

서울시 구로구 디지털로 31길 38-21

509호 (구로동, 이앤씨3차)

[별지 제41호서식]

디.엘.에스 DLS
법무법인

2A
КОПИЯ
(전화) 02-6330-8660
(팩스) 02-6330-8680

Registered No. 2022 - 1204

NOTARIAL CERTIFICATE

D. L. S PARTNERS

E&C Venture Dream Tower 3rd Rm#509, 38-21,

Digital-ro 31-gil, Guro-gu, Seoul, Korea

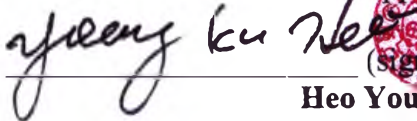


210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

Date: 24th of February, 2022

«Approved»


(Signature)

Heo Young Ku
CEO

Neobiotech Co., Ltd.

INSTRUCTION FOR USE



For the medical device

Prosthetic Components for Neobiotech Implants

1. Medical device name

Prosthetic components for Neobiotech implants,

1. IS System Cemented Abutment: ISAH3537P, ISAH3547P, ISAH3557P, ISAH3577P.
2. IS System Cemented Abutment with screw ISCS16S: ISAH3537, ISAH3547, ISAH3557, ISAH3577.
3. IS System Cemented Abutment non-hex type: ISAN3537P, ISAN3547P, ISAN3557P, ISAN3577P.
4. IS System Cemented Abutment non-hex type with screw ISCS16S: ISAN3537, ISAN3547, ISAN3557, ISAN3577.
5. IS System A Type Angled abutment: ISAHA1739P.
6. IS System A Type Angled abutment with screw ISCS16S: ISAHA1739.
7. IS System B Type Angled abutment: ISAHB1739P.
8. IS System B Type Angled abutment with screw ISCS16S: ISAHB1739.
9. IS System temporary abutment hex type: ISAHT300P.
10. IS System temporary abutment hex type with screw ISCS16S: ISAHT300.
11. IS System temporary abutment non-hex type: ISANT300P.
12. IS System temporary abutment non-hex type with screw ISCS16S: ISANT300.
13. IS System Abutment Screw: ISCS16S.

hereinafter referred to as the device, abutment.

2. Information on the developer, manufacturer and authorized representative

Developer

Neobiotech Co., Ltd.

#104,24 / #102, 103, 104-1, 104-2, 105, 106, 205, 212, 306, 312, 509, 510, 511, 608, 704, 708, 710 & 10F, 36, Digital-ro 27gil, Guro-gu, Seoul, 08381, Korea

Tel: +82 2 582 2885

E-mail: info@neobiotech.com

Manufacturer

Neobiotech Co., Ltd.

#104,24 / #102, 103, 104-1, 104-2, 105, 106, 205, 212, 306, 312, 509, 510, 511, 608, 704, 708, 710 & 10F, 36, Digital-ro 27gil, Guro-gu, Seoul, 08381, Korea

Tel: +82 2 582 2885

E-mail: info@neobiotech.com

Manufacturing sites

Neobiotech Co., Ltd.

1. #104,24 / #102, 103, 104-1, 104-2, 105, 106, 205, 212, 306, 312, 509, 510, 511, 608, 704, 708, 710 & 10F, 36, Digital-ro 27gil, Guro-gu, Seoul, 08381, Korea
2. 1F, 60, Gasan digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, 08589, Korea

Authorized representative of the Manufacturer in the Russian Federation

GLAV DENTAL Limited Liability Company

Legal address: 49 Vyatskaya Street, Bldg. 2, Floor 2, Facility I, Room 60, Moscow, 127015, Russia

INSTRUCTION FOR USE

For the medical device

Prosthetic Components for Neobiotech Implants

3. Intended purpose of the device with indication of the potential consumer, scope of application

3.1. Intended purpose of the device

Products are designed for connection (retention) of implants with prosthetic restorations (single crown, bridgework or overdenture).

3.2. Potential consumers and scope of application

Dental surgeons, maxillofacial surgeons and dental implant surgeons.

Scope of application: dental implantology, maxillofacial surgery.

4. Indications, contraindications and possible side effects associated with the use of the medical device as intended

Indications:

It is used in dentistry for restorations with the loss of one tooth, with partial or complete loss of anterior teeth or already existing edentulism in the upper and lower jaws by means of making a relevant bone bed for the jawbone.

In bones of any density and in the following clinical situations:

- The absence of one or more teeth as well as complete adentia;
- Post-traumatic and postoperative defects of jaw bones;
- With appropriate bone characteristics (density, width and height of the bone):
- Single prosthetic dentures at the intervals from incisors to premolars.
- Bridgework on the completely and partially edentulous jaw.
- Rigid attachment of prostheses by means of dental bars and systems of ball-type fixation.

Contraindications:

- Undergoing radiation therapy to treat a malignant tumor;
- Patients with problems with jaw alignment and occlusion;
- Patients with oral infection or inflammation (inappropriate oral hygiene, bruxism, xerostomia);
- Pregnant, smoking patients, patients with mental disorders, for example, alcohol abusers, drug abusers, patients with diseases of the central and peripheral nervous system;
- Diseases of the blood and blood-forming organs or decompensated diseases of the cardiovascular system;
- Allergy to device components;
- General periodontal and surgical grounds for refusing any intervention.

Age restrictions exist only for young people under 18 years of age. This is due to the fact that they have not yet completed the growth of bone tissue and the formation of a bite.

Possible side effects:

- Complications such as malocclusion, paresthesia caused by neurological damage, infection, injury or damage to other teeth or blood vessels, edema, hypodermal bleeding, discomfort and pain, soft tissue ulcer can arise.
- Loosening of the implant screw structure, occurrence of a fracture in the implant or prosthetic.
- Bone defect around the implant and mucositis.

5. Precautions

- Consider patient condition with bone disease (osteoporosis, osteomalacia) or metabolic bone disorder in advance.
- Do not reuse devices.
- Dispose of opened devices, even if they have not been used.
- Dispose of the packaging of the used product.
- The implantation procedure can only be performed by a dentist who has undergone special training and practice. The decision on the possibility or impossibility of performing the dental implantation operation is made only by the doctor.
- The doctor must fully master the technique to be applied before the implantation. In addition, he must choose the most suitable type of implants. The wrong approach to the patient and the wrong application of methods can be the reasons for failed dental implantation or loss of bone strength around the implants.
- Patients with excessive tooth bite force need to have an implant of sufficient thickness and length to prevent fracture of the implant.
- MR compatibility statement: This device has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the device in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.
- This product is a non-sterile medical device. It must be sterilized before use.
- The devices are recommended to use in association with Neobiotech implants: IS-III active Fixture S-Narrow and Instruments Neobiotech for dental implantology, manufactured by "Neobiotech Co., Ltd.", Korea, registered in the appropriate manner in the Russian Federation.

6. Application procedure

1. Check the state of osseointegration between bone and dental implant.
2. Select the appropriate abutment size and angle to take into account the degree of retention and anatomical conditions.
3. Select a suitable screwdriver according to the shape of the screw.
4. Before use, sterilize medical devices with high-pressure steam at 132 °C for at least 4 minutes, drying time: 30 minutes.
5. The sterile device should be placed in the surgical tray to avoid any contact with foreign matter.
6. Use a screwdriver of an appropriate size and check the connection between abutment and screwdriver.
7. Install the device on the implant, observing the recommended tightening torque of 30Ncm. A low speed fixation is recommended for the handpiece.
8. Mark the gingival and vertical area to be removed.

9. Shape the gingiva and vertical space with a drill with sufficient irrigation.
10. Check for faults with another screwdriver.
11. Further orthopedic work.

7. Description of the device, principle of operation and characteristics of the medical device

7.1. General description

The devices are the upper parts of dental implant systems, made from various raw materials. Abutment, screws, etc. are used as a base or a support for restoration after the implant substructure has been placed. Cementing or screw retention is used as a technique for attaching the abutment and prosthesis retainers. The design of the abutment interface elements corresponds to the implants for the exact fit and the easy "implant-abutment" connection.

7.2. Connection.

IS Connection

Hex Type



Non-hex type



- ① The prosthesis is cemented to a cross-sectional abutment to prevent rotation of the prosthesis. Has a convex and concave shape to expand the adhesive surface.
- ② Hex type: This type has a hexagonal design that can be connected to the implant.
Non-hex type: This type has a non-hexagonal design that can be connected to the implant.

8. General dimensions*



- 8.1. IS System Cemented Abutment: ISAH3537P, ISAH3547P, ISAH3557P, ISAH3577P;
IS System Cemented Abutment with screw ISCS16S: ISAH3537, ISAH3547, ISAH3557, ISAH3577.

Table 1. Cemented abutment IS System: dimensions

No.	Item No.	Dimensions, mm		
		Ø max	Length	Hex
1.	ISAH3537P	3.5	12.1	2.08
2.	ISAH3547P	3.5	13.1	2.08
3.	ISAH3557P	3.5	14.1	2.08
4.	ISAH3577P	3.5	16.1	2.08
5.	ISAH3537	3.5	12.1	2.08
6.	ISAH3547	3.5	13.1	2.08
7.	ISAH3557	3.5	14.1	2.08
8.	ISAH3577	3.5	16.1	2.08

* - Tolerance max. ± 1 %



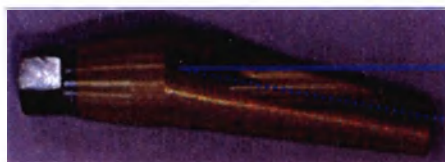
8.2.IS System Cemented Abutment non-hex type: ISAN3537P, ISAN3547P, ISAN3557P, ISAN3577P.

IS System Cemented Abutment non-hex type with screw ISCS1 6S: ISAN3537, ISAN3547, ISAN3557, ISAN3577.

Table 2. IS System Cemented Abutment non-hex type: dimensions

No.	Item No.	Dimensions, mm	
		Ø max	Length
1.	ISAN3537P	3.5	11.5
2.	ISAN3547P	3.5	12.5
3.	ISAN3557P	3.5	13.5
4.	ISAN3577P	3.5	15.5
5.	ISAN3537	3.5	11.5
6.	ISAN3547	3.5	12.5
7.	ISAN3557	3.5	13.5
8.	ISAN3577	3.5	15.5

* - Tolerance max. ± 1 %



8.3.IS System A Type Angled abutment: ISAHA1739P.

IS System A Type Angled abutment with screw ISCS16S: ISAHA1739.

Table 3. IS System A Type Angled abutment: dimensions

No.	Item No.	Dimensions, mm				
		Ø max	Length	Length of a crown part	Hex	Angle (°)
1	ISAHA1739P	3.2	14.1	9.0	2.08	17
2	ISAHA1739	3.2	14.1	9.0	2.08	17

* - Tolerance max. ± 1 %



8.4.IS System B Type Angled abutment: ISAHB1739P.
IS System B Type Angled abutment with screw ISCS16S: ISAHB1739.

Table 4. IS System B Type Angled abutment: dimensions

No.	Item No.	Dimensions, mm				
		Ø max	Length	Length of a crown part	Hex	Angle (°)
1	ISAHB1739P	3.2	14.1	9.0	2.08	17
2	ISAHB1739	3.2	14.1	9.0	2.08	17

* - Tolerance max. $\pm 1\%$



8.5.IS System temporary abutment hex type: ISAHT300P.
IS System temporary abutment hex type, with screw ISCS16S: ISAHT300.

Table 5. IS System Temporary abutment: dimensions

No.	Item No.	Dimensions, mm		
		Ø max	Length	Hex
1	ISAHT300P	3.0	14.1	2.08
2	ISAHT300	3.0	14.1	2.08

* - Tolerance max. $\pm 1\%$



8.6. IS System temporary abutment non-hex type: ISANT300P.
IS System temporary abutment non-hex type, with screw ISCS16S: ISANT300.

Table 6. IS System Temporary abutment: dimensions

No.	Item No.	Dimensions, mm	
		Ø max	Length
1	ISANT300P	3.0	13.5
2	ISANT300	3.0	13.5

* - Tolerance max. $\pm 1\%$



8.7.IS System Abutment Screw: ISCS16S.

Table 7. IS System Abutment Screw: dimensions

No.	Item No.	Dimensions, mm		
		Ø max	Length	Carving Ø
1	ISCS16S	2.0	10.2	1.55

* - Tolerance max. $\pm 1\%$

Table 8. Physical characteristics.

No.	Measure	Regulatory requirements
1	Compressive strength in shear	≥ 400 N
2	Fatigue strength	≥ 110 N

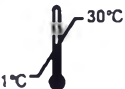
9. List of standards that the medical device complies with.

Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC; ISO 13485; EN ISO 14971; EN 1041; ISO 15223-1; ISO/IEC 17050-1; EN 1642 ISO 5832-3; ASTM F 136-13; ASTM F67-13; ASTM F1537; ISO14801; ISO 10993-1; ISO 10993-5; ISO 10993-10; MEDDEV 2.7.1 Rev.4; KS I ISO 14644-1; KS Q ISO2859-1.

Reference standards are used in the latest edition: the organization maintains and updates the list of reference standards as a record of its own management system in accordance with ISO 13485.

10. Interpretation of symbols used in the marking of consumer and transport package.

Table 9. Symbols and Interpretation.

Symbol	Interpretation	Symbol	Interpretation
	Manufacturer		Lot number
	Catalogue number (item number)		Best before
	Date of manufacture		Caution!
	Do not reuse		Do not use if the packaging is damaged
	Temperature limits		"Rx only" text – prescription only (in English)
	Non-sterile		Refer to the instructions for use
	Authorized representative in EU		Keep away from sunlight

11. Requirements for maintenance and repair of the medical device

The devices do not require maintenance and repair.

12. Sterilization, cleaning and disinfection

This product is a non-sterile medical device. It must be sterilized at 134 °C, sterilization time: min. 4 minutes, drying time: 30 minutes.

13. Transportation, storage and operation conditions

Devices packed into shipping containers should be transported by all types of covered vehicles considering the precautions indicated on the shipping container and in accordance with the guidelines for goods transportation by this mode of transportation.

Transportation conditions:

- Temperature: +1 ~ +30 °C;
- Relative humidity: no special requirements;
- Atmospheric pressure: no special requirements.

Storage conditions: in a dry place, away from direct sunlight:

- Temperature: +1 ~ +30 °C;
- Relative humidity: no special requirements;
- Atmospheric pressure: no special requirements.

Operation conditions:

- Operation temperature: +32 ~ +42 °C.

Indoor operation conditions:

- Temperature: +18 ~ +30 °C.

14. Shelf life

The shelf life of prosthetic components for Neobiotech implants is not limited.

15. Procedure for the disposal and destruction of a medical device

Medical devices "Prosthetic Components for Neobiotech Implants" after their intended use are classified as epidemiologically hazardous waste (products contaminated with blood and/or other bodily fluids of patients, as well as products contacting with patients having infectious diseases).

In this case, a medical organization performs only collection and temporary storage of the above waste. Waste is collected to single-use bags or containers with color marking adopted for hazardous medical waste in a room or in places for temporary storage of medical waste before further transportation to a destruction or disposal site.

Transportation of medical waste (used components) from medical facilities and their disposal is provided by specialized organizations licensed to treat epidemiologically hazardous medical waste.

The consumer packaging, rejected products and unused products are classified as epidemiologically safe waste (non-hazardous waste not contacting bodily fluids of patients, patients having infectious diseases), which is close by composition to municipal solid waste. However, it is recommended to have them disposed of separately as industrial waste by specialized

organizations licensed to carry out this kind of activity.

Non-hazardous waste is collected in reusable containers or single-use bags (with the exception of bags of a color used for hazardous waste). Single-use bags are placed inside reusable containers. Waste receptacles should be labeled and placed on the special site (indoors). After emptying, reusable containers should be cleaned and disinfected. The procedure for cleaning and disinfecting reusable containers is determined in accordance with the waste management plan in each specific organization.

Transportation and disposal are carried out with regard to requirements adopted at the given territory, as per the sanitary legislation of a particular country applied to the maintenance of populated areas and treatment of production and consumption waste.

등부 2022년 제 1204호

Registered No. 2022-1204

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 의료기기 사용설명서 _____ 에
기재된 주식회사 네오바이오텍
대표이사 허영구 _____

Yoon Han Ju _____
attorney-in-fact of
Neobiotech Co.,Ltd.
President / Heo Young Ku _____

의 대리인 윤한주 _____ 는
본 공증인의 면전에서 위 본인이 _____
서명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached INSTRUCTION FOR USE
For the medical device. _____

2022년 11월 17일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
17th day of Nov. 2022 at this office.

공증사무소 명칭
공증 인가 법무법인 디.엘.에스

Name of the office
D. L. S PARTNERS

소 속 서울남부지방검찰청

Belong to Seoul Southern
District Prosecutor's Office

소재지표시

서울특별시 구로구 디지털로31길 38-21
509호(구로동, 이앤씨3차)

Address of the office
E & C Venture Dream Tower 3rd Rm#509, 38-21,
Digital-ro 31-gil, Guro-gu, Seoul, Korea

정경태
공증인 공증담당변호사
정 경 태

Jeong Kyeong Tae
Signature of the Notary Public
Jeong Kyeong Tae

본 사무소는 인가번호 제15150호에 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.15150.

This document contains 12 pages

Heo Young Ku Young Ki Heo (signature)

CEO

«Neobiotech Co., Ltd.»



[Печать: Нотариус]
Иванов Иван Иванович
Должностное лицо, 31-й этаж
[Форма № 41]

[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

[Печать: Нотариальная контора «ДИ.ЭЛ.ЭС. ПАРТНЕРС», нотариус Чон Кён Тэ]

И&Си Венчер Дрим Тауэр, 3 ком., № 509, 38-21,
Диджитал-ро, 31-гил, Куро-гу, Сеул, Корея
[Форма № 41]

Нотариальная контора
«ДИ.ЭЛ.ЭС. ПАРТНЕРС»

(Тел.) 02-6330-8660
(Факс) 02-6630-8680

Регистрационный номер: 2022 – 1204

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

[Печать: «ДИ.ЭЛ.ЭС. ПАРТНЕРС», НОТАРИУС]

«ДИ.ЭЛ.ЭС. ПАРТНЕРС»
(«D.L.S. PARTNERS»)

И&Си Венчер Дрим Тауэр, 3 ком., № 509, 38-21,
Диджитал-ро, 31-гил, Куро-гу, Сеул, Корея
(E&C Venture Dream Tower 3rd Rm#509, 38-21,
Digital-ro 31-gil, Guro-gu, Seoul, Korea)

210 мм х 297 мм
(Бланк с защитой) (1 категория) 70 г/м²

Дата: 24 февраля 2022 г.

«Утверждено»

[Печать компании «Необайотек Ко., Лтд.»]

/подпись/ (подпись)

Хео Юнг Ку (Heo Young Ku)

Генеральный директор

«Необайотек Ко., Лтд.» (Neobiotech Co., Ltd.)

[Печать: Нотариальная контора «ДИ.ЭЛ.ЭС. ПАРТНЕРС», нотариус Чон Кён Тэ]

Инструкция по применению на медицинское изделие

Компоненты протетические для имплантатов Neobiotech

[Печать на каждой странице: Компания «Необайотек Ко., Лтд.»]

[Печать на каждой странице: Нотариальная контора «ДИ.ЭЛ.ЭС. ПАРТНЕРС»,
нотариус Чон Кён Тэ]

1. Наименование медицинского изделия

Компоненты протетические для имплантатов Neobitech

1. Абатмент цементируемый IS System: ISAH3537P, ISAH3547P, ISAH3557P, ISAH3577P.
2. Абатмент цементируемый IS System с винтом ISCS16S: ISAH3537, ISAH3547, ISAH3557, ISAH3577.
3. Абатмент цементируемый IS System без шестигранника: ISAN3537P, ISAN3547P, ISAN3557P, ISAN3577P.
4. Абатмент цементируемый IS System без шестигранника с винтом ISCS16S: ISAN3537, ISAN3547, ISAN3557, ISAN3577.
5. Абатмент угловой IS System A Type: ISAHA1739P.
6. Абатмент угловой IS System A Type с винтом ISCS16S: ISAHA1739.
7. Абатмент угловой IS System B Type: ISAHB1739P.
8. Абатмент угловой IS System B Type с винтом ISCS16S: ISAHB1739.
9. Абатмент временный IS System с шестигранником: ISANT300P.
10. Абатмент временный IS System с шестигранником, с винтом ISCS16S: ISANT300.
11. Абатмент временный IS System без шестигранника: ISANT300P.
12. Абатмент временный IS System без шестигранника, с винтом ISCS16S: ISANT300.
13. Винт абатмента IS System: ISCS16S.

Далее по тексту – изделие, абатмент.

2. Сведения о разработчике, производителе и уполномоченном представителе

Разработчик

«Необайотек Ко., Лтд.» (Neobitech Co., Ltd.)

#104, 24/#102, 103, 104-1, 104-2, 105, 106, 205, 212, 306, 312, 509, 510, 511, 608, 704, 708, 710 & 10F, 36, Digital-ro 27gil, Guro-gu, Сеул, 08381, Корея

Тел: +82 2 582 2885

Эл. почта: info@neobitech.com

Производитель

«Необайотек Ко., Лтд.» (Neobitech Co., Ltd.)

#104, 24/#102, 103, 104-1, 104-2, 105, 106, 205, 212, 306, 312, 509, 510, 511, 608, 704, 708, 710 & 10F, 36, Digital-ro 27gil, Guro-gu, Сеул, 08381, Корея

Тел: +82 2 582 2885

Эл. почта: info@neobitech.com

Производственные площадки

«Необайотек Ко., Лтд.» (Neobitech Co., Ltd.)

1. #104, 24/#102, 103, 104-1, 104-2, 105, 106, 205, 212, 306, 312, 509, 510, 511, 608, 704, 708, 710 & 10F, 36, Digital-ro 27gil, Guro-gu, Сеул, 08381, Корея

2. 1F, 60, Gasan digital 2-ro, Geumcheon-gu, Сеул, 08589, Корея

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «ГЛАВ ДЕНТАЛЬ»

Юр. адрес: Россия, 127015, город Москва, улица Вятская, дом 49, строение 2, Э 2 ПОМ I КОМ 60

Телефон: +7 (499) 652-77-10; эл. почта: info@gl-dent.ru

3. Назначение изделия с указанием потенциального потребителя, область применения

3.1. Назначение изделия

Изделия предназначены для соединения (фиксации) имплантатов с протезными/реставрационными конструкциями (единичной коронкой, мостовидным или съемным протезом).

3.2. Потенциальные потребители и область применения

Врачи-стоматологи-хирурги, врачи-челюстно-лицевые хирурги и врачи-хирурги-имплантологи.

Область применения: дентальная имплантология, челюстно-лицевая хирургия.

4. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Показания

Используется в стоматологии для реставраций при потере одного зуба, при частичной или полной потере зубов или уже существующем эдентулизме в верхней и нижней челюсти посредством изготовления соответствующего костного ложа для челюстной кости.

В кости любой плотности и в следующих клинических ситуациях:

- Отсутствие одного или нескольких зубов, а также полная адентия
- Посттравматические и постоперационные дефекты челюстных костей

При соответствующих костных характеристиках (плотность, ширина и высота кости):

- Единичные зубные протезы на промежутках от резцов до премоляров
- Мостовидный протез на челюсти, как полностью, так и частично лишенной зубов
- Жесткое крепление протезов посредством балок и систем шариковой фиксации

Противопоказания:

- Прохождение лучевой терапии для лечения злокачественной опухоли
- Пациенты, имеющие проблемы с соотношением челюстей и окклюзией
- Пациенты с инфекцией полости рта или воспалением (несоответствующая гигиена полости рта, бруксизм, ксеростомия)
- Беременные, курящие пациенты, пациенты с психическими расстройствами, например, злоупотребляющие алкоголем, наркотиками, пациенты с заболеваниями центральной и периферической нервной системы
- Заболевания крови и кроветворных органов или декомпенсированные заболевания сердечно-сосудистой системы
- Аллергия на составляющие изделий
- Общие пародонтальные и хирургические основания для отказа от любого вмешательства

Возрастные ограничения существуют только для молодых людей не достигших 18 лет. Это связано с тем, что у них еще не закончен рост костной ткани и формирование прикуса.

Возможные побочные эффекты:

- Могут возникать осложнения, например, неправильный прикус, парестезия в результате неврологического повреждения, инфекция, травма или повреждение других зубов или кровеносных сосудов, отек, гиподермальное кровотечение, дискомфорт и боль, язва мягких тканей.
- Ослабление винта имплантата, образование трещины в имплантате или протезе.
- Дефект костной ткани вокруг имплантата и мукозит.

5. Меры предосторожности

- Предварительно тщательно исследовать состояние пациентов с заболеваниями костной ткани (остеопороз, остеопения) или нарушениями костного обмена.
- Не использовать изделия повторно.
- Утилизировать вскрытые изделия, даже если они не использовались.
- Утилизировать упаковку использованного изделия.
- Процедуру имплантации может проводить только стоматолог, прошедший специальное обучение и практику. Решение о возможности или невозможности проведения операции дентальной имплантации принимает только врач.
- Перед проведением имплантации врач должен полностью освоить методику, которую будет применять. Кроме этого он должен выбрать наиболее подходящий вид имплантатов. Неправильный подход к пациенту и неправильное применение методов могут служить причинами неудачной имплантации зубов или потери прочности костей вокруг имплантатов.
- Пациентам, которые обладают излишней силой укуса зубами нужно ставить имплантат с достаточной толщиной и длиной, чтобы предотвратить перелом имплантата.
- Заявление о МР-совместимости. Данное изделие не проходило оценку безопасности и совместимости для использования в МР среде. Оно не проходило испытания на нагрев, смещение и артефакты изображения в МР среде. Безопасность изделия в МР среде неизвестна. Сканирование пациента, которому установлено изделие, может вести к травмированию пациента.
- Данное изделие является нестерильным медицинским изделием. Перед его применением необходимо провести стерилизацию.
- Изделия рекомендуется применять совместно с имплантатами Neobiotech: IS-III active Fixture S-Narrow и инструментами Neobiotech для дентальной имплантологии, производства «Neobiotech Co., Ltd.», Корея, зарегистрированными в установленном порядке в РФ.

6. Порядок применения.

1. Проверьте состояние остеоинтеграции между костью и зубным имплантатом.
2. Выберите подходящий размер и угол абатмента, чтобы учесть степень фиксации и анатомические условия.
3. Выберите подходящую отвертку в соответствии с формой винта.
4. Перед использованием простерилизуйте медицинские изделия паром под высоким давлением при температуре 132°C в течение минимум 4 мин., продолжительность сушки: 30 мин.
5. Стерильное изделие следует поместить в хирургический лоток, чтобы избежать любого контакта с посторонними веществами.
6. Используйте отвертку соответствующего размера и проверьте соединение между абатментом и отверткой.
7. Установите изделие на имплантат, соблюдая рекомендованный момент затяжки

- 30 Нсм. Для наконечника рекомендуется низкоскоростная фиксация.
8. Отметьте область удаления десны и вертикальной области.
 9. Сформируйте область десны и вертикальное пространство при помощи сверла с достаточным орошением.
 10. Проверьте наличие неисправностей с помощью другой отвертки.
 11. Далее ортопедические работы.

7. Описание изделия, принцип действия

7.1. Общее описание

Изделия представляют собой верхние части стоматологических систем имплантатов, изготовленные из различных материалов в качестве сырья. Абатмент, винты и т.д. используются в качестве опоры или поддержки реставрации после установки субструктуры имплантата. В качестве методики крепления абатмента и фиксаторов протеза используется цементирование или винтовая фиксация. Конструкция элементов сопряжения абатмента соответствует таковой имплантатов для точного прилегания и легкого соединения «Имплантат-абатмент».

7.2. Соединение

Соединение IS

С шестигранником



Без шестигранника



① Зубной протез соединяется с абатментом с поперечным сечением для предотвращения вращения протеза при помощи цемента. Имеет выпуклую и вогнутую форму для расширения адгезионной поверхности.

② Шестигранный тип: этот тип имеет шестигранную конструкцию, которая может соединяться с имплантатом.

Не шестигранный тип: этот тип имеет не шестигранную конструкцию, которая может соединяться с имплантатом.

8. Основные размеры и характеристики.*



8.1. Абатмент цементируемый IS System: ISAH3537P, ISAH3547P, ISAH3557P, ISAH3577P

Абатмент цементируемый IS System с винтом ISCS16S: ISAH3537, ISAH3547, ISAH3557, ISAH3577

Таблица 1. Абатмент цементируемый IS System: размеры

№ пп.	Артикул	Размер, мм		
		Ø макс.	Длина	Шестигранник
1.	ISAH3537P	3,5	12,1	2,08
2.	ISAH3547P	3,5	13,1	2,08
3.	ISAH3557P	3,5	14,1	2,08
4.	ISAH3577P	3,5	16,1	2,08
5.	ISAH3537	3,5	12,1	2,08
6.	ISAH3547	3,5	13,1	2,08
7.	ISAH3557	3,5	14,1	2,08
8.	ISAH3577	3,5	16,1	2,08

* - Предельное отклонение ± 1 %



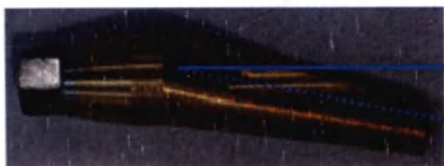
8.2. Абатмент цементируемый IS System без шестигранника: ISAN3537P, ISAN3547P, ISAN3557P, ISAN3577P.

Абатмент цементируемый IS System без шестигранника с винтом ISCS16S: ISAN3537, ISAN3547, ISAN3557, ISAN3577.

Таблица 2. Абатмент цементируемый IS System: размеры

№ пп.	Артикул	Размер, мм	
		Ø макс.	Длина
1.	ISAN3537P	3,5	11,5
2.	ISAN3547P	3,5	12,5
3.	ISAN3557P	3,5	13,5
4.	ISAN3577P	3,5	15,5
5.	ISAN3537	3,5	11,5
6.	ISAN3547	3,5	12,5
7.	ISAN3557	3,5	13,5
8.	ISAN3577	3,5	15,5

* - Предельное отклонение ± 1 %



8.3. Абатмент угловой IS System A Type: ISAHA1739P. Абатмент угловой IS System A Type с винтом ISCS16S: ISAHA1739.

Таблица 3. Абатмент угловой IS System A Type: размеры

№ пп.	Артикул	Размер, мм				
		Ø макс.	Длина	Длина коронковой части	Шестигранник	Угол (°)
1	ISAHA1739P	3,2	14,1	9,0	2,08	17
2	ISAHA1739	3,2	14,1	9,0	2,08	17

* - Предельное отклонение ± 1 %



8.4. Абатмент угловой IS System B Type: ISAHB1739P.
Абатмент угловой IS System B Type с винтом ISCS16S: ISAHB1739.

Таблица 4. Абатмент угловой IS System B Type: размеры

№ пп.	Артикул	Размер, мм				
		Ø макс.	Длина	Длина коронковой части	Шестигранник	Угол (°)
1	ISAHB1739P	3,2	14,1	9,0	2,08	17
2	ISAHB1739	3,2	14,1	9,0	2,08	17

* - Предельное отклонение ± 1 %



8.5. Абатмент временный IS System с шестигранником: ISANT300P.

Абатмент временный IS System с шестигранником, с винтом ISCS16S: ISANT300.

Таблица 5. Абатмент временный IS System: размеры

№ пп.	Артикул	Размер, мм		
		Ø макс.	Длина	Шестигранник
1	ISANT300P	3,0	14,1	2,08
2	ISANT300	3,0	14,1	2,08

* - Предельное отклонение ± 1 %



8.6. Абатмент временный IS System без шестигранника: ISANT300P.

Абатмент временный IS System без шестигранника, с винтом ISCS16S: ISANT300.

Таблица 6. Абатмент временный IS System: размеры

№ пп.	Артикул	Размер, мм	
		Ø макс.	Длина
1	ISANT300P	3,0	13,5
2	ISANT300	3,0	13,5

* - Предельное отклонение ± 1 %



8.7. Винт абатмента IS System: ISCS16S.

Таблица 7. Винт абатмента IS System: размеры

№ пп.	Артикул	Размер, мм		
		Ø макс.	Длина	Ø резьбы
1	ISCS16S	2,0	10,2	1,55

* - Предельное отклонение ± 1 %

Таблица 8. Физические характеристики

№ пп.	Показатель	Нормативные требования
1	Прочность на сжатие при сдвиге	≥ 400 Н
2	Усталостная прочность	≥ 110 Н

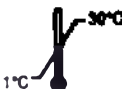
9. Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Директива 93/42/EEC с поправками, внесенными 2007/47/EC; ISO 13485; EN ISO 14971; EN 1041; ISO 15223-1; ISO/IEC 17050-1; EN 1642 ISO 5832-3; ASTM F 136-13; ASTM F67-13; ASTM F1537; ISO14801; ISO 10993-1; ISO 10993-5; ISO 10993-10; MEDDEV 2.7.1 Rev.4; KS I ISO 14644-1; KS Q ISO2859-1.

Стандарты используются в последней редакции: организация сохраняет и обновляет список справочных стандартов как запись собственной системы управления в соответствии с ISO 13485.

10. Расшифровка символов, применяемых в маркировке потребительской и транспортной упаковки

Таблица 9. Символы и расшифровка

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Производитель		Номер партии
	Номер по каталогу (артикул)		«Использовать до...»
	Дата изготовления		«Осторожно!»
	Запрет на повторное применение		Не использовать при повреждении упаковки
	Предел температуры		Надпись «только по предписанию врача» (на англ. языке)
	Нестерильно		Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		«Не подвергать воздействию солнечных лучей»

11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Изделия в техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

12. Стерилизация, очистка и дезинфекция

Данное изделие является нестерильным медицинским изделием. Его стерилизация должна проводиться при температуре 134 С, продолжительность стерилизации: минимум 4 мин., продолжительность сушки: 30 мин.

13. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования:

- температура – от 1 до +30 °С
- относительная влажность воздуха – особых требований нет
- атмосферное давление: особых требований нет

Условия хранения: в сухом месте вдали от прямых солнечных лучей:

- температура – от 1 до +30 °С
- относительная влажность воздуха – особых требований нет
- атмосферное давление: особых требований нет

Условия эксплуатации

- Температура эксплуатации от +32 °С до +42 °С

Условия в помещениях при эксплуатации медицинского изделия

- Температура от +18 °С до +30 °С

14. Срок годности

Срок годности компонентов протетических для имплантатов Neobiotech – не ограничен.

15. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Медицинские изделия «Компоненты протетические для имплантатов Neobiotech» после использования их по назначению относятся к эпидемиологически опасным отходам (изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, а также изделия, контактирующие с пациентами с инфекционными болезнями).

В данном случае медицинская организация осуществляет только сбор и временное хранение вышеуказанных отходов. Сбор осуществляют в пакеты или в контейнеры однократного применения с цветовой маркировкой, принятой для опасных медицинских отходов в помещении или в местах для временного хранения медицинских отходов до последующего транспортирования к месту уничтожения или утилизации.

Транспортированием медицинских отходов (использованных компонентов) из

медицинских учреждений, их утилизацией занимаются специализированные организации, имеющие лицензию на обращение с опасными в эпидемиологическом отношении медицинскими отходами.

Потребительская упаковка, бракованные изделия и неиспользованные изделия относятся к эпидемиологически безопасным отходам (неопасным отходам, не имеющим контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными), приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО). Однако рекомендуется утилизировать их отдельно как промышленный отход через специализированные организации, имеющие лицензию на данный вид деятельности.

Сбор неопасных отходов осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты (за исключением пакетов цвета, принятого для опасных отходов). Одноразовые пакеты располагаются внутри многоразовых контейнеров. Емкости для сбора отходов должны быть промаркированы и установлены на специальной площадке (в помещении). Многоразовая тара после опорожнения подлежит мытью и дезинфекции. Порядок мытья и дезинфекции многоразовой тары определяется в соответствии со схемой обращения отходов в каждой конкретной организации.

Транспортирование и утилизация осуществляются с учетом требований, принятых для данной территории, в соответствии с санитарным законодательством той или иной страны к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и потребления.

И&Си Венчер Дрим Тауэр, 3 ком., № 509, 38-21,
Диджитал-ро, 31-гил, Куро-гу, Сеул, Корея
[Форма № 43]

Нотариальная контора
«ДИ.ЭЛ.ЭС. ПАРТНЕРС»

(Тел.) 02-6330-8660
(Факс) 02-6630-8680

[Текст на английском и корейском языках идентичен]

Регистрационный номер: 2022 – 1204

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Юн Хан Чжу (Yoon Han Ju),
поверенный Хео Юнг Ку, генерального директора
«Необайотек Ко., Лтд.»,
лично явившийся ко мне, признал указанную
подпись доверителя на прилагаемой Инструкции по применению на медицинское изделие.

Настоящим засвидетельствовано 17 ноября 2022 года в указанной нотариальной конторе.

Наименование нотариальной конторы:

«ДИ.ЭЛ.ЭС. ПАРТНЕРС»

Относится к Прокуратуре южного округа Сеула

Адрес конторы:

И&Си Венчер Дрим Тауэр, 3 ком., № 509, 38-21,
Диджитал-ро, 31-гил, Куро-гу, Сеул, Корея

/подпись/

Подпись нотариуса

Чон Кён Тэ (Jeong Kyeong Tae)

[Печать: Нотариальная контора «ДИ.ЭЛ.ЭС. ПАРТНЕРС», нотариус Чон Кён Тэ]

[Печать: Нотариальная контора «ДИ.ЭЛ.ЭС. ПАРТНЕРС», нотариус Чон Кён Тэ]

Настоящая нотариальная контора уполномочена Министром юстиции Республики Корея
предоставлять нотариальные услуги с 7 февраля 2020 года в соответствии с законом
№ 15150.

210 мм x 297 мм
(Бланк с защитой) (1 категория) 70 г/м²

[Штамп: Настоящий документ содержит 12 страниц
Хео Юнг Ку /подпись/ (подпись)
Генеральный директор
«Необайотек Ко., Лтд.»]

[Печать компании «Необайотек Ко., Лтд.»]

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Первого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2022 – 21-3194

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.

Н.А. Мартынова

Принумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

[Handwritten signature]



Российская Федерация
Город Москва

01 ДЕК 2022



Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2022 – 21-3195

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

Н.А. Мартынова

[Handwritten signature]