвера (Driver connection) : 4.8 x 4.6mm x шестигранник (Hex), 4.8 x 4.6 x звезда (Star), 4.5 x 5mm x шестигранник (Hex), 4.5 x 5 x звезда (Star), 5.5 x 5mm x шестигранник (Hex), 5.5 x 5 x звезда (Star),
12. Цилиндр кобальт-хром-молибден Мульти-Юнит (Multi-Unit CCM Cylinder)
 - единичный тип (single type) (D1 x D2 x L1 x L2) : 4.8x4.5x12x9.65mm ;
 - мостовой тип (bridge type) (D1 x D2 x L1 x L2) : 4.5x4.5x12x9.65mm, 4.8x4.5x12x9.65mm, 5.5x4.5x12x9.65mm ;
13. Цилиндр временный Мульти-Юнит (Multi-Unit Temporary Cylinder)
 - единичный тип (single type) (D x L) : 4.8x12mm ;
 - мостовой тип (bridge type) (D x L) : 4.5x12mm, 4.8x12mm, 5.5x12mm ;
14. Винт цилиндра (Cylinder Screw)
 - шестигранник (Hex) (D x L) : 1.35x3.5mm, 1.75x5.0mm ;
 - звезда (Star) (D x L) : 1.35x3.5mm, 1.75x5.0mm ;
15. Абатмент ЭлТи (LT Abutment)
 - (D x L) : 3.5x2.5mm, 3.5x3.5mm, 3.5x4.5mm, 3.5x5.5mm, 3.5x6.5mm, 3.5x7.5mm, 3.5x8.5mm, 3.75x2.5mm, 3.75x3.5mm, 3.75x4.5mm, 3.75x5.5mm, 3.75x6.5mm, 3.75x7.5mm, 3.75x8.5mm ;
16. Абатмент БиТи (BT Abutment)
 - мини (mini) (D x L) : 3.5x1mm, 3.5x2mm, 3.5x3mm, 3.5x4mm, 3.5x5mm, 3.5x6mm ;
 - стандарт (regular) (D x L) : 3.5x1mm, 3.5x2mm, 3.5x3mm, 3.5x4mm, 3.5x5mm, 3.5x6mm ;
17. Блок титановый по индивидуальному заказу (Ti-Custom Block)
 - тип шестигранное основание (Non-Hex type) (D x L) : 10x26.1mm, 14x26.1mm, 10x28.7mm, 14x28.7mm ;
 - тип шестигранник (Hex type) (D x L) : 10x28.8mm, 14x28.8mm, 10x28.7mm, 14x28.7mm, 10x28.9mm, 14x28.9mm ;
18. АйЭйч Слпок получаемый с помощью трансфера (IH Pick-up Impression Coping)
 - корпус (body): 4x12.9mm, 4x16.9mm, 4.5x12.9mm, 4.5x16.9mm, 4x13.5mm, 4x17.5mm, 4.5x13.5mm, 4.5x17.5mm, 5x13.5mm, 5x17.5mm, 5.5x13.5mm, 5.5x17.5mm, 6x13.5mm, 6x17.5mm, 6.5x13.5mm, 6.5x17.5mm, 4x13.6mm, 4x17.6mm, 4.5x13.6mm, 4.5x17.6mm ;
 - штифт направляющий (guide Pin): 2.3x19mm, 2.3x23mm, 2.3x23.05mm, 2.3x27mm, 2.3x17.48mm, 2.3x21.48mm, 2.3x21.53mm, 2.3x25.48mm, 2.3x18mm, 2.3x22mm, 2.3x26mm ;
19. АйЭйч Трансфер слепочный (IH Transfer Impression Coping) :
 - тип шестигранник, корпус (Hex type (body): 4x11.6mm, 4x14.6mm, 4.5x11.6mm, 4.5x14.6mm, 4x11.5mm, 4x14.5mm, 4.5x11.5mm, 4.5x14.5mm, 5x11.5mm, 5x14.5mm, 5.5x11.5mm, 5.5x14.5mm, 6x11.5mm, 6x14.5mm, 6.5x11.5mm, 6.5x14.5mm ;
 - тип шестигранное основание, корпус (Hex-Guide (body) : 4x11.5mm, 4x14.5mm, 4.5x11.5mm, 4.5x14.5mm, 5x11.5mm, 5x14.5mm, 5.5x11.5mm, 5.5x14.5mm, 6x11.5mm, 6x14.5mm, 6.5x11.5mm, 6.5x14.5mm ;
 - тип не шестигранник (Non-Hex type): 4x15.8mm, 4x18.8mm, 4.5x15.8mm, 4.5x18.8mm, 4x16.4mm, 4x19.4mm, 4.5x16.4mm, 4.5x19.4mm, 5x16.4mm, 5x19.4mm, 5.5x16.4mm, 5.5x19.4mm, 6x16.4mm, 6x19.4mm, 6.5x16.4mm, 6.5x19.4mm ;



- штифт направляющий (Guide pin): 3.77x18mm, 3.77x21mm, 3.77x16.4mm, 3.77x19.4mm, 3.77x16.9mm, 3.77x19.9mm ;
- 20. Цилиндр пластмассовый Мульти-Юнит (Multi-Unit Plastic Cylinder): 4.5x12mm, 4.8x12mm, 5.5x12mm ;
- 21. Трансфер слепочный Мульти-юнит (Multi-unit Transfer Impression Coping) :
 - корпус (body): 4.5x8mm, 4.8x8mm, 5.5x8mm ;
 - винт (screw): 9mm, 7mm
- 22. Слпок получаемый с помощью трансфера Мульти-юнит (Multi-unit Pick-up Impression Coping):
 - корпус (body): 4.5x10mm, 4.8x8mm, 5.5x10mm ;
 - штифт направляющий соединение шестигранник (Guide pin Hex connection) : 12mm, 15mm ;
 - штифт направляющий соединение звезда (Guide pin Star connection) : 12mm, 15mm ;
- 23. Аналог лабораторный Мульти-юнит (Multi-unit Lab Analog): 4.5x12mm, 4.8x7mm, 5.5x12mm ;
- 24. Спейсер для заполнения пустот (Block Out Spacer): 3.5x15mm, 4.0x15mm ;
- 25. Трансфер слепочный ЭлТи (LT Impression Coping): 5.5x4.5mm ;
- 26. Трансфер слепочный БиТи (BT Impression Coping): 4.6x5.3mm ;
- 27. Аналог лабораторный ЭлТи (LT Lab Analog): 3.9x12mm ;
- 28. Аналог лабораторный БиТи (BT Lab Analog) : 2.2x15mm ;

3. Instruments:

1. АйЭйч Имплантовод имплантата винтообразного (IH Fixture Mount): 4.8x13.6mm, 4.8x15mm ;
2. Сверло направляющее (Guide Drill): 2.1x34.4mm
3. Удлинитель сверла (Drill Extension): 4.4x26mm
4. Хирургическое Сверло (Surgical Drill):
 - сверло прямое для стоппера : 2.2x16.5mm, 3x16.5mm, 3.3x16.5mm, 3.8x16.5mm, 4.3x16.5mm, 2.2x16mm, 2.7x16mm, 3x16mm, 3.3x16mm, 3.8x16mm, 4.3x16mm ; 5.3x16.5mm, 5.3x16mm ;
 - сверло прямое : 2.2x8mm, 2.2x9mm, 2.2x11mm, 2.2x12mm, 2.2x14mm, 2.7x8mm, 2.7x9mm, 2.7x11mm, 2.7x12mm, 2.7x14mm, 3x8mm, 3x9mm, 3x11mm, 3x12mm, 3x14mm, 3.3x8mm, 3.3x9mm, 3.3x11mm, 3.3x12mm, 3.3x14mm, 3.8x8mm, 3.8x9mm, 3.8x11mm, 3.8x12mm, 3.8x14mm, 4.3x8mm, 4.3x9mm, 4.3x11mm, 4.3x12mm, 4.3x14mm ; 5.3x8mm, 5.3x9mm, 5.3x11mm, 5.3x12mm, 5.3x14mm ;
 - сверло ступенчатое для стоппера (D1xD2xL) : 2.2x3x35mm, 2.2x3x41mm, 3x3.3x35mm, 3x3.3x41mm, 3.3x3.8x35mm, 3.3x3.8x41mm, 3.8x4.3x35mm, 3.8x4.3x41mm, 4.3x5.3x35mm, 4.3x5.3x41mm ;
 - сверло ступенчатое (D1xD2xL) : 2.2x3x8mm, 2.2x3x9mm, 2.2x3x11mm, 2.2x3x12mm, 2.2x3x14mm, 3x3.3x8mm, 3x3.3x9mm, 3x3.3x11mm, 3x3.3x12mm, 3x3.3x14mm, 3.3x3.8x8mm, 3.3x3.8x9mm, 3.3x3.8x11mm, 3.3x3.8x12mm, 3.3x3.8x14mm, 3.8x4.3x8mm, 3.8x4.3x9mm, 3.8x4.3x11mm, 3.8x4.3x12mm, 3.8x4.3x14mm, 4.3x5.3x8mm, 4.3x5.3x9mm, 4.3x5.3x11mm, 4.3x5.3x12mm, 4.3x5.3x14mm ;
 - сверло дополнительное для стоппера: 3x35mm, 3.3x35mm, 3.8x35mm, 4.3x35mm, 5.3x35mm, 3x41mm, 3.3x41mm, 3.8x41mm, 4.3x41mm, 5.3x41mm ;
 - сверло дополнительное: 3x8mm, 3x9mm, 3x11mm, 3x12mm, 3x14mm, 3.3x8mm, 3.3x9mm, 3.3x11mm, 3.3x12mm, 3.3x14mm, 3.8x8mm, 3.8x9mm, 3.8x11mm, 3.8x12mm, 3.8x14mm, 4.3x8mm, 4.3x9mm, 4.3x11mm, 4.3x12mm, 4.3x14mm, 5.3x8mm, 5.3x9mm, 5.3x11mm, 5.3x12mm, 5.3x14mm ;
 - сверло конечного диаметра: 5.2x11mm, 5.5x11mm ;

SEWONMEDIX Inc.

29, Sasang-ro 375beon-gil, Sasang-Gu, Busan, Republic of Korea

Tel. +82 51 3031713

Fax. +82 51 3031714

5. Сверло пилотное (Pilot Drill): 3.1x33.54mm, 3.4x33.54mm, 3.9x33.54mm, 4.4x33.54mm ;
6. Сверло кортикальное (Cortical Drill): 3.25x28.9mm, 3.34x28.9mm, 3.75x28.9mm, 4.15x28.9mm, 4.66x28.9mm, 5.66x28.9mm ;
7. Перфоратор слизистой оболочки (Tissue Punch) :
 - корпус (body): 3.3x24.4mm, 3.8x24.4mm, 4.3x24.4mm, 4.8x24.4mm, 5.3x24.4mm, 6.3x24.4mm ;
 - штифт направляющий (Guide pin): 3.2x11mm, 3.7x11mm, 4.2x11mm, 4.7x11mm, 5.2x11mm, 6.2x11mm ;
8. Метчик хирургический для формирования резьбы в костном канале (Surgical Tap):
3.7x33mm, 3.8x33mm, 4.2x33mm, 4.5x33mm, 5x33mm, 5.95x33mm, 3.6x18.5mm, 3.7x18.5mm, 4.1x18.5mm, 4.5x18.5mm, 5x18.5mm, 6x18.5mm ;
9. Колпачок титановый абатмента АйЭйч ЭлТи (IH LT Abutment Ti-Cap): 5.5x2.3mm;
10. Колпачок титановый абатмента АйЭйч БиТи (IH BT Abutment Ti-Cap): 3.5x1mm; 4.6x3mm;
11. Разъем пластмассовый ЭлТи (LT Plastic socket): удержание (Retention) 0.7kg, 0.9kg, 1.5kg, 1.8kg, 0.6kg, 0.8kg, 1kg, 1.5kg;
12. Разъем пластмассовый БиТи (BT Plastic socket): удержание (Retention) 0.35kg, 0.5kg, 0.9kg, 1.3kg;
13. Носитель абатмента Мульти-юнит (Multi-Unit Abutment Carrier)
 - прямой : 4.8x20mm;
 - угловой : 3.9x25mm
14. Держатель абатмента ЭлТи (LT Abutment carrier) 5x18mm
15. АйЭйч Аналог лабораторный имплантата винтообразного (IH Fixture Lab Analog):
2.8x12mm, 2.8x15mm, 3.2x12mm, 3.2x15mm, 3.3x12mm, 3.3x15mm, 3.35x12mm, 3.35x15mm ;
16. Штифт цилиндрический (Parallel Pin) :
4x20mm, 4.5x20mm, 5x20mm, 5.5x20mm, 6x20mm, 6.5x20mm ;
17. Стоппер сверла (Drill Stopper) :
4.8x12.6mm, 4.8x11.1mm, 4.8x9.6mm, 4.8x8.1mm, 4.8x6.6mm, 4.8x4.6mm, 5.8x12.6mm, 5.8x11.1mm, 5.8x9.6mm, 5.8x8.1mm, 5.8x6.6mm, 5.8x4.6mm ;
18. Направитель имплантата винтообразного (Fixture Driver) :
3.5x25.1mm, 3.5x30.1mm, 4x25mm, 4x31mm, 6.95x23.6mm, 6.95x30.6mm, 6.95x25.5mm, 6.95x31.5mm ; 3.2x27.7mm, 3.2x32.7mm, 3.6x27.3mm, 3.6x32.3mm, 3.6x26.8mm, 3.6x31mm, 5.2x28.3mm, 5.2x27.9mm, 5.2x27.4mm, 6.95x26.3mm, 6.95x33.3mm, 6.95x25.9mm, 6.95x32.9mm, 6.95x25.5mm, 6.95x31.5mm, 6.95x26.12mm, 6.95x25.72mm, 6.95x25.22mm
19. Глубиномер стоматологический (Depth Gauge) : 133.13mm ; 132.82mm
20. Ключ-трещотка (Ratchet Wrench): 11.5x85mm ;
21. Ключ реверсивный (Torque Wrench): 11.8x80.8mm, 9.6x74.8mm ;
22. Отвертка (ключ) (Screw Driver):
 - Для машины: 1.2x6mm, 1.2x12mm, 1.2x18mm, 1.23x6mm, 1.23x12mm, 1.23x18mm, 1.25x6mm, 1.25x12mm, 1.25x18mm, 1.28x6mm, 1.28x12mm, 1.28x18mm, 2x6mm, 2x12mm, 2x18mm, 4x6mm, 4x8mm, 4x13.5mm ;
 - Для ключа-трещотки: 1.2x6mm, 1.2x12mm, 1.2x18mm, 1.23x6mm, 1.23x12mm, 1.23x18mm, 1.25x6mm, 1.25x12mm, 1.25x18mm, 1.28x6mm, 1.28x12mm, 1.28x18mm, 2x6mm, 2x12mm, 2x18mm, 4x6mm, 4x9.5mm, 4x15mm ;
 - Для инструмента с квадратным сечением : 1.2x17mm, 1.2x21mm, 1.2x26mm, 1.23x17mm, 1.23x21mm, 1.23x26mm, 1.25x17mm, 1.25x21mm, 1.25x26mm, 1.28x17mm, 1.28x21mm, 1.28x26mm, 2x17mm, 2x21mm, 2x26mm ;
 - тип шаровидный (ball type):



- тип для ключа-трещотки (Ratchet type): 1.2x10mm, 1.2x14mm, 1.2x18mm, 1.23x10mm, 1.23x14mm, 1.23x18mm, 1.25x10mm, 1.25x14mm, 1.25x18mm, 1.28x10mm, 1.28x14mm, 1.28x18mm, 1.8x10mm, 1.8x14mm, 1.8x18mm ;
 - тип с квадратным сечением (Square type): 1.2x10mm, 1.2x14mm, 1.2x18mm, 1.23x10mm, 1.23x14mm, 1.23x18mm, 1.25x10mm, 1.25x14mm, 1.25x18mm, 1.28x10mm, 1.28x14mm, 1.28x18mm, 1.8x10mm, 1.8x14mm, 1.8x18mm ;
 - тип для машины (Machine type): 1.2x8mm, 1.2x12mm, 1.2x16mm, 1.23x8mm, 1.23x12mm, 1.23x16mm, 1.25x8mm, 1.25x12mm, 1.25x16mm, 1.28x8mm, 1.28x12mm, 1.28x16mm, 1.8x8mm, 1.8x12mm, 1.8x16mm ;
23. Отвертка ручная (Hand Driver) : 1.2x6mm, 1.2x12mm, 1.2x18mm, 1.23x6mm, 1.23x12mm, 1.23x18mm, 1.25x6mm, 1.25x12mm, 1.25x18mm, 1.28x6mm, 1.28x12mm, 1.28x18mm, 2x6mm, 2x12mm, 2x18mm, 1.25x8mm ;
24. Направитель для установки (Mount Driver): 4.8x21mm, 4.8x27mm, 4.8x33mm, 4.8x16.5mm, 4.8x22.5mm, 4.8x28.5mm ;
25. Соединитель имплантовода (Driver Connector): 8x10mm, 8x12mm;
26. Ключ с открытым зевом (Open Wrench): 6x68.15mm
27. Имплантовод ЭлТи (LT Driver): 3.2x16.5mm, 3.2x28.5mm, 3.2x15.5mm, 3.2x27.5;
28. Имплантовод БиТи (BT Driver): 3.2x16.5mm, 3.2x28.5mm, 3.2x15.5mm, 3.2x27.5 ;
29. Инструмент для пластмассового разъема (Plastic Socket Tool): 2.2x78mm, 1.5x78mm ;
30. Колпачок пластмассовый для слепков, кобальт-хром-молибден (CCM Plastic Coping): 4.5x9.5mm

Information regarding the use of Fixture, Prosthetic components, Instruments

Purpose:

Dental Implant System designed for use in dental implant surgery. To provide a single or multi-element restoration design.

• Description of the system

All SewonMedix instruments are intended to be used for dental implant procedures and optimized for the SewonMedix implant system. They should not be used along with other similar products.

General Description

IH2 Fixture is dental implant made of titanium metal intended to be surgically placed in the bone of the upper or lower jaw arches. Fixture is made of pure titanium metal and supplied sterile. The surfaces are SLA (Sandblasted, Large grit and Acid etched) and RBM (Resorbable Blast Media) treated.

IH Prosthetic System is device made of titanium, titanium alloy, CCM alloy and POM intended for use as an aid in prosthetic restoration. It consists of Abutments (Healing Abutment, Solid Abutment, Cement Abutment, Angled Abutment, Temporary Abutment, Multi-unit Abutment and FreeMilling Abutment), Solid Protect Cap, Abutment Screws, Healing Cap, Cylinders (CCM Cylinder, Temporary Cylinder, Plastic Cylinder) and Cylinder Screws. Its surfaces are partially Tin coated or uncoated. IH Prosthetic System is supplied non-sterile and should be sterilized before use. It has a various diameters, gingival heights, heights and angles. IH Prosthetic System is device made of titanium, titanium alloy, CCM alloy and POM. Angled Abutment, Temporary Abutment, Healing Cap, Temporary Cylinder and FreeMilling Abutment are made of titanium. Healing Abutment, Solid Abutment, Cement Abutment, Multi-unit Abutment,

SEWONMEDIX Inc.

29, Sasang-ro 375beon-gil, Sasang-Gu, Busan, Republic of Korea

Tel. +82 51 3031713

Fax. +82 51 3031714

Abutment Screw and Cylinder Screw are made of titanium alloy. CCM Cylinder is made of Cobalt-Chrome-Molybdenum alloy. Solid Protect Cap and Plastic Cylinder are made of POM.

• Description of the system

SEWONMEDIX products are dental implants and materials are as follows.

Classification	Material
Fixture	Titanium
Abutment	Titanium, CCM(Cr-Co-Mo)
Prosthetic material and surgical instruments	Titanium, Stainless steel, Polymer

See our product catalog/home page (www.sewonmedix.com) for detailed information on each product.

For product code, specification, date of manufacture, and expiry date, see the label attached to the product.

Indication for Use

The SEWONMEDIX IMPLANT SYSTEM is designed for dental implant surgery; it is placed on the maxillary or mandibular alveolar bone through a surgical operation, and after osseointegration with the alveolar bone, it can replace a lost tooth by connecting the abutment post. The SEWONMEDIX IMPLANT SYSTEM is indicated for use in partially or fully edentulous mandibles and maxillae, in support of single or multiple-unit restorations including: cemented retained, screw retained, or overdenture restorations, and final or temporary abutment support for fixed bridgework. The abutment is intended for use with a dental implant fixture to provide support for prosthetic restorations such as crown, bridge, or overdenture.



1. Selection criteria/indications

Analysis of local and systemic contraindications, "Normal" wound healing capacity, effective oral hygiene/healthy remaining teeth, growth of maxilla and mandible complete, good general medical condition, adequate supply of healthy jaw bone.

2. Local examination

Anatomy of the alveolar ridge, intermaxillary relationships, deep bite, quality and thickness of the mucosa, study models and bite registration on the articulator, radiographic findings.

• Use of the SEWONMEDIX system

1. Preparations before use

- ① The dentist should be fully aware of the product and the procedure and should explain the limits of implants to the patient prior to use. And the patient should clearly understand the implant's functionality and its aesthetic limits.
- ② Selecting and fixing a proper implant is an important factor affecting the lifespan of the implant, so it is required to strictly follow indications, contraindications, precautions and warnings.
- ③ Thoroughly examine the condition of the patient before procedure and prepare a procedural planning for the patient. Failure to do it may lead to implant loss.
- ④ Read X-ray pictures well and make the right choice of the product for the patient.

SEWONMEDIX Inc.

29, Sasang-ro 375beon-gil, Sasang-Gu, Busan, Republic of Korea

Tel. +82 51 3031713

Fax. +82 51 3031714

- ⑤ Check the packaged condition of the product and expiry date and also check the product for damage.
- ⑥ The product is supplied "sterile". Do not use the product if the packaging has been previously opened or broken.
- ⑦ Contamination of a surgical instrument may lead to implant loss, so check if surgical instruments are kept in a clean condition.

2. Directions for use

Please use the product according to general implant procedure guides.

<Fixture>

- ① Take an X-ray picture and choose an implant site.
- ② Make an incision in the gum with a scalpel at the chosen site.
- ③ If the bone is exposed, position the implant at the implant site using a guide drill.
- ④ Use an initial drill to drill an initial hole to fit the length of the fixture at the site. The depth of the drilled hole can be measured by a depth gauge.
- ⑤ After the Initial Drill is used, select a middle drill and a final drill based on the diameter of the fixture to conduct drilling.
- ⑥ The dentist should select the final drill to fit the diameter of the fixture to be implanted based on the patient's bone quality, and should conduct drilling with proper rotational speed maintained.
- ⑦ Check if the implant inside the ampoule is properly connected with the Machine Fixture Driver suitable for each product. After ensuring the fit, remove the implant carefully from the ampoule and implant it in a selected position by rotating in a clockwise direction. At this time, please make sure that implantation torque above 50 Ncm should not be applied.
- ⑧ After implantation is completed, connect the cover screw to the implant with less than 15Ncm torque and then suture the surgical site to protect the implant.
- ⑨ After the implantation, the patient should avoid drinking alcohol and smoking and should maintain good oral hygiene in order to prevent contamination and infection.
- ⑩ Allow three to six month healing time depending on the patient, and then the dental practitioner should check for osseointegration and decide to conduct the prosthetic procedure.



<Abutment>

- ① Take an impression after soft tissue is healed. (It is possible immediately after the healing abutment removal in the case of One Stage Surgery.)
- ② Make the right type and size of abutment by comparing the radiograph with the taken impression and by considering adjoining teeth.
- ③ Non-sterile products should be sterilized in an autoclave at 132 °C for at least 15 minutes, and then allow a drying time of more than 15 minutes.
- ④ Connect the chosen abutment to the fixture in the mouth.
- ⑤ Take an impression at either fixture level or at abutment level in order to manufacture the final prosthesis.

SEWONMEDIX Inc.

29, Sasang-ro 375beon-gil, Sasang-Gu, Busan, Republic of Korea

Tel. +82 51 3031713

Fax. +82 51 3031714

- ⑥ In the case of cement-retained prosthesis, use a hard finishing plaster to do a wax-up on the abutment, and manufacture the prosthesis.
- ⑦ Attach the final prosthesis to the implant or the abutment in the mouth and connect it to the fixture and then check the occlusion between the upper and lower jaws.
- ⑧ Recommended tightening torque in tightening abutment screws is as follows.

Classification	Recommended torque
Cylinder Screw	20N·cm
Abutment Screw (Mini)	20N·cm
Abutment Screw (Regular)	30N·cm
Temporary Abutment	20N·cm

Modification or Customization of Abutment

The Abutment may be modified if required due to the patient’s anatomy. And IH Temporary Abutment and IH FreeMilling Abutment are designed especially for patient-specific customization.

IH Temporary Abutment is temporarily used until final prosthesis is made to maintain esthetic appreciation. The minimum post height of the IH Temporary Abutment is 4mm. The post diameter, wall thickness of the IH Temporary Abutment cannot be modified. There is no angular correction for the IH Temporary Abutment.

The minimum post height of the IH Free Milling Abutment is 4mm and the minimum post diameter is 0.4mm. The wall thickness can be modified up to 0.2mm. There is no angular correction for the IH FreeMilling Abutment.

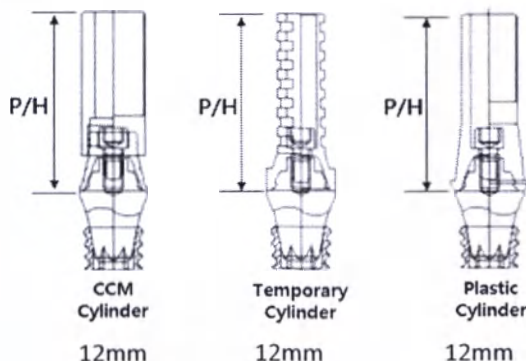
IH Temporary Abutment and IH FreeMilling Abutment are modified by hand-milling.



Multi-unit loaded Restorations

Non-Hex types of all IH Abutments are intended for multi-unit loaded restorations. Solid Abutment, Cement Abutment (Non-Hex type), IH Angled Abutment(Non-Hex type), IH Temporary Abutment(Non-Hex type), Multi-unit Abutment and FreeMilling Abutment(Non-Hex type) are intended for multi-unit restorations.

IH Multi-unit Abutment can be used for single-unit loaded restoration when it is combined with Multi-unit Cylinder. The minimum post height of the IH Multi-unit Abutment combined with Multi-unit Cylinder is to be at least 4mm. (No angular correction)



• Precautions for use

1. Contraindications

Placement of dental implant may be contraindicated based on patient's medical condition.

The dental implant should not be used for the following patients:

- ① Patients with a history of heart failure or artery hardening;
- ② Uncooperative patients or patients with mental or physical disorder which may result in unstable implant, failure to fix the implant or complications in management after operation;
- ③ Patients with the problem in bone remodeling, microcirculation or blood clotting function;
- ④ Pregnant patients; and
- ⑤ Patients with high blood pressure or diabetes mellitus.
- ⑥ Patients with bone disease (osteoporosis, osteomalacia) or Bone metabolism disorders.

2. Procedural precautions of surgery

- ① When the dental practitioner places the final prosthesis in the patient's mouth, he or she must check osseointegration of the implanted fixture by using radiographs, the stability testing machine and percussion test.
- ② Torque within the specified torque range should be applied in tightening abutment screws. If a screw is tightened beyond the torque range, it may cause damage to the driver and the function part and also cause screw fracture. Also, tightening torque less than the torque range may lead to loosening. Thus, recommended tightening torque described in Directions for Use section must be followed.
- ③ In connecting the screw to the fixture, special attention should be paid not to apply excessive force until tightening of the first screw thread is confirmed when the screw is exactly in line with tightening direction. If the tightening of the first screw thread is not smooth, it may lead to damage to the fixture and the screw thread of the abutment, causing product damage or tightening failure.
- ④ Prosthesis should be designed in such a way that masticatory force is not applied excessively leaning to one side. If not, fracture of prosthesis due to stress concentration may be caused.

Instruments:

Purpose

All SewonMedix instruments are intended to be used for the surgical procedure of the SewonMedix implant system

SEWONMEDIX Inc.

29, Sasang-ro 375beon-gil, Sasang-Gu, Busan, Republic of Korea

Tel. +82 51 3031713

Fax. +82 51 3031714

procedure. The Drill is used to secure a space for implant placement. Cortical Drill is used to remove cortical bone to prevent over-torque in placing the fixture in hard bone. The Driver is used for fixture placement and prosthesis setting. Also, other instruments are used as aid tools in the surgical procedure.

• Using procedure

Use the instruments as described in general implant surgical procedure. For detailed information, refer to the product catalog or our company's homepage (www.sewonmedix.com).

Contraindications

If bone resorption is underway to such a degree that a proper width and height of alveolar bone cannot be secured around the implant after implant placement, the SewonMedix implant system should not be used. Lack of osseointegration or implant failure can occur for patients with insufficient bone, poor bone quality, excessive smoking habit, blood disorder, or uncontrolled diabetes.

3. Warnings

- ① Improper technique in either implant placement or restoration can result in implant failure and substantial loss of surrounding bone. So, implants should be used by trained and experienced dentists.
- ② Implants must not be used again and they should be applied based on their original purposes.
- ③ If the implant is damaged or improperly handled, it should be removed.
- ④ If the implant is improperly chosen or if the implant site is improper and fixed condition is unstable, the lifespan of the implant may be reduced.
- ⑤ Defected products should be returned.
- ⑥ Special attention should be paid in handling implants to prevent implant damage or deformation.

For safe and effective use of the SewonMedix implant system, we strongly recommend that dental implant procedures be performed by a person who has completed professional training courses because such procedures are highly specialized and complicated. Improper patient selection and technique may result in implant failure or bone loss. The SewonMedix implant system should be used, following only the described instructions for use. Any arbitrary change in using methods is not accepted for dental implants. Do not use an electro-surgical instrument or laser around the fixture or abutment because an electro shock may occur. Implant mobility, bone resorption and chronic infection mean implant failure. If an implant is infected by a patient's body fluid for one cause or another, the implant cannot be used for another patient.

4. Procedural Precautions of Restoration

Allow sufficient healing period for osseointegration to occur after implantation. The dental practitioner should closely monitor patients and decide to move to the next step. Excessive pressure including chewing pressure should not be applied to the dental fixture during the healing period.

5. Potential unfavorable consequences

SEWONMEDIX Inc.

29, Sasang-ro 375beon-gil, Sasang-Gu, Busan, Republic of Korea

Tel. +82 51 3031713

Fax. +82 51 3031714

Potential unfavorable consequences associated with the use of dental implants may include:

- ① Dehiscence of bone, delayed healing, swelling;
- ② Hematoma, infection, and inflammation; and
- ③ General hypersensitivity etc.

6. Side Effect

- ① Implant surgical procedure may accompany with risk such as swelling of certain parts, tear and opening of tissues, temporary heightened sensations, edema, embolism, bleeding etc.
- ② Loss of sensation on lower lip, surgical side effects on jaw during mandibular surgery, and nose and surrounding tissue during maxillary surgery may result from the operations. Most of symptoms are expected to be temporary though permanent paralysis may be resulted.
- ③ Necrosis of mucosa of gingiva (gum tissue), and infections on cell tissue may occur. However, these are common with localized treatment.

7. Adverse Effect

- ① Low stability during early stage, failure of osseointegration, and inappropriate prosthodontics may occur even after the surgery.
- ② Low quantity and quality of reaming bone, poor oral hygienic by patients, lack of cooperation by patients, and metabolic diseases such as diabetes may cause the reason for failure in some patients.

• Handling & Storage

The product is intended only for single use. It must not be re-used.

Keep the product in a dry place at room temperature. Keep away from direct sunlight.

*Cleaning & Sterilization Information

- IH Prosthetic System

The prosthetic components supplied non-sterile should be performed following user sterilization method provided by SewonMedix Inc. Remove the prosthetic components from packaging prior to sterilization. We recommend the product to be sterilized with moist heat sterilization using the gravity displacement autoclave for 15 minutes at temperatures 132 °C (269.6 °F) and to be dried for 15 minutes. FDA-cleared accessories (e.g., pouch, wrap, tray) are to be used during the sterilization of the prosthetic components. The recommended sterilization parameters listed above have been validated to a SAL of 10⁻⁶ in accordance with a FDA-recognized standards such as ISO 17665 using bioburden sterilization method. After using the surgical instruments, select a suitable method of cleaning that removes all visible contamination from the product and distilled water. All non-sterile components of this system **MUST** be sterilized prior to use.

Information regarding the use of **OVERDENTURE COMPONENTS**

Information regarding the use accessories of the attachment for dentures.

SEWONMEDIX Inc.

29, Sasang-ro 375beon-gil, Sasang-Gu, Busan, Republic of Korea

Tel. +82 51 3031713

Fax. +82 51 3031714

• Device description and indications for use

The LT/BT Plastic Sockets are retentive elastic components for the construction of over-dentures attachments.

The ANALOG, IMPRESSION, BLOCK OUT SPACER line is composed by prefabricated accessories for the correct use of the attachment for dentures. The Ti-CAP is prefabricated for the construction of removable prostheses.

• Contraindications

At the present state of knowledge there are no contraindications to the use of the LT/BT Plastic socket, Ti-CAP, ANALOGS, IMPRESSIONS, BLOCK OUT SPACER; at the date of emission of these instructions for use no undesirable side effects have been reported.

• Caution

The choice of the attachment is demanded to the dentist or to the dental technician according to the prosthetic project.

• Material

All the materials used for the LT/BT PLASTIC SOCKET, Ti-CAP, ANALOG, IMPRESSION COPPING, BLOCK OUT SPACER are of quality and meet the international standards of reference. The patient has to inform the dentist about potential allergies. If allergic reactions occur search the source and remove it.

Classification	Material
Plastic socket	Polyamide, POM
Ti-Cap	Titanium
Prosthetic material and surgical instruments	Stainless steel, POM, Titanium



• Warnings and single use

The LT/BT PLASTIC SOCKET, Ti-CAP, ANALOG, IMPRESSION COPPING, BLOCK OUT SPACER are single-use products; their reuse undermines the functionality and may affect the patient's health.

Improper use or reuse of LT / BT PLASTIC SOCKET, Ti-CAP, ANALOG, IMPRESSION COPPING, PROTECTIVE DISK are prohibited.

• Washing and sterilization

Dentist is required to pack and store the prefabricated metal parts in cleared FDA 510(k) pouches (paper/plastic film) suitable for sterilizing and have to sterilize them before use with the following parameters: steam sterilization with prevacuum cycles at 135°C-3minutes, drying time 16minutes, pressure 2.06 bar. It is recommended to sanitize LT/BT PLASTIC SOCKET, Ti-CAP, ANALOG, IMPRESSION COPPING, BLOCK OUT SPACER with benzalkonium chloride solutions before use. The dentist is responsible of the sterilization.

• Maintenance and periodic care

Dentists have the responsibility to keep the proper functionality and retention of the attachments assuring the safety of

SEWONMEDIX Inc.

29, Sasang-ro 375beon-gil, Sasang-Gu, Busan, Republic of Korea

Tel. +82 51 3031713

Fax. +82 51 3031714

the patient by constant maintenance. In order to maintain the high quality standard offered by the . LT/BT PLASTIC SOCKET, Ti-CAP, ANALOG, IMPRESSION COPPING, BLOCK OUT SPACER we recommend the substitution of the retentive elastic components yearly.

• Guidelines for the patients

Patients are recommended to follow the indications provided by the dentist, to attend periodical controls and perform daily accurate hygiene.

Safety and compatibility has not been evaluated about Ti-Cap in MR environments. Heating, migration, or image artifacts have not been tested in the MR environment. Safety has not known in MR environment.

Checking up the patient with this device may result in injury to the patient.

• Technical specs

Allow to manage the degree of retention of the prosthesis. Available in various retentive forces distinguishable by different colors.

LT Plastic Socket Pin type		LT Plastic Socket No-Pin type		BT Plastic Socket(Ø2.2 Ball type)	
Plastic socket	Retention force	Plastic socket	Retention force	Plastic socket	Retention force
Violet cap	1800gr./17.65N	Violet cap	1500gr./14.71N	Clear cap	Normal size:1300gr.
Clear cap	1500gr./14.71N	Clear cap	1000gr./9.8N	Pink cap	Normal size:900gr.
Pink cap	900gr./8.83N	Pink cap	800gr./7.84N	Yellow cap	Normal size:500gr.
Yellow cap	700gr./6.86N	Yellow cap	600gr./5.88N	Green cap	Normal size:350gr.
Black cap	No retention(only for laboratory use)	Black cap	No retention(only for laboratory use)		

- ANALOG:

stainless steel device to reproduce the position and the shape of the attachment into the laboratory master model.

- BLOCK OUT SPACERS:

DISPOSABLE plastic devices. used to protect the gum and to eliminate the undercuts during the fixation, with self-curing resin, of the metallic Ti-Cap + Plastic socket in the patient's mouth.

- Ti-Cap



prefabricated metal device designed to house the PLASTIC SOCKET; available in titanium or anodized titanium. The outer profile is designed to be cured directly in the prosthesis or to be cemented or welded into a cast reinforcement. The cementation must be done with anaerobic self-curing composite cement for metal to metal bonding.

• Instructions for use

- ① The LT/BT PLASTIC SOCKET has to be inserted inside a prefabricated Ti-CAP embodied the resin denture.
- ② To insert or remove the PLASTIC SOCKET inside their Ti-CAP without any damage, use the appropriate PLASTIC SOCKET TOOL.
- ③ Before fixing the Ti-CAP inside the denture resin, put the BLOCK OUT SPACER around the neck of the attachment, connect the Ti-CAP with the PLASTIC SOCKET on it and create enough room inside the denture; in correspondence of the Ti-CAP and check if there is enough space for the Ti-CAP; once done, fix it with self curing resin.

SEWONMEDIX Inc.

29, Sasang-ro 375beon-gil, Sasang-Gu, Busan, Republic of Korea

Tel. +82 51 3031713

Fax +82 51 3031714

- ④ To avoid the loss of the performances of the PLASTIC SOCKET replace them every 12 months.
- ⑤ Any use of the "PLASTIC SOCKET" which does not follow the present instructions is considered improper.

- Analog

place the correct ANALOG into the corresponding IMPRESSION COPING, make sure the two elements are correctly coupled and proceed with the production of the master model according to the technique chosen in the laboratory.

- Ti-Cap

Prefabricated devices that can be welded or cemented into cast reinforcements or cured directly in the denture resin.

•Precautions for use for instruments

- The hand-piece should be moved vertically up and down during bone drilling.(pumping).
- Saline solution must be applied during bone drilling in order to reduce frictional heat generated from bone drilling.
- Laser marking is a dimension indication line, and the bottom of laser marking is the standard. For laser marking of all drills, the 11.5mm and 13mm levels are marked in bold line.
- The drill and the driver are recommended to be used for 50 times respectively. The maximum allowable torque is 20Ncm for mini size abutment and 30Ncm for regular size abutment.
- If the drill or the driver is used exceeding the recommend number of use, implant failure may occur due to loss of product function caused by abrasion and fracture of the driver, or due to bone heating caused by declined cutting force of drill. Please, follow the recommendations.
- The dental practitioner should properly determine the bone condition of the patient and apply appropriate cutting speed.
- The length of drill stopper means the remained actual length of twist drill when the drill stopper is installed on drill.
- Small instruments should be fixed with a wire before use because they may be moved into the throat during the procedure.
- Please, immediately detach and clean all the instruments used for the procedure. Store them at the room temperature after drying them.
- Do not keep instruments in a place where the risk of infection exists.
- This product is a medical device and must be sterilized in an autoclave before use (at the temperature of 132°C, for 15 minutes, and drying for 30 minutes).
- Do not use hydrogen peroxide, which is generally used as a disinfecting and cleaning agent, since TiN coating, laser marking, and color coding may be damaged or discolored.
- The warranty period of this product is one year from the date of purchase.



•Methods of cleaning and sterilization

Instruments must be cleaned and sterilized before re-use. Please, observe the following instructions.

<Cleaning>

- Remove the contaminants (skin tissue, blood, bone chips etc.) remaining on the instrument used for the procedure.
- Submerge the instrument for 10 minutes in alkaline cleaning solution or other similar cleaning solution.
- Then, remove all visible contaminants with a soft brush.

SEWONMEDIX Inc.

29, Sasang-ro 375beon-gil, Sasang-Gu, Busan, Republic of Korea

Tel. +82 51 3031713

Fax. +82 51 3031714

- Use distilled water to completely wash the remaining cleaning solution on the surface of the instrument.
- Place the instrument into the cleaning container in an ultrasonic cleaner and fill it with water.
- Perform ultrasonic cleaning at the room temperature for 10 minutes.
- Wipe the washed instrument with a non-abrasive cloth and then keep it in a dry place.

<Sterilization>

- Sterilize non-sterile instruments in an autoclave before use.
- Sterilize the instruments in an autoclave (for 15 minutes at 132 °C) and then dry for 30 minutes.
- Store the sterilized instruments in a clean environment between 10°C and 30°C.

• **Temperature of use, transport and storage**

Do not damage the packaging during the transportation; store in a clean, dry place, in the original packaging away from sunlight and heat sources.

Temperature condition of storage : 1° ~ 30°

Expiration date for ;

- Implants : 5 year
- Prosthetic components : No expiration date
- Instruemnsts : No expiration date



• **Disposal**

Follow the local laws for the disposal of the medical devices. It is suggested to wash and sterilize the products before which disposal for all products. After the use the device has to be disposed as a contaminated healthcare waste.

• **Warranty**

All SEWONMEDIX Inc. 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 or a company authorized by SEWONMEDIX Inc. to do the change or repair.

Head office: #29, Sasang-ro, 375beon-gil, Sasang-gu, Busan, 617-814, Korea

Telephone : 82. 51. 303. 1713 Fax : 82. 51. 303. 1714

SEWONMEDIX Inc.

29, Sasang-ro 375beon-gil, Sasang-Gu, Busan, Republic of Korea

Tel. +82 51 3031713

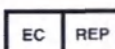
Fax. +82 51 3031714

[Pictograph for Fixture and Abutment]

	Do not reuse		CAUTION
	Batch Code		Consult Instructions for Use
	Manufacturer		EC Representative
	Do not resterilize		Temperature Limitation
	Sterilized using irradiation		Use-by date
	Catalogue number		Date of manufacture
	Do not use if package is damaged		Non-sterile
	For USA Only: Federal law restricts this device to sale by or the order of a dentist		

- The non-sterile symbol is applied to only Abutment, which is end user sterilization.
- The sterilized using irradiation symbol is applied for only Fixture.

[Pictograph] for instruments

	Batch Code		CAUTION
	Manufacturer		Consult Instructions for Use
	Temperature Limitation		EC Representative
	Catalogue number		Do not use if package is damaged
	Non-sterile		

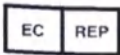
SEWONMEDIX Inc.

29, Sasang-ro 375beon-gil, Sasang-Gu, Busan, Republic of Korea

Tel. +82 51 3031713

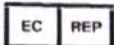
Fax. +82 51 3031714

[Pictograph] for components

	Batch Code		CAUTION
	Manufacturer		Consult Instructions for Use
	Temperature Limitation		EC Representative
	Catalogue number		Do not use if package is damaged
	Non-sterile		Do not reuse

CE
1639

 **SewonMedix Inc.**
29, Sasang-ro 375beon-gil, Sasang-Gu,
Busan, Republic of Korea
Telephone: +82 51 303 1713
Fax : +82 51 303 1714

 **OBELIS S.A**
Bd. GénéralWahis, 53-1030
Brussels Belgium
Telephone: +32 2 732 59 54
Fax: +32 2 732 60 03



Manufacturer : SewonMedix Inc. 29, Sasang-ro 375beon-gil, Sasang-Gu, Busan, Republic of Korea
Telephone: +82 51 303 1713 Fax : +82 51 303 1714

Authorized representative of the manufacturer in Russia: ООО «Stomatorg», 117485 Moscow, st. Profsouznay 88/20,
floor a1, pom. I, room 35, phone 8(495) 620-97-34

등부 2020년 제 11510호

Registered No. 2020-11510

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 선 언 서 ----- 에
기재된 주식회사 세원메딕스
대표이사 이진수 -----

Park, Sun Ae -----

attorney-in-fact of
SEWON MEDIX INC.

JIN SOO LEE / CEO -----

의 대리인 박 선 애 ----- 는
본 공증인의 면전에서 위 본인이 -----
서명날인 한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached DECLARATION. ----

2020년 12월 17일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
17th day of Dec. 2020 at this office.

공증
인가 법무법인 이데아

LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central

District Prosecutor's Office

서울특별시 종로구 종로3길 34
701호, 702호 (청진동, 삼송빌딩)

(Cheongjin-dong, Samsong Bldg.) 701, 702,
34, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul,
Republic of Korea

박종철



공증담당변호사
박 종 철

[Handwritten Signature]

Signature of the Notary Public

Park Jong Cheil

본 사무소는 인가번호 제243호에 의거하여
2020년 02월 07일 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
7, Feb. 2020 Under Law No.243.

/Штамп/

756-4401
756-4402

Регистрационный № 2020 – 11510

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА АЙДИЭ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИНК.
(LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.)

(Чончин-тон, Самсон Билдинг) 701, 702, 34, Чон-ро 3-гил, Чонно-гу, Сеул, Республика Корея
((Cheongjin-dong, Samsung Bldg.)) 701, 702, 34, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea)

/Круглая рифленая печать:

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА АЙДИЭ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИНК.
(LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.)/

210 мм x 297 мм
70 г/м²

ДЕКЛАРАЦИЯ

Мы (Заявитель): «Севон медикс инк.» (Sewon Medix Inc.)
настоящим действительно и искренне заявляем:

1. Прилагаемый документ:
Инструкция по применению Системы дентальной имплантации (Dental Implant System)

■ является подлинным и правильным.

/Штамп/

/Круглая печать/

16 декабря 2020 г.

/подпись/

Чин Су ЛИ (Jin Soo Lee) / Генеральный
директор

«Севон медикс инк.» (Sewon Medix Inc.)

369-16, Деокпо-тон, Сасанг-гу, Пусан,
Республика Корея
(369-16, Deokpo-dong, Sasang-gu, Busan, Korea)

Инструкция по применению Системы дентальной имплантации (Dental Implant System)
Версия на английском языке 4.0 / Дата: ноябрь 2018 г.

«Система дентальной имплантации» (Dental Implant System), варианты исполнения:

1. Дентальные имплантаты:

1. АйЭйч2 Имплантат винтообразный РБМ (IH2 RBM Fixture)

- мини (mini):

3.7x8.5мм, 3.7x10мм, 3.7x11.5мм, 3.7x13мм, 3.7x15мм ;

- стандарт (Regular):

3.7x7мм, 3.7x8.5мм, 3.7x10мм, 3.7x11.5мм, 3.7x13мм, 3.7x15мм, 4.2x7мм, 4.2x8.5мм, 4.2x10мм,
4.2x11.5мм, 4.2x13мм, 4.2x15мм, 4.6x7мм, 4.6x8.5мм, 4.6x10мм, 4.6x11.5мм, 4.6x13мм,
4.6x15мм, 5.1x7мм, 5.1x8.5мм, 5.1x10мм, 5.1x11.5мм, 5.1x13мм, 5.1x15мм, 6x7мм, 6x8.5мм,
6x10мм, 6x11.5мм, 6x13мм ;

2. АйЭйч2 Имплантат винтообразный СЛА (IH2 SLA Fixture)

- мини (mini):

3.7x8.5мм, 3.7x10мм, 3.7x11.5мм, 3.7x13мм, 3.7x15мм ;

- стандарт (regular):

3.7x7мм, 3.7x8.5мм, 3.7x10мм, 3.7x11.5мм, 3.7x13мм, 3.7x15мм, 4.2x7мм, 4.2x8.5мм, 4.2x10мм,
4.2x11.5мм, 4.2x13мм, 4.2x15мм, 4.6x7мм, 4.6x8.5мм, 4.6x10мм, 4.6x11.5мм, 4.6x13мм,
4.6x15мм, 5.1x7мм, 5.1x8.5мм, 5.1x10мм, 5.1x11.5мм, 5.1x13мм, 5.1x15мм, 6x7мм, 6x8.5мм,
6x10мм, 6x11.5мм, 6x13мм ;

2. Компоненты для протезирования:

1. АйЭйч Винт-заглушка (IH Cover Screw)

- 3.13x5мм, 3.6x5.8мм, 3.6x5.2мм ;

2. АйЭйч Формирователь десны (IH Healing Abutment)

- мини (mini):

4x7.5мм, 4x9.5мм, 4x11.5мм, 4.5x7.5мм, 4.5x9.5мм, 4.5x11.5мм ;

- стандарт (regular):

4x8.4мм, 4x10.4мм, 4x12.4мм, 4.5x8.4мм, 4.5x10.4мм, 4.5x12.4мм, 5x8.4мм, 5x10.4мм, 5x12.4мм,
5.5x8.4мм, 5.5x10.4мм, 5.5x12.4мм, 6x8.4мм, 6x10.4мм, 6x12.4мм, 6.5x8.4мм, 6.5x10.4мм,
6.5x12.4мм ; 9x8.4мм, 9x10.4мм, 9x12.4мм ;

- стандарт S с закруглением (S Curve Regular):

4x6.5мм, 4x7.5мм, 4x8.5мм, 4x9.5мм, 4x10.5мм, 4x11.5мм, 4.5x6.5мм, 4.5x7.5мм, 4.5x8.5мм,
4.5x9.5мм, 4.5x10.5мм, 4.5x11.5мм ;
4x7.4мм, 4x8.4мм, 4x9.4мм, 4x10.4мм, 4x11.4мм, 4x12.4мм, 4.5x7.4мм, 4.5x8.4мм, 4.5x9.4мм,
4.5x10.4мм, 4.5x11.4мм, 4.5x12.4мм, 5x7.4мм, 5x8.4мм, 5x9.4мм, 5x10.4мм, 5x11.4мм, 5x12.4мм,
5.5x7.4мм, 5.5x8.4мм, 5.5x9.4мм, 5.5x10.4мм, 5.5x11.4мм, 5.5x12.4мм, 6x7.4мм, 6x8.4мм, 6x9.4мм,
6x10.4мм, 6x11.4мм, 6x12.4мм, 6x13.4мм, 6.5x7.4мм, 6.5x8.4мм, 6.5x9.4мм, 6.5x10.4мм, 6.5x11.4мм,
6.5x12.4мм, 9x8.4мм, 9x9.4мм, 9x10.4мм, 9x11.4мм, 9x12.4мм ;

3. АйЭйч Абатмент цементируемый (IH Cement Abutment)

- мини тип шестигранник (mini Hex type) (D x G/H x H) :

4.5x1x5.5мм, 4.5x1.5x5.5мм, 4.5x2x5.5мм, 4.5x2.5x5.5мм, 4.5x3x5.5мм, 4.5x3.5x5.5мм,

«Севон медикс инк.» (SEWONMEDIX Inc.)

29, Сасанг-ро, 375беон-гил, Пусан 46946, Республика Корея (29, Sasang-ro 375beon-gil, Sasang-Gu, Busan, Republic of Korea)

Тел. +82 51 3031713

Факс + 82 51 3031714

- 4.5x4x5.5мм, 4.5x4.5x5.5мм, 4.5x5x5.5мм, 4.5x1x7мм, 4.5x1.5x7мм, 4.5x2x7мм, 4.5x2.5x7мм, 4.5x3x7мм, 4.5x3.5x7мм, 4.5x4x7мм, 4.5x4.5x7мм, 4.5x5x7мм ;
- стандарт тип шестигранник (regular Hex type) (D x G/H x H) :
- 4.5x1x4мм, 4.5x1.5x4мм, 4.5x2x4мм, 4.5x2.5x4мм, 4.5x3x4мм, 4.5x3.5x4мм, 4.5x4x4мм, 4.5x4.5x4мм, 4.5x5x4мм, 4.5x1x5.5мм, 4.5x1.5x5.5мм, 4.5x2x5.5мм, 4.5x2.5x5.5мм, 4.5x3x5.5мм, 4.5x3.5x5.5мм, 4.5x4x5.5мм, 4.5x4.5x5.5мм, 4.5x5x5.5мм, 4.5x1x7мм, 4.5x1.5x7мм, 4.5x2x7мм, 4.5x2.5x7мм, 4.5x3x7мм, 4.5x3.5x7мм, 4.5x4x7мм, 4.5x4.5x7мм, 4.5x5x7мм, 5x1x4мм, 5x1.5x4мм, 5x2x4мм, 5x2.5x4мм, 5x3x4мм, 5x3.5x4мм, 5x4x4мм, 5x4.5x4мм, 5x5x4мм, 5x1x5.5мм, 5x1.5x5.5мм, 5x2x5.5мм, 5x2.5x5.5мм, 5x3x5.5мм, 5x3.5x5.5мм, 5x4x5.5мм, 5x4.5x5.5мм, 5x5x5.5мм, 5x1x7мм, 5x1.5x7мм, 5x2x7мм, 5x2.5x7мм, 5x3x7мм, 5x3.5x7мм, 5x4x7мм, 5x4.5x7мм, 5x5x7мм, 5.5x1x4мм, 5.5x1.5x4мм, 5.5x2x4мм, 5.5x2.5x4мм, 5.5x3x4мм, 5.5x3.5x4мм, 5.5x4x4мм, 5.5x4.5x4мм, 5.5x5x4мм, 5.5x1x5.5мм, 5.5x1.5x5.5мм, 5.5x2x5.5мм, 5.5x2.5x5.5мм, 5.5x3x5.5мм, 5.5x3.5x5.5мм, 5.5x4x5.5мм, 5.5x4.5x5.5мм, 5.5x5x5.5мм, 5.5x1x7мм, 5.5x1.5x7мм, 5.5x2x7мм, 5.5x2.5x7мм, 5.5x3x7мм, 5.5x3.5x7мм, 5.5x4x7мм, 5.5x4.5x7мм, 5.5x5x7мм, 6x1x4мм, 6x1.5x4мм, 6x2x4мм, 6x2.5x4мм, 6x3x4мм, 6x3.5x4мм, 6x4x4мм, 6x4.5x4мм, 6x5x4мм, 6x1x5.5мм, 6x1.5x5.5мм, 6x2x5.5мм, 6x2.5x5.5мм, 6x3x5.5мм, 6x3.5x5.5мм, 6x4x5.5мм, 6x4.5x5.5мм, 6x5x5.5мм, 6x1x7мм, 6x1.5x7мм, 6x2x7мм, 6x2.5x7мм, 6x3x7мм, 6x3.5x7мм, 6x4x7мм, 6x4.5x7мм, 6x5x7мм, 6.5x1x4мм, 6.5x1.5x4мм, 6.5x2x4мм, 6.5x2.5x4мм, 6.5x3x4мм, 6.5x3.5x4мм, 6.5x4x4мм, 6.5x4.5x4мм, 6.5x5x4мм, 6.5x1x5.5мм, 6.5x1.5x5.5мм, 6.5x2x5.5мм, 6.5x2.5x5.5мм, 6.5x3x5.5мм, 6.5x3.5x5.5мм, 6.5x4x5.5мм, 6.5x4.5x5.5мм, 6.5x5x5.5мм, 6.5x1x7мм, 6.5x1.5x7мм, 6.5x2x7мм, 6.5x2.5x7мм, 6.5x3x7мм, 6.5x3.5x7мм, 6.5x4x7мм, 6.5x4.5x7мм, 6.5x5x7мм ;
- Стандарт тип шестигранное основание (regular Hex-Guide type)(D x G/H x H) :
- 4.5x1x4мм, 4.5x1.5x4мм, 4.5x2x4мм, 4.5x2.5x4мм, 4.5x3x4мм, 4.5x3.5x4мм, 4.5x4x4мм, 4.5x4.5x4мм, 4.5x5x4мм, 4.5x1x5.5мм, 4.5x1.5x5.5мм, 4.5x2x5.5мм, 4.5x2.5x5.5мм, 4.5x3x5.5мм, 4.5x3.5x5.5мм, 4.5x4x5.5мм, 4.5x4.5x5.5мм, 4.5x5x5.5мм, 4.5x1x7мм, 4.5x1.5x7мм, 4.5x2x7мм, 4.5x2.5x7мм, 4.5x3x7мм, 4.5x3.5x7мм, 4.5x4x7мм, 4.5x4.5x7мм, 4.5x5x7мм, 5x1x4мм, 5x1.5x4мм, 5x2x4мм, 5x2.5x4мм, 5x3x4мм, 5x3.5x4мм, 5x4x4мм, 5x4.5x4мм, 5x5x4мм, 5x1x5.5мм, 5x1.5x5.5мм, 5x2x5.5мм, 5x2.5x5.5мм, 5x3x5.5мм, 5x3.5x5.5мм, 5x4x5.5мм, 5x4.5x5.5мм, 5x5x5.5мм, 5x1x7мм, 5x1.5x7мм, 5x2x7мм, 5x2.5x7мм, 5x3x7мм, 5x3.5x7мм, 5x4x7мм, 5x4.5x7мм, 5x5x7мм, 5.5x1x4мм, 5.5x1.5x4мм, 5.5x2x4мм, 5.5x2.5x4мм, 5.5x3x4мм, 5.5x3.5x4мм, 5.5x4x4мм, 5.5x4.5x4мм, 5.5x5x4мм, 5.5x1x5.5мм, 5.5x1.5x5.5мм, 5.5x2x5.5мм, 5.5x2.5x5.5мм, 5.5x3x5.5мм, 5.5x3.5x5.5мм, 5.5x4x5.5мм, 5.5x4.5x5.5мм, 5.5x5x5.5мм, 5.5x1x7мм, 5.5x1.5x7мм, 5.5x2x7мм, 5.5x2.5x7мм, 5.5x3x7мм, 5.5x3.5x7мм, 5.5x4x7мм, 5.5x4.5x7мм, 5.5x5x7мм, 6x1x4мм, 6x1.5x4мм, 6x2x4мм, 6x2.5x4мм, 6x3x4мм, 6x3.5x4мм, 6x4x4мм, 6x4.5x4мм, 6x5x4мм, 6x1x5.5мм, 6x1.5x5.5мм, 6x2x5.5мм, 6x2.5x5.5мм, 6x3x5.5мм, 6x3.5x5.5мм, 6x4x5.5мм, 6x4.5x5.5мм, 6x5x5.5мм, 6x1x7мм, 6x1.5x7мм, 6x2x7мм, 6x2.5x7мм, 6x3x7мм, 6x3.5x7мм, 6x4x7мм, 6x4.5x7мм, 6x5x7мм, 6.5x1x4мм, 6.5x1.5x4мм, 6.5x2x4мм, 6.5x2.5x4мм, 6.5x3x4мм, 6.5x3.5x4мм, 6.5x4x4мм, 6.5x4.5x4мм, 6.5x5x4мм, 6.5x1x5.5мм, 6.5x1.5x5.5мм, 6.5x2x5.5мм, 6.5x2.5x5.5мм, 6.5x3x5.5мм, 6.5x3.5x5.5мм, 6.5x4x5.5мм, 6.5x4.5x5.5мм, 6.5x5x5.5мм, 6.5x1x7мм, 6.5x1.5x7мм, 6.5x2x7мм, 6.5x2.5x7мм, 6.5x3x7мм, 6.5x3.5x7мм, 6.5x4x7мм, 6.5x4.5x7мм, 6.5x5x7мм ;
- мини тип не шестигранник (mini Non-Hex type) (D x G/H x H) :
- 4.5x1x5.5мм, 4.5x1.5x5.5мм, 4.5x2x5.5мм, 4.5x2.5x5.5мм, 4.5x3x5.5мм, 4.5x3.5x5.5мм, 4.5x4x5.5мм, 4.5x4.5x5.5мм, 4.5x5x5.5мм, 4.5x1x7мм, 4.5x1.5x7мм, 4.5x2x7мм, 4.5x2.5x7мм, 4.5x3x7мм, 4.5x3.5x7мм, 4.5x4x7мм, 4.5x4.5x7мм, 4.5x5x7мм ;
- стандарт тип не шесигранник (regular Non-Hex type) (D x G/H x H) :
- 4.5x1x4мм, 4.5x1.5x4мм, 4.5x2x4мм, 4.5x2.5x4мм, 4.5x3x4мм, 4.5x3.5x4мм, 4.5x4x4мм, 4.5x4.5x4мм, 4.5x5x4мм, 4.5x1x5.5мм, 4.5x1.5x5.5мм, 4.5x2x5.5мм, 4.5x2.5x5.5мм, 4.5x3x5.5мм, 4.5x3.5x5.5мм, 4.5x4x5.5мм, 4.5x4.5x5.5мм, 4.5x5x5.5мм, 4.5x1x7мм, 4.5x1.5x7мм, 4.5x2x7мм, 4.5x2.5x7мм, 4.5x3x7мм, 4.5x3.5x7мм, 4.5x4x7мм, 4.5x4.5x7мм, 4.5x5x7мм, 5x1x4мм, 5x1.5x4мм,

«Севон медикс инк.» (SEWONMEDIX Inc.)

29, Сасанг-ро, 375беон-гил, Пусан 46946, Республика Корея (29, Sasang-ro 375beon-gil, Sasang-Gu, Busan, Republic of Korea)

Тел. +82 51 3031713

Факс + 82 51 3031714

5x2x4мм, 5x2.5x4мм, 5x3x4мм, 5x3.5x4мм, 5x4x4мм, 5x4.5x4мм, 5x5x4мм, 5x1x5.5мм, 5x1.5x5.5мм, 5x2x5.5мм, 5x2.5x5.5мм, 5x3x5.5мм, 5x3.5x5.5мм, 5x4x5.5мм, 5x4.5x5.5мм, 5x5x5.5мм, 5x1x7мм, 5x1.5x7мм, 5x2x7мм, 5x2.5x7мм, 5x3x7мм, 5x3.5x7мм, 5x4x7мм, 5x4.5x7мм, 5x5x7мм, 5.5x1x4мм, 5.5x1.5x4мм, 5.5x2x4мм, 5.5x2.5x4мм, 5.5x3x4мм, 5.5x3.5x4мм, 5.5x4x4мм, 5.5x4.5x4мм, 5.5x5x4мм, 5.5x1x5.5мм, 5.5x1.5x5.5мм, 5.5x2x5.5мм, 5.5x2.5x5.5мм, 5.5x3x5.5мм, 5.5x3.5x5.5мм, 5.5x4x5.5мм, 5.5x4.5x5.5мм, 5.5x5x5.5мм, 5.5x1x7мм, 5.5x1.5x7мм, 5.5x2x7мм, 5.5x2.5x7мм, 5.5x3x7мм, 5.5x3.5x7мм, 5.5x4x7мм, 5.5x4.5x7мм, 5.5x5x7мм, 6x1x4мм, 6x1.5x4мм, 6x2x4мм, 6x2.5x4мм, 6x3x4мм, 6x3.5x4мм, 6x4x4мм, 6x4.5x4мм, 6x5x4мм, 6x1x5.5мм, 6x1.5x5.5мм, 6x2x5.5мм, 6x2.5x5.5мм, 6x3x5.5мм, 6x3.5x5.5мм, 6x4x5.5мм, 6x4.5x5.5мм, 6x5x5.5мм, 6x1x7мм, 6x1.5x7мм, 6x2x7мм, 6x2.5x7мм, 6x3x7мм, 6x3.5x7мм, 6x4x7мм, 6x4.5x7мм, 6x5x7мм, 6.5x1x4мм, 6.5x1.5x4мм, 6.5x2x4мм, 6.5x2.5x4мм, 6.5x3x4мм, 6.5x3.5x4мм, 6.5x4x4мм, 6.5x4.5x4мм, 6.5x5x4мм, 6.5x1x5.5мм, 6.5x1.5x5.5мм, 6.5x2x5.5мм, 6.5x2.5x5.5мм, 6.5x3x5.5мм, 6.5x3.5x5.5мм, 6.5x4x5.5мм, 6.5x4.5x5.5мм, 6.5x5x5.5мм, 6.5x1x7мм, 6.5x1.5x7мм, 6.5x2x7мм, 6.5x2.5x7мм, 6.5x3x7мм, 6.5x3.5x7мм, 6.5x4x7мм, 6.5x4.5x7мм, 6.5x5x7мм ;

4. АйЭйч Абатмент угловой (IH Angled Abutment)

- мини тип шестигранник (mini Hex type) (D x G/H x H x A) :

4.5x1x7.5ммx15°, 4.5x1.5x7.5ммx15°, 4.5x2x7.5ммx15°, 4.5x2.5x7.5ммx15°, 4.5x3x7.5ммx15°, 4.5x3.5x7.5ммx15°, 4.5x4x7.5ммx15°, 4.5x1x7.5ммx25°, 4.5x1.5x7.5ммx25°, 4.5x2x7.5ммx25°, 4.5x2.5x7.5ммx25°, 4.5x3x7.5ммx25°, 4.5x3.5x7.5ммx25°, 4.5x4x7.5ммx25° ;

- стандарт тип шестигранник (regular Hex type) (D x G/H x H x A) :

4.5x1x7.5ммx15°, 4.5x1.5x7.5ммx15°, 4.5x2x7.5ммx15°, 4.5x2.5x7.5ммx15°, 4.5x3x7.5ммx15°, 4.5x3.5x7.5ммx15°, 4.5x4x7.5ммx15°, 4.5x1x7.5ммx25°, 4.5x1.5x7.5ммx25°, 4.5x2x7.5ммx25°, 4.5x2.5x7.5ммx25°, 4.5x3x7.5ммx25°, 4.5x3.5x7.5ммx25°, 4.5x4x7.5ммx25°, 5x1x8ммx15°, 5x1.5x8ммx15°, 5x2x8ммx15°, 5x2.5x8ммx15°, 5x3x8ммx15°, 5x3.5x8ммx15°, 5x4x8ммx15°, 5x1x8ммx25°, 5x1.5x8ммx25°, 5x2x8ммx25°, 5x2.5x8ммx25°, 5x3x8ммx25°, 5x3.5x8ммx25°, 5x4x8ммx25°, 5.5x1x8ммx15°, 5.5x1.5x8ммx15°, 5.5x2x8ммx15°, 5.5x2.5x8ммx15°, 5.5x3x8ммx15°, 5.5x3.5x8ммx15°, 5.5x4x8ммx15°, 5.5x1x8ммx25°, 5.5x1.5x8ммx25°, 5.5x2x8ммx25°, 5.5x2.5x8ммx25°, 5.5x3x8ммx25°, 5.5x3.5x8ммx25°, 5.5x4x8ммx25°, 6x1x8ммx15°, 6x1.5x8ммx15°, 6x2x8ммx15°, 6x2.5x8ммx15°, 6x3x8ммx15°, 6x3.5x8ммx15°, 6x4x8ммx15°, 6x1x8ммx25°, 6x1.5x8ммx25°, 6x2x8ммx25°, 6x2.5x8ммx25°, 6x3x8ммx25°, 6x3.5x8ммx25°, 6x4x8ммx25° ;

- стандарт тип шестигранное основание (regular Hex-Guide type) (D x G/H x H x A) :

4.5x1x7.5ммx15°, 4.5x1.5x7.5ммx15°, 4.5x2x7.5ммx15°, 4.5x2.5x7.5ммx15°, 4.5x3x7.5ммx15°, 4.5x3.5x7.5ммx15°, 4.5x4x7.5ммx15°, 4.5x1x7.5ммx25°, 4.5x1.5x7.5ммx25°, 4.5x2x7.5ммx25°, 4.5x2.5x7.5ммx25°, 4.5x3x7.5ммx25°, 4.5x3.5x7.5ммx25°, 4.5x4x7.5ммx25°, 5x1x8ммx15°, 5x1.5x8ммx15°, 5x2x8ммx15°, 5x2.5x8ммx15°, 5x3x8ммx15°, 5x3.5x8ммx15°, 5x4x8ммx15°, 5x1x8ммx25°, 5x1.5x8ммx25°, 5x2x8ммx25°, 5x2.5x8ммx25°, 5x3x8ммx25°, 5x3.5x8ммx25°, 5x4x8ммx25°, 5.5x1x8ммx15°, 5.5x1.5x8ммx15°, 5.5x2x8ммx15°, 5.5x2.5x8ммx15°, 5.5x3x8ммx15°, 5.5x3.5x8ммx15°, 5.5x4x8ммx15°, 5.5x1x8ммx25°, 5.5x1.5x8ммx25°, 5.5x2x8ммx25°, 5.5x2.5x8ммx25°, 5.5x3x8ммx25°, 5.5x3.5x8ммx25°, 5.5x4x8ммx25°, 6x1x8ммx15°, 6x1.5x8ммx15°, 6x2x8ммx15°, 6x2.5x8ммx15°, 6x3x8ммx15°, 6x3.5x8ммx15°, 6x4x8ммx15°, 6x1x8ммx25°, 6x1.5x8ммx25°, 6x2x8ммx25°, 6x2.5x8ммx25°, 6x3x8ммx25°, 6x3.5x8ммx25°, 6x4x8ммx25° ;

- мини тип не шестигранник (mini Non-Hex type) (D x G/H x H x A) :

4.5x1x7.5ммx15°, 4.5x1.5x7.5ммx15°, 4.5x2x7.5ммx15°, 4.5x2.5x7.5ммx15°, 4.5x3x7.5ммx15°, 4.5x3.5x7.5ммx15°, 4.5x4x7.5ммx15°, 4.5x1x7.5ммx25°, 4.5x1.5x7.5ммx25°, 4.5x2x7.5ммx25°, 4.5x2.5x7.5ммx25°, 4.5x3x7.5ммx25°, 4.5x3.5x7.5ммx25°, 4.5x4x7.5ммx25° ;

- стандарт тип не шестигранник (regular Non-Hex type) (D x G/H x H x A) :

4.5x1x7.5ммx15°, 4.5x1.5x7.5ммx15°, 4.5x2x7.5ммx15°, 4.5x2.5x7.5ммx15°, 4.5x3x7.5ммx15°, 4.5x3.5x7.5ммx15°, 4.5x4x7.5ммx15°, 4.5x1x7.5ммx25°, 4.5x1.5x7.5ммx25°, 4.5x2x7.5ммx25°, 4.5x2.5x7.5ммx25°, 4.5x3x7.5ммx25°, 4.5x3.5x7.5ммx25°, 4.5x4x7.5ммx25° ;

«Севон медикс инк.» (SEWONMEDIX Inc.)

29, Сасанг-ро, 375беон-гил, Пусан 46946, Республика Корея (29, Sasang-ro 375beon-gil, Sasang-Gu, Busan, Republic of Korea)

Тел. +82 51 3031713

Факс + 82 51 3031714

4.5x2.5x7.5ммx25°, 4.5x3x7.5ммx25°, 4.5x3.5x7.5ммx25°, 4.5x4x7.5ммx25°, 5x1x8ммx15°, 5x1.5x8ммx15°, 5x2x8ммx15°, 5x2.5x8ммx15°, 5x3x8ммx15°, 5x3.5x8ммx15°, 5x4x8ммx15°, 5x1x8ммx25°, 5x1.5x8ммx25°, 5x2x8ммx25°, 5x2.5x8ммx25°, 5x3x8ммx25°, 5x3.5x8ммx25°, 5x4x8ммx25°, 5.5x1x8ммx15°, 5.5x1.5x8ммx15°, 5.5x2x8ммx15°, 5.5x2.5x8ммx15°, 5.5x3x8ммx15°, 5.5x3.5x8ммx15°, 5.5x4x8ммx15°, 5.5x1x8ммx25°, 5.5x1.5x8ммx25°, 5.5x2x8ммx25°, 5.5x2.5x8ммx25°, 5.5x3x8ммx25°, 5.5x3.5x8ммx25°, 5.5x4x8ммx25°, 6x1x8ммx15°, 6x1.5x8ммx15°, 6x2x8ммx15°, 6x2.5x8ммx15°, 6x3x8ммx15°, 6x3.5x8ммx15°, 6x4x8ммx15°, 6x1x8ммx25°, 6x1.5x8ммx25°, 6x2x8ммx25°, 6x2.5x8ммx25°, 6x3x8ммx25°, 6x3.5x8ммx25°, 6x4x8ммx25°;

5. АйЭйч Имплантат легко обрабатываемый (IH FreeMilling Abutment)

- мини тип шестигранник (mini Hex type) (D x G/H x H) :
4.5x1x12мм, 4.5x2x11мм, 4.5x3x10мм ;
- стандарт тип шестигранник (regular Hex type) (D x G/H x H) :
4.5x1x12мм, 4.5x2x11мм, 4.5x3x10мм, 5x1x12мм, 5x2x11мм, 5x3x10мм, 5.5x1x12мм, 5.5x2x11мм, 5.5x3x10мм, 6x1x12мм, 6x2x11мм, 6x3x10мм, 6.5x1x12мм, 6.5x2x11мм, 6.5x3x10мм ;
- стандарт тип шестигранное основание (regular Hex-Guide type) (D x G/H x H) :
4.5x1x12мм, 4.5x2x11мм, 4.5x3x10мм, 5x1x12мм, 5x2x11мм, 5x3x10мм, 5.5x1x12мм, 5.5x2x11мм, 5.5x3x10мм, 6x1x12мм, 6x2x11мм, 6x3x10мм, 6.5x1x12мм, 6.5x2x11мм, 6.5x3x10мм ;
- мини тип не шестигранник (mini Non-Hex type) (D x G/H x H) :
4.5x1x12мм, 4.5x2x11мм, 4.5x3x10мм ;
- стандарт тип не шестигранник (regular Non-Hex type) (D x G/H x H) :
4.5x1x12мм, 4.5x2x11мм, 4.5x3x10мм, 5x1x12мм, 5x2x11мм, 5x3x10мм, 5.5x1x12мм, 5.5x2x11мм, 5.5x3x10мм, 6x1x12мм, 6x2x11мм, 6x3x10мм, 6.5x1x12мм, 6.5x2x11мм, 6.5x3x10мм ;

6. АйЭйч ССМ Абатмент приливаемый (IH CCM Casting Abutment)

- мини тип шестигранник (mini Hex type) (D x G/H x H): 4x1x6.5мм, 4x3x8.5мм ;
- стандарт тип шестигранник (regular Hex type) (D x G/H x H): 4.5x1x6.45мм, 4.5x3x8.45мм ;
- стандарт тип D шестигранник (regular Hex D-type) D (D x G/H x H): 4.5x1x6.7мм, 4.5x3x8.7мм ;
- мини тип не шестигранник (mini Non-Hex type) (D x G/H x H) : 4x1x5.8мм, 4x3x7.8мм ;
- стандарт тип не шестигранник (regular Non-Hex type) (D x G/H x H): 4.5x1x6.45мм, 4.5x3x8.45мм ;

7. АйЭйч Абатмент временный (IH Temporary Abutment)

- мини тип шестигранник (mini Hex type) (D x G/H x H) :
4x0.5x12.6мм, 4x1x13.1мм, 4x1.5x12.6мм, 4x2x14.1мм, 4x2.5x14.6мм, 4x3x15.1мм ; 4x1.5x13.6мм ;
- стандарт тип шестигранник (regular Hex type) (D x G/H x H) :
4x0.5x12.5мм, 4.5x1x13мм, 4.5x1.5x13.5мм, 4.5x2x14мм, 4.5x2.5x14.5мм, 4.5x3x15мм ;
4.5x0.5x12.5мм
- стандарт тип шестигранное основание (regular Hex-Guide type) (D x G/H x H) :
4.5x0.5x12.5мм, 4.5x1x13мм, 4.5x1.5x13.5мм, 4.5x2x14мм, 4.5x2.5x14.5мм, 4.5x3x15мм ;
- мини тип не шестигранник (mini Non-Hex type) (D x G/H x H) :
4x0.5x12.6мм, 4x1x13.1мм, 4x1.5x13.1мм, 4x2x13.1мм, 4x2.5x13.1мм, 4x3x15.1мм ; 4x1.5x13.6мм, 4x2x14.1мм, 4x2.5x14.6мм ;
- стандарт тип не шестигранник (regular Non-Hex type) (D x G/H x H) :
4.5x0.5x12.5мм, 4.5x1x13мм, 4.5x1.5x13.5мм, 4.5x2x14.5мм, 4.5x2.5x14.5мм, 4.5x3x15мм ;
4.5x2x14мм ;

8. АйЭйч Винт фиксации абатмента (IH Abutment Screw);

- (D x L1 x L2) : 1.57x10.7x8.2мм, 1.96x8.4x6.5мм, 1.96x10.2x8.3мм, 1.57x10.75x8.2мм, 1.96x8.45x6.5мм,

«Севон медикс инк.» (SEWONMEDIX Inc.)

29, Сасанг-ро, 375беон-гил, Пусан 46946, Республика Корея (29, Sasang-ro 375beon-gil, Sasang-Gu, Busan, Republic of Korea)

Тел. +82 51 3031713

Факс + 82 51 3031714

9. АйЭйч Абатмент Мульти-Юнит (IH Multi-Unit Abutment)
- прямой тип (Straight type): (D x G/H x H) :
4.8x1.5x2.2мм, 4.8x2.5x2.2мм, 4.8x3.5x2.2мм, 4.8x4.5x2.2мм ;
 - угловой тип D (Angled D-type) (A x G/H x D x W) :
17°x2.45x5.4x4.83мм, 17°x3.45x5.4x4.83мм, 30°x3.45x4.92x4.83мм, 30°x4.45x4.92x4.83мм,
15°x1x5.5x4.5мм, 15°x2x5.5x4.5мм, 30°x1x5.5x4.5мм, 30°x2x5.5x4.5мм, 15°x1x5.5x5.5мм,
15°x2x5.5x5.5мм, 30°x1x5.5x5.5мм, 30°x2x5.5x5.5мм ;
 - угловой O тип (Angled O-type) (A x G/H x D x W) :
17°x2.4x5.2x4.83мм, 17°x2.9x5.2x4.83мм, 17°x3.8x5.2x4.83мм, 30°x3.4x4.76x4.83мм,
30°x3.9x4.76x4.83мм, 30°x4.9x4.76x4.83мм, 17°x2.4x5.4x4.83мм, 17°x2.9x5.4x4.83мм,
17°x3.8x5.4x4.83мм, 30°x3.4x4.92x4.83мм, 30°x3.9x4.92x4.83мм, 30°x4.9x4.76x4.92мм ;
10. АйЭйч Винт фиксации абатмента Мульти-Юнит (IH Multi-Unit Abutment Screw)
- мини (L x подключение драйвера (Driver connection) : 9.1мм x шестигранник (Hex), 9.1мм x звезда (Star);
 - стандарт (L x подключение драйвера (Driver connection) : 7мм x шестигранник (Hex), 7мм x звезда (Star), 7.5мм x шестигранник (Hex), 8.0 x шестигранники (Hex) ;
11. Колпачок заживляющий Мульти-Юнит (Multi-Unit Healing Cap)
- (D x H x подключение драйвера (Driver connection) : 4.8 x 4.6мм x шестигранник (Hex), 4.8 x 4.6 x звезда (Star), 4.5 x 5мм x шестигранник (Hex), 4.5 x 5 x звезда (Star), 5.5 x 5мм x шестигранник (Hex), 5.5 x 5 x звезда (Star),
12. Цилиндр кобальт-хром-молибден Мульти-Юнит (Multi-Unit CCM Cylinder)
- единичный тип (single type) (D1 x D2 x L1 x L2) : 4.8x4.5x12x9.65мм ;
 - мостовой тип (bridge type) (D1 x D2 x L1 x L2) : 4.5x4.5x12x9.65мм, 4.8x4.5x12x9.65мм, 5.5x4.5x12x9.65мм ;
13. Цилиндр временный Мульти-Юнит (Multi-Unit Temporary Cylinder)
- единичный тип (single type) (D x L) : 4.8x12мм ;
 - мостовой тип (bridge type) (D x L) : 4.5x12мм, 4.8x12мм, 5.5x12мм ;
14. Винт цилиндра (Cylinder Screw)
- шестигранник (Hex) (D x L) : 1.35x3.5мм, 1.75x5.0мм ;
 - звезда (Star) (D x L) : 1.35x3.5мм, 1.75x5.0мм ;
15. Абатмент ЭлТи (LT Abutment)
- (D x L) : 3.5x2.5мм, 3.5x3.5мм, 3.5x4.5мм, 3.5x5.5мм, 3.5x6.5мм, 3.5x7.5мм, 3.5x8.5мм, 3.75x2.5мм, 3.75x3.5мм, 3.75x4.5мм, 3.75x5.5мм, 3.75x6.5мм, 3.75x7.5мм, 3.75x8.5мм ;
16. Абатмент БиТи (BT Abutment)
- мини (mini) (D x L) : 3.5x1мм, 3.5x2мм, 3.5x3мм, 3.5x4мм, 3.5x5мм, 3.5x6мм ;
 - стандарт (regular) (D x L) : 3.5x1мм, 3.5x2мм, 3.5x3мм, 3.5x4мм, 3.5x5мм, 3.5x6мм ;
17. Блок титановый по индивидуальному заказу (Ti-Custom Block)
- тип шестигранное основание (Non-Hex type) (D x L) : 10x26.1мм, 14x26.1мм, 10x28.7мм, 14x28.7мм ;
 - тип шестигранник (Hex type) (D x L) : 10x28.8мм, 14x28.8мм, 10x28.7мм, 14x28.7мм, 10x28.9мм, 14x28.9мм ;

«Севон медикс инк.» (SEWONMEDIX Inc.)

29, Сасанг-ро, 375беон-гил, Пусан 46946, Республика Корея (29, Sasang-ro 375beon-gil, Sasang-Gu, Busan, Republic of Korea)

Тел. +82 51 3031713

Факс + 82 51 3031714

18. АйЭйч Слепок получаемый с помощью трансфера (IH Pick-up Impression Coping)
- корпус (body): 4x12.9мм, 4x16.9мм, 4.5x12.9мм, 4.5x16.9мм, 4x13.5мм, 4x17.5мм, 4.5x13.5мм, 4.5x17.5мм, 5x13.5мм, 5x17.5мм, 5.5x13.5мм, 5.5x17.5мм, 6x13.5мм, 6x17.5мм, 6.5x13.5мм, 6.5x17.5мм, 4x13.6мм, 4x17.6мм, 4.5x13.6мм, 4.5x17.6мм ;
 - штифт направляющий (guide Pin): 2.3x19мм, 2.3x23мм, 2.3x23.05мм, 2.3x27мм, 2.3x17.48мм, 2.3x21.48мм, 2.3x21.53мм, 2.3x25.48мм, 2.3x18мм, 2.3x22мм, 2.3x26мм ;
19. АйЭйч Трансфер слепочный (IH Transfer Impression Coping) :
- тип шестигранник, корпус (Hex type (body): 4x11.6мм, 4x14.6мм, 4.5x11.6мм, 4.5x14.6мм, 4x11.5мм, 4x14.5мм, 4.5x11.5мм, 4.5x14.5мм, 5x11.5мм, 5x14.5мм, 5.5x11.5мм, 5.5x14.5мм, 6x11.5мм, 6x14.5мм, 6.5x11.5мм, 6.5x14.5мм ;
 - тип шестигранное основание, корпус (Hex-Guide (body) : 4x11.5мм, 4x14.5мм, 4.5x11.5мм, 4.5x14.5мм, 5x11.5мм, 5x14.5мм, 5.5x11.5мм, 5.5x14.5мм, 6x11.5мм, 6x14.5мм, 6.5x11.5мм, 6.5x14.5мм ;
 - тип не шестигранник (Non-Hex type); 4x15.8мм, 4x18.8мм, 4.5x15.8мм, 4.5x18.8мм, 4x16.4мм, 4x19.4мм, 4.5x16.4мм, 4.5x19.4мм, 5x16.4мм, 5x19.4мм, 5.5x16.4мм, 5.5x19.4мм, 6x16.4мм, 6x19.4мм, 6.5x16.4мм, 6.5x19.4мм ;
 - штифт направляющий (Guide pin): 3.77x18мм, 3.77x21мм, 3.77x16.4мм, 3.77x19.4мм, 3.77x16.9мм, 3.77x19.9мм ;
20. Цилиндр пластмассовый Мульти-Юнит (Multi-Unit Plastic Cylinder): 4.5x12мм, 4.8x12мм, 5.5x12мм ;
21. Трансфер слепочный Мульти-юнит (Multi-unit Transfer Impression Coping) :
- корпус (body): 4.5x8мм, 4.8x8мм, 5.5x8мм ;
 - винт (screw): 9мм, 7мм
22. Слепок получаемый с помощью трансфера Мульти-юнит (Multi-unit Pick-up Impression Coping):
- корпус (body): 4.5x10мм, 4.8x8мм, 5.5x10мм ;
 - штифт направляющий соединение шестигранник (Guide pin Hex connection) : 12мм, 15мм ;
 - штифт направляющий соединение звезда (Guide pin Star connection) : 12мм, 15мм ;
23. Аналог лабораторный Мульти-юнит (Multi-unit Lab Analog): 4.5x12мм, 4.8x7мм, 5.5x12мм ;
24. Спейсер для заполнения пустот (Block Out Spacer): 3.5x15мм, 4.0x15мм ;
25. Трансфер слепочный ЭлТи (LT Impression Coping): 5.5x4.5мм ;
26. Трансфер слепочный БиТи (BT Impression Coping): 4.6x5.3мм ;
27. Аналог лабораторный ЭлТи (LT Lab Analog): 3.9x12мм ;
28. Аналог лабораторный БиТи (BT Lab Analog) : 2.2x15мм ;

3. Инструменты:

1. АйЭйч Имплантовод имплантата винтообразного (IH Fixture Mount): 4.8x13.6мм, 4.8x15мм ;
2. Сверло направляющее (Guide Drill): 2.1x34.4мм
3. Удлинитель сверла (Drill Extension): 4.4x26мм

«Севон медикс инк.» (SEWONMEDIX Inc.)

29, Сасанг-ро, 375беон-гил, Пусан 46946, Республика Корея (29, Sasang-ro 375beon-gil, Sasang-Gu, Busan, Republic of Korea)

Тел. +82 51 3031713

Факс + 82 51 3031714

4. Хирургическое Сверло (Surgical Drill):
 - сверло прямое для стоппера : 2.2x16.5мм, 3x16.5мм, 3.3x16.5мм, 3.8x16.5мм, 4.3x16.5мм, 2.2x16мм, 2.7x16мм, 3x16мм, 3.3x16мм, 3.8x16мм, 4.3x16мм ; 5.3x16.5мм, 5.3x16мм ;
 - сверло прямое : 2.2x8мм, 2.2x9мм, 2.2x11мм, 2.2x12мм, 2.2x14мм, 2.7x8мм, 2.7x9мм, 2.7x11мм, 2.7x12мм, 2.7x14мм, 3x8мм, 3x9мм, 3x11мм, 3x12мм, 3x14мм, 3.3x8мм, 3.3x9мм, 3.3x11мм, 3.3x12мм, 3.3x14мм, 3.8x8мм, 3.8x9мм, 3.8x11мм, 3.8x12мм, 3.8x14мм, 4.3x8мм, 4.3x9мм, 4.3x11мм, 4.3x12мм, 4.3x14мм ; 5.3x8мм, 5.3x9мм, 5.3x11мм, 5.3x12мм, 5.3x14мм ;
 - сверло ступенчатое для стоппера (D1xD2xL) : 2.2x3x35мм, 2.2x3x41мм, 3x3.3x35мм, 3x3.3x41мм, 3.3x3.8x35мм, 3.3x3.8x41мм, 3.8x4.3x35мм, 3.8x4.3x41мм, 4.3x5.3x35мм, 4.3x5.3x41мм ;
 - сверло ступенчатое (D1xD2xL) : 2.2x3x8мм, 2.2x3x9мм, 2.2x3x11мм, 2.2x3x12мм, 2.2x3x14мм, 3x3.3x8мм, 3x3.3x9мм, 3x3.3x11мм, 3x3.3x12мм, 3x3.3x14мм, 3.3x3.8x8мм, 3.3x3.8x9мм, 3.3x3.8x11мм, 3.3x3.8x12мм, 3.3x3.8x14мм, 3.8x4.3x8мм, 3.8x4.3x9мм, 3.8x4.3x11мм, 3.8x4.3x12мм, 3.8x4.3x14мм, 4.3x5.3x8мм, 4.3x5.3x9мм, 4.3x5.3x11мм, 4.3x5.3x12мм, 4.3x5.3x14мм ;
 - сверло дополнительное для стоппера: 3x35мм, 3.3x35мм, 3.8x35мм, 4.3x35мм, 5.3x35мм, 3x41мм, 3.3x41мм, 3.8x41мм, 4.3x41мм, 5.3x41мм ;
 - сверло дополнительное: 3x8мм, 3x9мм, 3x11мм, 3x12мм, 3x14мм, 3.3x8мм, 3.3x9мм, 3.3x11мм, 3.3x12мм, 3.3x14мм, 3.8x8мм, 3.8x9мм, 3.8x11мм, 3.8x12мм, 3.8x14мм, 4.3x8мм, 4.3x9мм, 4.3x11мм, 4.3x12мм, 4.3x14мм, 5.3x8мм, 5.3x9мм, 5.3x11мм, 5.3x12мм, 5.3x14мм ;
 - сверло конечного диаметра: 5.2x11мм, 5.5x11мм ;
5. Сверло пилотное (Pilot Drill): 3.1x33.54мм, 3.4x33.54мм, 3.9x33.54мм, 4.4x33.54мм ;
6. Сверло кортикальное (Cortical Drill): 3.25x28.9мм, 3.34x28.9мм, 3.75x28.9мм, 4.15x28.9мм, 4.66x28.9мм, 5.66x28.9мм ;
7. Перфоратор слизистой оболочки (Tissue Punch) :
 - корпус (body): 3.3x24.4мм, 3.8x24.4мм, 4.3x24.4мм, 4.8x24.4мм, 5.3x24.4мм, 6.3x24.4мм ;
 - штифт направляющий (Guide pin): 3.2x11мм, 3.7x11мм, 4.2x11мм, 4.7x11мм, 5.2x11мм, 6.2x11мм ;
8. Метчик хирургический для формирования резьбы в костном канале (Surgical Tap): 3.7x33мм, 3.8x33мм, 4.2x33мм, 4.5x33мм, 5x33мм, 5.95x33мм, 3.6x18.5мм, 3.7x18.5мм, 4.1x18.5мм, 4.5x18.5мм, 5x18.5мм, 6x18.5мм ;
9. Колпачок титановый абатмента АйЭйч ЭлТи (IH LT Abutment Ti-Cap): 5.5x2.3мм;
10. Колпачок титановый абатмента АйЭйч БиТи (IH BT Abutment Ti-Cap): 3.5x1мм; 4.6x3мм;
11. Разъем пластмассовый ЭлТи (LT Plastic socket): удержание (Retention) 0.7кг, 0.9кг, 1.5кг, 1.8кг, 0.6кг, 0.8кг, 1кг, 1.5кг;
12. Разъем пластмассовый БиТи (BT Plastic socket): удержание (Retention) 0.35кг, 0.5кг, 0.9кг, 1.3кг;
13. Носитель абатмента Мульти-юнит (Multi-Unit Abutment Carrier)
 - прямой : 4.8x20мм;
 - угловой : 3.9x25мм
14. Держатель абатмента ЭлТи (LT Abutment carrier) 5x18мм
15. АйЭйч Аналог лабораторный имплантата винтообразного (IH Fixture Lab Analog): 2.8x12мм, 2.8x15мм, 3.2x12мм, 3.2x15мм, 3.33x12мм, 3.33x15мм, 3.35x12мм, 3.35x15мм ;
16. Штифт цилиндрический (Parallel Pin) : 4x20мм, 4.5x20мм, 5x20мм, 5.5x20мм, 6x20мм, 6.5x20мм ;

«Севон медикс инк.» (SEWONMEDIX Inc.)

29, Сасанг-ро, 375беон-гил, Пусан 46946, Республика Корея (29, Sasang-ro 375beon-gil, Sasang-Gu, Busan, Republic of Korea)

Тел. +82 51 3031713

Факс + 82 51 3031714

17. Стоппер сверла (Drill Stopper) :
4.8x12.6мм, 4.8x11.1мм, 4.8x9.6мм, 4.8x8.1мм, 4.8x6.6мм, 4.8x4.6мм, 5.8x12.6мм, 5.8x11.1мм,
5.8x9.6мм, 5.8x8.1мм, 5.8x6.6мм, 5.8x4.6мм ;
18. Направитель имплантата винтообразного (Fixture Driver) :
3.5x25.1мм, 3.5x30.1мм, 4x25мм, 4x31мм, 6.95x23.6мм, 6.95x30.6мм, 6.95x25.5мм,
6.95x31.5мм ; 3.2x27.7мм, 3.2x32.7мм, 3.6x27.3мм, 3.6x32.3мм, 3.6x26.8мм, 3.6x31мм, 5.2x28.3мм,
5.2x27.9мм, 5.2x27.4мм, 6.95x26.3мм, 6.95x33.3мм, 6.95x25.9мм, 6.95x32.9мм, 6.95x25.5мм,
6.95x31.5мм, 6.95x26.12мм, 6.95x25.72мм, 6.95x25.22мм
19. Глубиномер стоматологический (Depth Gauge) : 133.13мм ; 132.82мм
20. Ключ-трещотка (Ratchet Wrench): 11.5x85мм ;
21. Ключ реверсивный (Torque Wrench): 11.8x80.8мм, 9.6x74.8мм ;
22. Отвертка (ключ) (Screw Driver):
 - Для машины: 1.2x6мм, 1.2x12мм, 1.2x18мм, 1.23x6мм, 1.23x12мм, 1.23x18мм, 1.25x6мм, 1.25x12мм,
1.25x18мм, 1.28x6мм, 1.28x12мм, 1.28x18мм, 2x6мм, 2x12мм, 2x18мм, 4x6мм, 4x8мм, 4x13.5мм ;
 - Для ключа-трещотки: 1.2x6мм, 1.2x12мм, 1.2x18мм, 1.23x6мм, 1.23x12мм, 1.23x18мм, 1.25x6мм,
1.25x12мм, 1.25x18мм, 1.28x6мм, 1.28x12мм, 1.28x18мм, 2x6мм, 2x12мм, 2x18мм, 4x6мм, 4x9.5мм,
4x15мм ;
 - Для инструмента с квадратным сечением : 1.2x17мм, 1.2x21мм, 1.2x26мм, 1.23x17мм, 1.23x21мм,
1.23x26мм, 1.25x17мм, 1.25x21мм, 1.25x26мм, 1.28x17мм, 1.28x21мм, 1.28x26мм, 2x17мм, 2x21мм,
2x26мм ;
 - тип шаровидный (ball type):
 - тип для ключа-трещотки (Ratchet type): 1.2x10мм, 1.2x14мм, 1.2x18мм, 1.23x10мм, 1.23x14мм,
1.23x18мм, 1.25x10мм, 1.25x14мм, 1.25x18мм, 1.28x10мм, 1.28x14мм, 1.28x18мм,
1.8x10мм, 1.8x14мм, 1.8x18мм ;
 - тип с квадратным сечением (Square type): 1.2x10мм, 1.2x14мм, 1.2x18мм, 1.23x10мм, 1.23x14мм,
1.23x18мм, 1.25x10мм, 1.25x14мм, 1.25x18мм, 1.28x10мм, 1.28x14мм, 1.28x18мм,
1.8x10мм, 1.8x14мм, 1.8x18мм ;
 - тип для машины (Machine type): 1.2x8мм, 1.2x12мм, 1.2x16мм, 1.23x8мм, 1.23x12мм, 1.23x16мм,
1.25x8мм, 1.25x12мм, 1.25x16мм, 1.28x8мм, 1.28x12мм, 1.28x16мм, 1.8x8мм,
1.8x12мм, 1.8x16мм ;
23. Отвертка ручная (Hand Driver) : 1.2x6мм, 1.2x12мм, 1.2x18мм, 1.23x6мм, 1.23x12мм, 1.23x18мм,
1.25x6мм, 1.25x12мм, 1.25x18мм, 1.28x6мм, 1.28x12мм, 1.28x18мм, 2x6мм, 2x12мм, 2x18мм,
1.25x8мм ;
24. Направитель для установки (Mount Driver):
4.8x21мм, 4.8x27мм, 4.8x33мм, 4.8x16.5мм, 4.8x22.5мм, 4.8x28.5мм ;
25. Соединитель имплантовода (Driver Connector): 8x10мм, 8x12мм;
26. Ключ с открытым зевом (Open Wrench): 6x68.15мм
27. Имплантовод ЭлТи (LT Driver): 3.2x16.5мм, 3.2x28.5мм, 3.2x15.5мм, 3.2x27.5;
28. Имплантовод БиТи (BT Driver): 3.2x16.5мм, 3.2x28.5мм, 3.2x15.5мм, 3.2x27.5 ;
29. Инструмент для пластмассового разъема (Plastic Socket Tool): 2.2x78мм, 1.5x78мм ;
30. Колпачок пластмассовый для слепков, кобальт-хром-молибден (CCM Plastic Coping): 4.5x9.5мм

«Севон медикс инк.» (SEWONMEDIX Inc.)

29, Сасанг-ро, 375беон-гил, Пусан 46946, Республика Корея (29, Sasang-ro 375beon-gil, Sasang-Gu, Busan, Republic of Korea)

Тел. +82 51 3031713

Факс + 82 51 3031714

Информация о применении винтообразных имплантатов (Fixture), компонентов для протезирования (Prosthetic components), инструментов (Instruments)

Назначение:

Система дентальной имплантации (Dental Implant System) разработана для применения в стоматологической имплантационной хирургии. Для одноэлементных и многоэлементных реставрационных конструкций.

• Описание системы

Все инструменты «Севон Медикс» (SewonMedix) предназначены для использования в процессе установки дентальных имплантатов и оптимизированы для Системы имплантации «Севон Медикс» (SewonMedix implant system). Запрещается их использование с другими аналогичными изделиями.

/Штамп/

/Круглая печать (повторяется на странице 2 раза)/

Общее описание

АйЭйч2 Имплантат винтообразный (IH2 Fixture) представляет собой дентальный имплантат, выполненный из металлического титана, предназначенный для хирургического размещения в кости верхней или нижней челюстной дуги. Винтообразный имплантат изготовлен из чистого металлического титана и поставляется стерильным. Поверхности подвергнуты обработке SLA (грубозернистая пескоструйная обработка и травление кислотой) и RBM (абразивоструйная обработка резорбируемыми частицами). АйЭйч Ортопедическая система (IH Prosthetic System) - это изделие, выполненное из титана, титанового сплава, сплава кобальт-хром-молибден (CCM) и ПОМ (POM), предназначенное для ортопедического протезирования. В состав Системы входят абатменты (формирователь десны (Healing Abutment), монолитный абатмент (Solid Abutment), цементируемый абатмент (Cement Abutment), угловой абатмент (Angled Abutment), временный абатмент (Temporary Abutment), абатмент Мульти-Юнит (Multi-unit Abutment) и легко обтачиваемый имплантат (FreeMilling Abutment)), монолитный защитный колпачок (Solid Protect Cap), винты фиксации абатмента (Abutment Screws), заживляющий колпачок (Healing Cap), цилиндры (цилиндр кобальт-хром-молибден (CCM Cylinder), временный цилиндр (Temporary Cylinder), пластмассовый цилиндр (Plastic Cylinder)) и винты фиксации цилиндра (Cylinder Screws). Поверхности частично покрыты нитридом титана (Tin) или не имеют покрытия. АйЭйч Ортопедическая система (IH Prosthetic System) поставляется нестерильной и подлежит стерилизации перед использованием. Она выпускается различных диаметров, с различной высотой десны, с разной высотой и углами. АйЭйч Ортопедическая система (IH Prosthetic System) - это изделие, выполненное из титана, титанового сплава, сплава кобальт-хром-молибден (CCM) и ПОМ (POM). Угловой абатмент (Angled Abutment), временный абатмент (Temporary Abutment), заживляющий колпачок (Healing Cap), временный цилиндр (Temporary Cylinder) и легко обтачиваемый имплантат (FreeMilling Abutment) выполнены из титана. Формирователь десны (Healing Abutment), монолитный абатмент (Solid Abutment), цементируемый абатмент (Cement Abutment), абатмент Мульти-юнит (Multi-unit Abutment), винт фиксации абатмента (Abutment Screw) и винт фиксации цилиндра (Cylinder Screw) изготовлены из титанового сплава. Цилиндр кобальт-хром-молибден (CCM Cylinder) изготовлен из сплава кобальт-хром-молибден. Монолитный защитный колпачок (Solid Protect Cap) и пластмассовый цилиндр (Plastic Cylinder) изготовлены из ПОМ (POM).

/Штамп/

/Круглая печать (повторяется на странице 2 раза)/

• Описание системы

Изделия «СЕВОН МЕДИКС» (SEWONMEDIX) - это представленные далее дентальные имплантат и материалы.

«Севон медикс инк.» (SEWONMEDIX Inc.)

29, Сасанг-ро, 375беон-гил, Пусан 46946, Республика Корея (29, Sasang-ro 375beon-gil, Sasang-Gu, Busan, Republic of Korea)

Тел. +82 51 3031713

Факс + 82 51 3031714

Классификация	Материал
Имплантат винтообразный (Fixture)	Титан
Абатмент	Титан, кобальт-хром-молибден (CCM (Cr-Co-Mo))
Ортопедические материалы и хирургические инструменты	Титан, нержавеющая сталь, полимер

См. наш каталог/сайт продукции (www.sewonmedix.com), чтобы получить подробную информацию о каждом изделии.

Код, спецификацию, дату производства и дату истечения срока годности изделия см. на этикетке изделия.

Показания к применению

«СИСТЕМА ИМПЛАНТАЦИИ СЕВОН МЕДИКС» (SEWONMEDIX IMPLANT SYSTEM) разработана для использования в стоматологической имплантационной хирургии; в процессе хирургической операции ее располагают в альвеолярной кости верхней или нижней челюсти, и после остеоинтеграции с альвеолярной костью ее соединяют с штифтом абатмента, заменяя потерянный зуб. «СИСТЕМА ИМПЛАНТАЦИИ СЕВОН МЕДИКС» (SEWONMEDIX IMPLANT SYSTEM) предназначена для использования на частично или полностью беззубой нижней и верхней челюсти для поддержки единичной или многоэлементной реставрационной конструкции, включая реставрационные конструкции с цементной или винтовой фиксацией, покрывные протезы, а также для конечной или временной поддержки несъемных мостовидных протезов с помощью абатмента. Абатмент предназначен для применения с дентальным винтообразным имплантатом для поддержки ортопедических реставрационных конструкций, например, коронок, мостов и покрывных протезов.

1. Критерии выбора / показания

Анализ местных и системных противопоказаний, «нормальная» способность заживления ран, эффективная гигиена полости рта / сохранившихся здоровых зубов, завершение роста верхней и нижней челюсти, хорошее общее состояние здоровья, достаточное количество здоровой челюстной костной ткани.

2. Местный осмотр

Анатомия альвеолярного гребня, межчелюстное соотношение, глубина прикуса, качество и толщина слизистой оболочки, создание исследовательских моделей и определение прикуса на артикуляторе, данные рентгеновского исследования.

• Использование системы «СЕВОН МЕДИКС» (SEWONMEDIX)

1. Подготовка перед использованием

- (1) Стоматолог должен обладать полным знанием об изделии и о процедуре, а также объяснить пациенту пределы применения имплантатов перед использованием. Пациент должен четко представлять функциональность имплантата и пределы его эстетических возможностей.
- (2) Выбор и фиксация правильного имплантата - важный фактор, влияющий на срок службы имплантата, поэтому необходимо строго следовать показаниям, противопоказаниям, мерам предосторожностям и предупреждениям.
- (3) Тщательно изучите состояние пациента перед процедурой и подготовьте план выполнения процедуры для пациента. Если этого не сделать, может произойти отторжение имплантата.
- (4) Тщательно изучите рентгеновские снимки и выберите правильное изделие, подходящее для пациента.
- (5) Проверьте состояние упаковки и срок годности изделия, также проверьте, не повреждено ли изделие.
- (6) Изделие поставляется «стерильным». Запрещается использовать изделие, если его упаковка вскрыта или повреждена.

«Севон медикс инк.» (SEWONMEDIX Inc.)

29, Сасанг-ро, 375беон-гил, Пусан 46946, Республика Корея (29, Sasang-ro 375beon-gil, Sasang-Gu, Busan, Republic of Korea)

Тел. +82 51 3031713

Факс + 82 51 3031714

(7) Загрязненный хирургический инструмент может стать причиной отторжения имплантата, поэтому следите за чистотой хирургических инструментов.

2. Указания по применению

Просим использовать изделие в полном соответствии с общими руководствами по проведению процедуры имплантации.

/Штамп/

/Круглая печать (повторяется на странице 2 раза)/

<Имплантат винтообразный (Fixture)>

- (1) Возьмите рентгеновский снимок и выберите место ложа имплантата.
- (2) Сделайте скальпелем разрез в выбранном месте десны.
- (3) Обнажив кость, установите имплантат в ложе имплантата с помощью направляющего сверла (guide drill).
- (4) С помощью сверла для предварительной обработки (initial drill) просверлите начальное отверстие, чтобы скорректировать длину винтообразного имплантата для ложа имплантата. Измерьте глубину просверленного отверстия с помощью стоматологического глубиномера (depth gauge).
- (5) После использования сверла для предварительной обработки (Initial Drill) выберите сверло для промежуточной обработки (middle drill) и сверло конечного диаметра (final drill), основываясь на диаметре винтообразного имплантата, чтобы выполнить сверление.
- (6) Стоматолог выбирает сверло конечного диаметра (final drill) для корректировки диаметра устанавливаемого винтообразного имплантата, исходя из качества костной ткани пациента, и выполняет сверление с постоянной соответствующей скоростью вращения.
- (7) Проверьте правильность соединения имплантата в стерильной ампуле с автоматическим направителем винтообразного имплантата (Machine Fixture Driver), подходящим для каждого изделия. Убедившись в правильности соединения, осторожно извлеките имплантат из ампулы и установите его в выбранное положение, вращая по часовой стрелке. Одновременно следите за тем, чтобы крутящий момент при установке имплантата не превышал 50 Нсм.
- (8) После завершения имплантирования соедините винт-заглушку (cover screw) с имплантатом (крутящий момент не более 15 Нсм), после чего наложите шов в месте операции для защиты имплантата.
- (9) После установки имплантата пациент должен избегать употребления алкогольных напитков и курения, а также должен тщательно соблюдать гигиену ротовой полости для предотвращения загрязнения и инфицирования.
- (10) На заживление отводят от трех до шести месяцев, в зависимости от пациента, после чего стоматолог проверяет остеоинтеграцию и принимает решение о проведении процедуры протезирования.

<Абатмент (Abutment)>

- (1) После заживления мягких тканей снимите слепок (по возможности сразу после извлечения формователя десны (healing abutment) в случае одноэтапной хирургической операции).
- (2) Подготовьте абатмент правильного типа и размера, сравнив снимок зуба с полученным слепком и учитывая прилегающие зубы.
- (3) Нестерильные изделия необходимо стерилизовать в автоклаве при температуре 132 °C не менее 15 минут, после чего дать им высохнуть более 15 минут.
- (4) Соедините выбранный абатмент с винтообразным имплантатом в полости рта.
- (5) Для изготовления конечного протеза снимите слепок либо на уровне винтообразного имплантата, либо на уровне абатмента.
- (6) Если протез фиксируется с помощью цемента, для изготовления восковой модели абатмента

«Севон медикс инк.» (SEWONMEDIX Inc.)

29, Сасанг-ро, 375беон-гил, Пусан 46946, Республика Корея (29, Sasang-ro 375beon-gil, Sasang-Gu, Busan, Republic of Korea)

Тел. +82 51 3031713

Факс + 82 51 3031714

используйте твердый стоматологический гипс для слепков, затем изготовьте протез.

(7) Прикрепите конечный протез к имплантату или абатменту в полости рта и соедините его с винтообразным имплантатом, затем проверьте окклюзию верхней и нижней челюсти.

(8) Рекомендуемый крутящий момент затяжки винтов, затягивающих абатмент:

Классификация	Рекомендуемый крутящий момент
Винт цилиндра (Cylinder Screw)	20 Нсм
Винт фиксации абатмента (мини) (Abutment Screw (Mini))	20 Нсм
Винт фиксации абатмента (стандартный) (Abutment Screw (Regular))	30 Нсм
Временный абатмент (Temporary Abutment)	20 Нсм

/Штамп/

/Круглая печать (повторяется на странице 2 раза)/

Модификация абатмента или изготовление абатмента по индивидуальному заказу

Абатмент можно модифицировать, если этого требует анатомия пациента. АйЭйч Абатмент временный (IH Temporary Abutment) и АйЭйч Имплантат легко обрабатываемый (IH FreeMilling Abutment) разработаны специально, с учетом индивидуальных особенностей пациентов.

АйЭйч Абатмент временный (IH Temporary Abutment) используется временно, до изготовления конечного протеза, чтобы не нарушать эстетическое восприятие. Минимальная высота штифта АйЭйч Абатмента временного (IH Temporary Abutment) составляет 4 мм. Нельзя модифицировать диаметр штифта и толщину стенки АйЭйч Абатмента временного (IH Temporary Abutment). Угловая коррекция АйЭйч Абатмента временного (IH Temporary Abutment) не выполняется.

Минимальная высота штифта АйЭйч Имплантата легко обрабатываемого (IH Free Milling Abutment) составляет 4 мм, а минимальный диаметр штифта - 0,4 мм. Толщину стенки можно изменить до 0,2 мм. Угловая коррекция АйЭйч Имплантата легко обрабатываемого (IH Free Milling Abutment) не выполняется.

Модификация АйЭйч Абатмента временного (IH Temporary Abutment) и АйЭйч Имплантата легко обрабатываемого (IH FreeMilling Abutment) выполняется путем обработки вручную.

Многоэлементные реставрационные конструкции с нагрузкой

Все АйЭйч Абатменты (IH Abutments) не шестигранного типа предназначены для изготовления многоэлементных реставрационных конструкций с нагрузкой. Абатмент монолитный (Solid Abutment), Абатмент цементируемый (не шестигранный тип) (Cement Abutment (Non-Hex type)), АйЭйч Абатмент угловой (не шестигранный тип) (IH Angled Abutment (Non-Hex type)), АйЭйч Абатмент временный (не шестигранный тип) (IH Temporary Abutment (Non-Hex type)), АйЭйч Абатмент Мульти-Юнит (Multi-unit Abutment) и АйЭйч Имплантат легко обрабатываемый (не шестигранный тип) (FreeMilling Abutment (Non-Hex type)) предназначены для многоэлементных реставрационных конструкций.

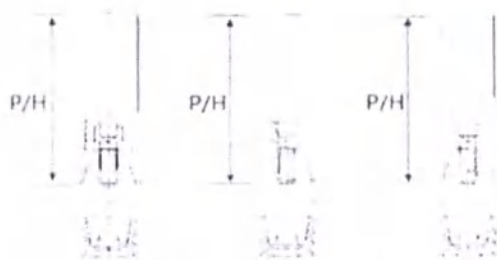
АйЭйч Абатмент Мульти-Юнит (IH Multi-unit Abutment) можно использовать для одноэлементной реставрационной конструкции с нагрузкой в сочетании с Цилиндром Мульти-Юнит (Multi-unit Cylinder). Минимальная высота штифта АйЭйч Абатмента Мульти-Юнит (IH Multi-unit Abutment) а сочетании с Цилиндром Мульти-Юнит (Multi-unit Cylinder) должна составлять 4 мм. (Угловая коррекция не выполняется).

«Севон медикс инк.» (SEWONMEDIX Inc.)

29, Сасанг-ро, 375беон-гил, Пусан 46946, Республика Корея (29, Sasang-ro 375beon-gil, Sasang-Gu, Busan, Republic of Korea)

Тел. +82 51 3031713

Факс + 82 51 3031714



Цилиндр
кобальт-хро
м-молибден
(CCM
Cylinder)

Цилиндр
временный
(Temporary
Cylinder)

Цилиндр
пластмассовы
й (Plastic
Cylinder)

Высота штифта: 12 мм 12 мм 12 мм

P/H	Высота штифта
-----	---------------

/Штамп/

/Круглая печать (повторяется на странице 2 раза)/

• Меры предосторожности при использовании

1. Противопоказания

Установка дентального имплантата может быть противопоказана на основании здоровья пациента. Дентальный имплантат запрещается устанавливать следующим категориям пациентам:

- (1) Пациенты с сердечной недостаточностью или склерозированием артерий в анамнезе;
- (2) Неконтактные пациенты или пациенты с психическими или физическими расстройствами, что может привести к неустойчивости имплантата, неспособности зафиксировать имплантат или к осложнениям во время послеоперационного лечения;
- (3) Пациенты с проблемой ремоделирования костной ткани, микроциркуляции или свертываемости крови;
- (4) Беременные пациентки;
- (5) Пациенты с высоким кровяным давлением или сахарным диабетом;
- (6) Пациенты с заболеваниями костей (остеопороз, остеопения) или нарушениями метаболизма костной ткани.

2. Меры предосторожности во время хирургической процедуры

- (1) Устанавливая конечный протез в полости рта пациента, стоматолог должен проверить уровень остеоинтеграции установленного винтообразного имплантата с помощью рентгеновского снимка зуба, аппарата для испытания стабильности и перкуSSIONного испытания.
- (2) К винтам фиксации абатмента применяется крутящий момент в рамках регламентированного диапазона крутящего момента. Если затянуть винт за пределами диапазона крутящего момента, это может вызвать повреждение направителя и функциональной части, а также вызвать разлом винта. В свою очередь, крутящий момент при затяжке меньше указанного в диапазоне может привести к ослаблению винта. Таким образом, необходимо соблюдать рекомендуемый крутящий момент, указанный в Инструкции по применению.
- (3) Соединяя винт с винтообразным имплантатом, особо следите за тем, чтобы не прилагать избыточное усилие, пока затягивание резьбы первого винта не подтвердит, что винт в точности соответствует направлению затягивания. Если затягивание резьбы первого винта вызывает трудности, это может привести к повреждению винтообразного имплантата и винтовой резьбы абатмента, и, как следствие, к повреждению изделия или неудаче затягивания.
- (4) Протез необходимо сконструировать таким образом, чтобы избежать избыточного жевательного усилия только с одной стороны. В противном случае протез может сломаться по причине избыточного напряжения.

«Севон медикс инк.» (SEWONMEDIX Inc.)

29, Сасанг-ро, 375беон-гил, Пусан 46946, Республика Корея (29, Sasang-ro 375beon-gil, Sasang-Gu, Busan, Republic of Korea)

Тел. +82 51 3031713

Факс + 82 51 3031714

Инструменты (Instruments):

Назначение

Все инструменты «Севон Медикс» (SewonMedix) предназначены для выполнения хирургических процедур с использованием Системы имплантации «Севон Медикс» (SewonMedix implant system). Сверла (Drill) предназначены для подготовки места для установки имплантата. Кортикальное сверло (Cortical Drill) используется для удаления кортикальной костной ткани с целью предотвращения чрезмерного крутящего момента при размещении винтообразного имплантата в плотной костной ткани. Направитель (Driver) используется для размещения винтообразного имплантата и установки протеза. Кроме того, другие инструменты используются в качестве вспомогательных инструментов в ходе хирургической процедуры.

• Применение процедуры

Используйте инструменты, как описано в общей процедуре хирургического имплантирования. Более подробную информацию см. в каталоге продукции или на сайте нашей компании (www.sewonmedix.com).

Противопоказания

Если резорбция кости происходит на таком уровне, что после установки имплантата становится невозможным обеспечить надлежащую ширину и высоту альвеолярной кости вокруг имплантата, Систему имплантации «Севон Медикс» (SewonMedix implant system) использовать нельзя. У пациентов с недостаточным количеством костной ткани, плохим качеством костной ткани, чрезмерным пристрастием к курению, заболеванием крови или неконтролируемым диабетом может наблюдаться недостаточная остеоинтеграция или неприживание имплантата.

/Штамп/

/Круглая печать (повторяется на странице 2 раза)/

3. Предупреждения

- (1) Неправильная техника установки имплантата или реставрации может привести к отторжению имплантата и значительной потере окружающей костной ткани. Таким образом, имплантацию должны проводить опытные и квалифицированные стоматологи.
- (2) Запрещается использовать имплантаты повторно, и применять их необходимо в соответствии с первоначальным назначением.
- (3) В случае повреждения или ненадлежащего использования имплантата его необходимо удалить.
- (4) Если имплантат выбран неправильно, или если ложе имплантата является ненадлежащим, и зафиксированный имплантат является нестабильным, срок службы имплантата может быть уменьшен.
- (5) Бракованные изделия следует возвращать производителю.
- (6) Особое внимание следует уделять обращению с имплантатами, чтобы предотвратить их повреждение или деформацию.

Для безопасного и эффективного использования Системы имплантации «Севон Медикс» (SewonMedix implant system) мы настоятельно рекомендуем выполнять процедуры по установке дентального имплантата лицом, прошедшим курс профессионального обучения, поскольку такие процедуры являются в высшей степени сложными и требуют особых навыков. Выбор ненадлежащего пациента и неправильной техники может привести к неприживлению имплантата или потере костной ткани. Систему имплантации «Севон Медикс» (SewonMedix implant system) необходимо использовать, руководствуясь указанной здесь инструкцией по применению. Любые самовольные изменения в использовании методов для дентальных имплантатов не допускаются. Запрещается использовать электрические хирургические инструменты или лазер вокруг винтообразного имплантата или абатмента, поскольку это может вызвать удар электрическим током. Подвижность имплантата, резорбция костной ткани и хроническая инфекция означают неприживание имплантата. Если по той или иной причине имплантат инфицирован биологической

«Севон медикс инк.» (SEWONMEDIX Inc.)

29, Сасанг-ро, 375беон-гил, Пусан 46946, Республика Корея (29, Sasang-ro 375beon-gil, Sasang-Gu, Busan, Republic of Korea)

Тел. +82 51 3031713

Факс + 82 51 3031714

жидкостью, запрещается устанавливать такой имплантат другому пациенту.

4. Меры предосторожности во время процедуры реставрации

После имплантирования выделите достаточный период времени для заживления с целью остеоинтеграции. Стоматолог должен постоянно наблюдать пациента и принимать решение о выполнении следующего этапа лечения. Запрещается оказывать на дентальный винтообразный имплантат избыточное давление, в том числе давление при жевании, в период заживления.

5. Возможные неблагоприятные последствия

Возможные неблагоприятные последствия в связи с использованием дентальных имплантатов:

- (1) Дегисценция кости, медленное заживление раны, отечность;
- (2) Гематома, инфицирование и воспаление;
- (3) Общая гиперчувствительность и т.д.

6. Побочные эффекты

- (1) Процесс хирургического имплантирования может сопровождаться рисками, такими как опухание определенных участков, появление надрывов и отверстий в тканях, временное повышение чувствительности, отеки, эмболизм, кровотечение и т.п.
- (2) Потеря чувствительности нижней губы, побочные эффекты для челюсти в ходе оперирования нижней челюсти, а также для носа и окружающих тканей в ходе оперирования верхней челюсти. Большинство симптомов носят временный характер, хотя может возникнуть постоянный паралич.
- (3) Может возникнуть некроз слизистой оболочки десны (десенной ткани), а также инфицирование клеточной ткани. Однако это часто встречается при местном лечении.

/Штамп/

/Круглая печать (повторяется на странице 2 раза)/

7. Неблагоприятный эффект

- (1) Низкая стабильность на раннем этапе, неудача остеоинтеграции и ненадлежащее ортопедическое лечение могут возникнуть даже после хирургической операции.
- (2) Низкое качество и количество обработанной костной ткани, плохая гигиена полости рта пациентом, отсутствие содействия со стороны пациента и метаболические нарушения, например, диабет, могут стать причиной неудачи имплантирования у многих пациентов.

• Правила обращения и хранения

Изделие предназначено для однократного применения. Запрещается повторное использование изделия.

Храните изделие в сухом месте при комнатной температуре. Не подвергайте изделие воздействию прямых солнечных лучей.

***Информация об очистке и стерилизации**

- АйЭйч Ортопедическая система (IH Prosthetic System)

Компоненты для протезирования, поставляемые нестерильными, обрабатываются пользователем с помощью следующего метода стерилизации, предоставленного компанией «Севон медикс инк.» (SewonMedix Inc.). Перед стерилизацией извлеките компоненты для протезирования из упаковки. Мы рекомендуем стерилизовать изделие методом влажного жара в автоклаве для стерилизации гравитационного типа в течение 15 минут при температуре 132 °C (269,6 °F), затем высушивать в течение 15 минут. Компоненты, одобренные Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) (например, пакет, оберточный материал, лоток), используются во время стерилизации компонентов для протезирования. Рекомендуемые вышеперечисленные параметры стерилизации были валидированы для уровня гарантии

«Севон медикс инк.» (SEWONMEDIX Inc.)

29, Сасанг-ро, 375беон-гил, Пусан 46946, Республика Корея (29, Sasang-ro 375beon-gil, Sasang-Gu, Busan, Republic of Korea)

Тел. +82 51 3031713

Факс + 82 51 3031714

стерильности (SAL) = 10⁻⁶ в соответствии со стандартами, признанными Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA), например, ISO 17665, с помощью метода стерилизации с использованием бионагрузки. После использования хирургических инструментов выберите подходящий метод очистки для удаления всех видимых загрязнений с изделия. Используйте дистиллированную воду. Все нестерильные компоненты системы НЕОБХОДИМО стерилизовать перед применением.

Информация о применении **КОМПОНЕНТОВ ПОКРЫВНЫХ ПРОТЕЗОВ (OVERDENTURE COMPONENTS)**

Информация о применении дополнительных компонентов для крепления стоматологических протезов.

• **Описание изделия и показания к применению**

Разъемы пластмассовые ЭлТи/БиТи (LT/BT Plastic Sockets) представляют собой ретенционные эластичные компоненты для крепления покрывных протезных конструкций.

В линейку АНАЛОГИ (ANALOG), СЛЕПОЧНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ (IMPRESSION), СПЕЙСЕР ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ ПУСТОТ (BLOCK OUT SPACER) входят изготовленные заводским способом дополнительные компоненты для корректного использования аттачменов протезов. Колпачок титановый (Ti-CAP) изготовлен заводским способом для съемных протезных конструкций.

/Штамп/

/Круглая печать (повторяется на странице 2 раза)/

• **Противопоказания**

Согласно актуальной информации, не существует противопоказания для использования Разъемов пластмассовых ЭлТи/БиТи (LT/BT Plastic socket), Колпачка титанового (Ti-CAP), АНАЛОГОВ (ANALOGS), СЛЕПОЧНЫХ ИНСТРУМЕНТОВ (IMPRESSIONS), СПЕЙСЕРА ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ ПУСТОТ (BLOCK OUT SPACER); на дату выпуска настоящей инструкции по применению не сообщается о нежелательных побочных эффектах.

• **Предупреждение**

Выбор аттачмена зависит от стоматолога или от зубного техника в соответствии с ортопедическим проектом.

• **Материал**

Все материалы, используемые для РАЗЪЕМОВ ПЛАСТМАССОВЫХ ЭлТи/БиТи (LT/BT PLASTIC SOCKET), КОЛПАЧКА ТИТАНОВОГО (Ti-CAP), АНАЛОГОВ (ANALOG), ТРАНСФЕРОВ СЛЕПОЧНЫХ (IMPRESSION COPING), СПЕЙСЕРА ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ ПУСТОТ (BLOCK OUT SPACER), являются качественными и отвечают международным ссылочным стандартам. Пациент должен проинформировать стоматолога о возможных аллергиях. При возникновении аллергической реакции найдите ее источник и устранили его.

Классификация	Материал
Разъем пластмассовый (Plastic socket)	Полиамид, ПОМ (POM)
Колпачок титановый (Ti-Cap)	Титан
Ортопедические материалы и хирургические инструменты	Нержавеющая сталь, ПОМ (POM), титан

• **Меры предосторожности и однократное использование**

РАЗЪЕМЫ ПЛАСТМАССОВЫЕ ЭлТи/БиТи (LT/BT PLASTIC SOCKET), КОЛПАЧОК ТИТАНОВЫЙ (Ti-CAP), АНАЛОГ (ANALOG), ТРАНСФЕР СЛЕПОЧНЫЙ (IMPRESSION COPING), СПЕЙСЕР ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ ПУСТОТ (BLOCK OUT SPACER) являются

«Севон медикс инк.» (SEWONMEDIX Inc.)

29, Сасанг-ро, 375беон-гил, Пусан 46946, Республика Корея (29, Sasang-ro 375beon-gil, Sasang-Gu, Busan, Republic of Korea)

Тел. +82 51 3031713

Факс + 82 51 3031714

одноразовыми изделиями; их повторное использование отрицательно влияет на функциональность и может воздействовать на здоровье пациента.

Запрещается ненадлежащее использование РАЗЪЕМОВ ПЛАСТМАССОВЫХ ЭлТи/БиТи (LT/BT PLASTIC SOCKET), КОЛПАЧКА ТИТАНОВОГО (Ti-CAP), АНАЛОГОВ (ANALOG), ТРАНСФЕРОВ СЛЕПОЧНЫХ (IMPRESSION COPING), ЗАЩИТНОГО ДИСКА (PROTECTIVE DISK).

• Мытье и стерилизация

Содержимое продается НЕСТЕРИЛЬНЫМ; стоматолог должен распаковать металлические компоненты, изготовленные заводским способом, и поместить их в разрешенные Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA 510(k)) пакеты (из бумаги / пластиковой пленки), подходящие для стерилизации, и стерилизовать их перед использованием с применением следующих параметров: стерилизация в автоклаве с циклами предварительного вакуумирования при температуре 135 °C в течение 3-х минут, время высушивания - 16 минут, давление 2,06 бар. Перед использованием рекомендуется дезинфицировать РАЗЪЕМЫ ПЛАСТМАССОВЫЕ ЭлТи/БиТи (LT/BT PLASTIC SOCKET), КОЛПАЧОК ТИТАНОВЫЙ (Ti-CAP), АНАЛОГ (ANALOG), ТРАНСФЕР СЛЕПОЧНЫЙ (IMPRESSION COPING), СПЕЙСЕР ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ ПУСТОТ (BLOCK OUT SPACER) раствором бензалкония хлорида. Стоматолог несет ответственность за выполнение стерилизации.

• Техническое обслуживание и периодический уход

Стоматологи обязаны сохранять надлежащую функциональность и ретенцию аттачменов, проводя постоянное техническое обслуживание и тем самым обеспечивая безопасность пациентов. Для поддержания высокого стандарта качества, предлагаемого РАЗЪЕМАМИ ПЛАСТМАССОВЫМИ ЭлТи/БиТи (LT/BT PLASTIC SOCKET), КОЛПАЧКОМ ТИТАНОВЫМ (Ti-CAP), АНАЛОГОМ (ANALOG), ТРАНСФЕРОМ СЛЕПОЧНЫМ (IMPRESSION COPING), СПЕЙСЕРОМ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ ПУСТОТ (BLOCK OUT SPACER), мы рекомендуем ежегодно заменять ретенционные эластичные компоненты.

/Штамп/

/Круглая печать (повторяется на странице 2 раза)/

• Рекомендации для пациентов

Пациентам рекомендуется следовать указаниям стоматолога, являться на прием для периодического контроля и ежедневно тщательно выполнять гигиенические процедуры.

Уровень безопасности и совместимости не оценивался для Колпачка титанового (Ti-Cap) в МР-среде. Нагрев, миграция или артефакты изображений не проверялись в МР-среде. Нет сведений о безопасности в МР-среде.

Исследование пациента с помощью этого прибора может привести к травмированию пациента.

• Технические характеристики

Позволяют регулировать степень ретенции протеза. Доступны с различной силой ретенции, отличимой по цвету.

Разъем пластмассовый ЭлТи, с штифтом (LT Plastic socket LT Plastic Socket Pin type)		Разъем пластмассовый ЭлТи, без штифта (LT Plastic Socket No-Pin type)		Разъем пластмассовый БиТи (02.2 Шаровидный) (BT Plastic Socket (02.2 Ball type))	
Разъем пластмассовый (Plastic socket)	Сила ретенции	Разъем пластмассовый (Plastic socket)	Сила ретенции	Разъем пластмассовый (Plastic socket)	Сила ретенции
Фиолетовый колпачок	1800 г / 17,65 Н	Фиолетовый колпачок	1500 г / 14,71 Н	Прозрачный колпачок	Обычный размер: 1300 г
Прозрачный	1500 г / 14,71 Н	Прозрачный	1000 г / 9,8 Н	Розовый	Обычный размер:

«Севон медикс инк.» (SEWONMEDIX Inc.)

29, Сасанг-ро, 375беон-гил, Пусан 46946, Республика Корея (29, Sasang-ro 375beon-gil, Sasang-Gu, Busan, Republic of Korea)

Тел. +82 51 3031713

Факс + 82 51 3031714

колпачок		колпачок		колпачок	900 г
Розовый колпачок	900 г / 8,83 Н	Розовый колпачок	800 г / 7,84 Н	Желтый колпачок	Обычный размер: 500 г
Желтый колпачок	700 г / 6,86 Н	Желтый колпачок	600 г / 5,88 Н	Зеленый колпачок	Обычный размер: 350 г
Черный колпачок	Без ретенции (только для лабораторного применения)	Черный колпачок	Без ретенции (только для лабораторного применения)		

- АНАЛОГ (ANALOG):

изделие из нержавеющей стали для воспроизведения положения и формы аттачмена в лабораторной эталонной модели.

- СПЕЙСЕРЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ ПУСТОТ (BLOCK OUT SPACERS):

ОДНОРАЗОВЫЕ пластмассовые изделия, используемые для защиты десны и устранения поднутрений во время фиксации во рту пациента металлического Колпачка титанового (Ti-Cap) + Разъема пластмассового (Plastic socket) с помощью самополимеризующейся пластмассы.

- Колпачок титановый (Ti-Cap)

изготовленное заводским способом металлическое изделие, разработанное для содержания ПЛАСТМАССОВОГО РАЗЪЕМА (PLASTIC SOCKET); изготавливаются из титана или анодированного титана. Внешний профиль предназначен для отверждения непосредственно в протезе или для цементирования либо приваривания к литому армированному креплению. Цементирование выполняется с помощью анаэробного самоотверждающегося композитного цемента для соединения металла с металлом.

• Инструкция по применению

(1) РАЗЪЕМЫ ПЛАСТМАССОВЫЕ ЭлТи/БиТи (LT/BT PLASTIC SOCKET) вставляются в изготовленный заводским способом КОЛПАЧОК ТИТАНОВЫЙ (Ti-CAP), объединенный с протезом из зубопротезной пластмассы.

(2) Чтобы вставить или извлечь ПЛАСТМАССОВЫЙ РАЗЪЕМ (PLASTIC SOCKET) в/из КОЛПАЧОК ТИТАНОВЫЙ (Ti-CAP) без повреждений, используйте надлежащий ИНСТРУМЕНТ ДЛЯ ПЛАСТМАССОВОГО РАЗЪЕМА (PLASTIC SOCKET TOOL).

(3) Перед фиксацией ТИТАНОВОГО КОЛПАЧКА (Ti-CAP) в зубопротезной пластмассе поместите СПЕЙСЕР ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ ПУСТОТ (BLOCK OUT SPACER) вокруг шейки аттачмена, соедините ТИТАНОВЫЙ КОЛПАЧОК (Ti-CAP) с ПЛАСТМАССОВЫМ РАЗЪЕМОМ (PLASTIC SOCKET), создайте достаточно пространства внутри протеза, чтобы оно соответствовало размеру ТИТАНОВОГО КОЛПАЧКА (Ti-CAP), и проверьте, достаточно ли места для ТИТАНОВОГО КОЛПАЧКА (Ti-CAP); после этого зафиксируйте его с помощью зубопротезной пластмассы.

(4) Во избежание потери эффективности ПЛАСТМАССОВЫХ РАЗЪЕМОВ (PLASTIC SOCKET) заменяйте их каждые 12 месяцев.

(5) Любое использование ПЛАСТМАССОВОГО РАЗЪЕМА (PLASTIC SOCKET) не в соответствии с настоящей инструкцией рассматривается как ненадлежащее.

- Аналог (Analog)

поместите правильный аналог (ANALOG) в соответствующий СЛЕПОЧНЫЙ ТРАНСФЕР (IMPRESSION COPING), убедитесь, что оба элемента правильно соединены, и приступайте к созданию эталонной модели в соответствии с техникой, выбранной в лаборатории.

- Колпачок титановый (Ti-Cap)

Изготовленные фабричным образом изделия можно приваривать или цементировать с литым армированным креплением, или отверждать непосредственно с зубопротезной пластмассой.

/Штамп/

• Меры предосторожности при использовании инструментов

«Севон медикс инк.» (SEWONMEDIX Inc.)

29, Сасанг-ро, 375беон-гил, Пусан 46946, Республика Корея (29, Sasang-ro 375beon-gil, Sasang-Gu, Busan, Republic of Korea)

Тел. +82 51 3031713

Факс + 82 51 3031714

- При сверлении кости (промывании) наконечник следует перемещать по вертикали, вверх-вниз.
- При сверлении кости необходимо использовать солевой раствор, чтобы уменьшить теплоту трения, выделяемую во время сверления кости.
- Лазерная маркировка представляет собой строку с указанием размеров, внизу лазерной маркировки указан стандарт. Для нанесения лазерной маркировки на все сверла уровни 11,5 мм и 13 мм выделены жирной линией.
- Сверло (drill) и направитель сверла (driver) рекомендуется использовать 50 раз, соответственно. Максимальный разрешенный крутящий момент составляет 20 Нсм для абатментов размера «мини» и 30 Нсм для абатментов размера «стандарт».
- Если сверло (drill) или направитель сверла (driver) используется большее количество раз, чем рекомендовано, может произойти отторжение имплантата из-за утраты функциональности изделия, вызванной истиранием и разломом направителя сверла, или из-за нагрева кости в результате снижения усилия резания сверла. Просим следовать рекомендациям.
- Стоматолог надлежащим образом определяет состояние костной ткани пациента и использует соответствующую скорость резания.
- Длина стоппера сверла (drill stopper) означает оставшуюся фактическую длину твист-сверла (twist drill), если стоппер сверла (drill stopper) вставлен в сверло.
- Небольшие инструменты перед использованием фиксируются проволокой, потому что они могут проскользнуть в гортань во время процедуры.
- Просим немедленно отсоединять и очищать все инструменты, используемые в ходе процедуры. После высушивания храните их при комнатной температуре.
- Запрещается хранить инструменты в месте, где существует риск инфекции.
- Данное изделие является медицинским изделием, которое необходимо перед использованием стерилизовать в автоклаве (при температуре 132 °C в течение 15 минут, высушивать в течение 30 минут).
- Запрещается использовать перекись водорода, которую обычно применяют в качестве дезинфицирующего и очищающего средства, поскольку она может повредить и обесцветить нитридтитановое покрытие, лазерную маркировку и цвет.
- Гарантийный срок на данное изделие составляет 1 год и исчисляется со дня продажи.

• Способы очистки и стерилизации

Инструменты необходимо очищать и стерилизовать перед повторным использованием. Просим соблюдать следующие инструкции.

<Очистка>

- Удалите загрязнения (кожную ткань, кровь, костную стружку и т.п.), оставшиеся на инструменте после процедуры.
- Погрузите инструмент на 10 минут в очищающий щелочной раствор или в другой аналогичный очищающий раствор.
- Затем удалите все видимые загрязнения с помощью мягкой щетки.
- Смойте дистиллированной водой остатки очищающего раствора с поверхности инструмента.
- Поместите инструмент в очищающую ультразвуковую ванну и наполните ее водой.
- Выполните ультразвуковую очистку при комнатной температуре в течение 10 минут.
- Протрите вымытый инструмент неабразивной салфеткой. Храните в сухом месте.

<Стерилизация>

- Перед использованием стерилизуйте нестерильные инструменты в автоклаве.
- Стерилизуйте инструменты в автоклаве (в течение 15 минут при температуре 132 °C) и высушите в течение 30 минут.
- Храните стерилизованные инструменты в чистом месте при температуре 10 °C - 30 °C.

«Севон медикс инк.» (SEWONMEDIX Inc.)

29, Сасанг-ро, 375беон-гил, Пусан 46946, Республика Корея (29, Sasang-ro 375beon-gil, Sasang-Gu, Busan, Republic of Korea)

Тел. +82 51 3031713

Факс + 82 51 3031714

• **Температура использования транспортировка и хранение**

Не повреждайте упаковку во время транспортировки; храните в чистом сухом месте, в оригинальной упаковке, вдали от солнечных лучей и источников тепла.

Температурные условия хранения: 1° ~ 30° Дата окончания срока действия:

- Имплантаты: 5 лет
- Ортопедические компоненты: срок действия неограничен
- Инструменты: срок действия неограничен

• **Утилизация**

Соблюдайте местные регламенты утилизации медицинских изделий. Рекомендуется мыть и стерилизовать все изделия перед их утилизацией. После применения изделие необходимо утилизировать как загрязненные медицинские отходы.

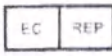
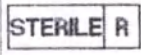
• **Гарантия**

Все изделия компании «Севон медикс инк.» (SEWONMEDIX Inc.) гарантированно не имеют дефектов материалов и обладают качеством изготовления на момент отправки. Все наши изделия разработаны и изготовлены в соответствии с высочайшими стандартами качества. Мы не несем ответственности за неэффективность изделий, в которые были внесены какие-либо изменения, отличающие их от оригинала, за их отказ в результате неправильного использования или применения, не отвечающего намерениям разработчика. Изделия теряют право носить знак CE, если они заменяются или ремонтируются в ином месте, нежели компанией, уполномоченной компанией «Севон медикс инк.» (SEWONMEDIX Inc.) на проведение такой замены или ремонта.

Головной офис: 29, Сасанг-ро, 375беон-гил, Пусан 46946, Республика Корея (#29, Sasang-ro, 375beon-gil, Sasang-gu, Busan, 617-814, Korea)

Тел.: 82 51 303 1713 Факс: 82 51 303 1714

[Пиктограмма для имплантата винтообразного (Fixture) и абатмента (Abutment)]

	Не использовать повторно		ВНИМАНИЕ!
	Код партии		Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Производитель		Представитель производителя в ЕС
	Не стерилизовать повторно		Температурное ограничение
	Стерилизовано радиацией		Срок годности

«Севон медикс инк.» (SEWONMEDIX Inc.)

29, Сасанг-ро, 375беон-гил, Пусан 46946, Республика Корея (29, Sasang-ro 375beon-gil, Sasang-Gu, Busan, Republic of Korea)

Тел. +82 51 3031713

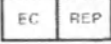
Факс + 82 51 3031714

	Номер в каталоге		Дата изготовления
	Не использовать в случае повреждения упаковки		Нестерильное изделие
	Только для США (USA): Федеральный закон США разрешает продажу этой продукции только врачам-стоматологам или по их заказу		

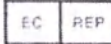
/Штамп/

- Символ «Нестерильное изделие» применим только к абатментам. Они стерилизуются конечным пользователем.
- Символ «Стерилизовано радиацией» применим только к винтообразным имплантатам.

[Пиктограмма] для инструментов

	Код партии		ВНИМАНИЕ!
	Производитель		Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Температурное ограничение		Представитель производителя в ЕС
	Номер в каталоге		Не использовать в случае повреждения упаковки
	Нестерильное изделие		

[Пиктограмма] для компонентов

	Код партии		ВНИМАНИЕ!
	Производитель		Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Температурное ограничение		Представитель производителя в ЕС

«Севон медикс инк.» (SEWONMEDIX Inc.)

29, Сасанг-ро, 375беон-гил, Пусан 46946, Республика Корея (29, Sasang-ro 375beon-gil, Sasang-Gu, Busan, Republic of Korea)

Тел. +82 51 3031713

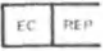
Факс + 82 51 3031714

Номер в каталоге 	 Не использовать в случае повреждения упаковки
 Нестерильное изделие	 Не использовать повторно

CE 1639

/Штамп/


«Севон меди́кс инк.» (SEWONMEDIX Inc.)
 29, Сасанг-ро, 375беон-гил, Пусан 46946,
 Республика Корея (29, Sasang-ro 375beon-gil,
 Sasang-Gu,
 Busan, Republic of Korea)
 Тел.: +82 51303 1713
 Факс: +82 51 303 1714


«ОБЕЛИС С.А.» (OBELIS S.A)
 Бульвар Женераль Вахис,
 53-1030
 Брюссель, Бельгия (Bd.
 GénéralWahis, 53-1030
 Brussels Belgium)
 Тел.: +32 2 732 59 54
 Факс: +32 2 732 60 03

Производитель: «Севон меди́кс инк.» (SewonMedix Inc.) 29, Сасанг-ро, 375беон-гил, Пусан 46946,
 Республика Корея (29, Sasang-ro 375beon-gil, Sasang-Gu, Busan, Republic of Korea)
 Тел.: +82 51 303 1713 Факс: +82 51 303 1714

Уполномоченный представитель производителя в России: ООО «Стоматорг», 117485 Москва, ул.
 Профсоюзная, 88/20, этаж а1, помещение
 I, комната 35, тел. 8 (495) 620-97-34

«Севон меди́кс инк.» (SEWONMEDIX Inc.)
 29, Сасанг-ро, 375беон-гил, Пусан 46946, Республика Корея (29, Sasang-ro 375beon-gil, Sasang-Gu,
 Busan, Republic of Korea)
 Тел. +82 51 3031713
 Факс + 82 51 3031714

Регистрационный № 2020-11510

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Пак, Сон Э (Park, Sun Ae)

доверенное лицо компании

«Севон медикс инк.» (Sewon medix inc.)

Чин Су ЛИ (Jin Soo Lee) / Генеральный директор

/Штамп/

явился ко мне и признал подпись указанного руководителя в прилагаемой ДЕКЛАРАЦИИ.

Настоящим засвидетельствовано сегодня,

17 декабря 2020 г. по месту нахождения настоящего офиса.

**ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА АЙДИЭ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИНК.
(LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.)**

Расположено по адресу: Сеульское Центральное

управление окружного обвинителя

(Чончин-тон, Самсон Билдинг) 701, 702, 34, Чон-ро 3-гил, Чонно-гу, Сеул,
Республика Корея ((Cheongjin-dong, Samsong Bldg.) 701, 702, 34, Jong-ro
3-gil, Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea)

/подпись/

Подпись нотариуса

Парк Джонг Чейл (Park Jong Cheil)

Настоящая контора уполномочена министром юстиции Республики Корея (Republic of Korea) осуществлять деятельность в качестве нотариуса, начиная с 7 февраля 2020 г. в соответствии с законом № 243.

210 мм x 297 мм
70 г/м2

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать девятого декабря две тысячи двадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

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

Л.В. Дейнеко



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 47 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко