



10

КОПИЯ

서울시 서초구 남부순환로 2558
304호(서초동, 외교센터빌딩)

법무법인 센트럴

(직통) 02-733-4813
(팩스) 02-3487-4848

Registered No. 2023 - 3929

NOTARIAL CERTIFICATE



CENTRAL Intellectual Property & Law

Suite 304, 2558, Nambusunhwan-ro

Seocho-gu, Seoul, Korea

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

DECLARATION

I, Biocetec Co., Ltd

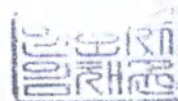
do hereby solemnly and sincerely declare

1. That the attached document(s)

Instructions for Use

2. ☒ is(are) true and correct.

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



8 . June . 2023

Signature

Biocetec Co., Ltd.

RM1001-1002, New T Castle, 108,
Gasan digital 2-ro, Geumcheon-gu,
Seoul, 08506, Rep. of KOREA

CEO Sung Hee Yoon
Heung Bin Yim



Логотип: БИОЦЕТЕК (BIOCETEC)/	Инструкция по применению	Док. №	BC-RU-IFU2-02
		Дата ред.	14.04.2022
	Система ортодонтических минивинтов BioTack	Ред. №	0
		Страница №	1 / 16



8. June 2023

8. June 2023

Инструкция по применению

«Система ортодонтических минивинтов BioTack»

Производитель: Биоцетек Ко., Лтд. (Biocetec Co., Ltd.)

1001-1002, Нью-Ти-Касл, 108, Касан Диджитал 2-ро, Кымчхонгу, Сеул, Республика Корея

(1001-1002, New T Castle, 108, Gasan Digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Republic of Korea)

Наименование медицинского изделия -

Система ортодонтических минивинтов BioTack, в составе:

1. Минивинты ортодонтические Bio-Tack (Mini Implants Orthodontic Bio-Tack):

1.1. Винты ортодонтические с простой головкой (Orthodontic Screw Simple Head type):

NBSH1404, NBSH1406, NBSH1408, NBSH1410, NBSH1604, NBSH1606, NBSH1608, NBSH1610, NBSH1612, NBSH16064, NBSH1804, NBSH1806, NBSH1808, NBSH1810, NBSH1812, NBSH18064

1.2. Винты ортодонтические с головкой со сквозным отверстием (Orthodontic Screw Through Hole type):

NBTH1404, NBTH1406, NBTH1408, NBTH1410, NBTH1604, NBTH1606, NBTH1608, NBTH1610, NBTH1612, NBTH16064, NBTH1804, NBTH1806, NBTH1808, NBTH1810, NBTH1812, NBTH18064, 2BTH1606, 2BTH1608, 2BTH1806, 2BTH1808

1.3. Винты ортодонтические с головкой для кронштейна (Orthodontic Screw Bracket Head type)

NBCH1404, NBCH1406, NBCH1408, NBCH1410, NBCH1604, NBCH1606, NBCH1608, NBCH1610, NBCH1612, NBCH16064, NBCH1804, NBCH1806, NBCH1808, NBCH1810, NBCH1812, NBCH18064

1.4. Винты ортодонтические с шестигранной головкой (Orthodontic Screw Hex Head type)

NCHH1404, NCHH1406, NCHH1408, NCHH1410, NCHH1604, NCHH1606, NCHH1608, NCHH1610, NCHH1612, NCHH16064, NCHH1804, NCHH1806, NCHH1808, NCHH1810, NCHH1812, NCHH18064

1.5 Винты ортодонтические с головкой шестигранной крестовидной (Orthodontic Screw Hex Cross type)

NCHC1404, NCHC1406, NCHC1408, NCHC1410, NCHC1604, NCHC1606, NCHC1608, NCHC1610, NCHC1612, NCHC16064, NCHC1804, NCHC1806, NCHC1808, NCHC1810, NCHC1812, NCHC18064,

1.6. Винты ортодонтические с головкой шестигранной крестовидной открытой (Orthodontic Screw Hex Open Cross type)

NCHO1404, NCHO1406, NCHO1408, NCHO1410, NCHO1604, NCHO1606, NCHO1608, NCHO1610, NCHO1612, NCHO16064, NCHO1804, NCHO1806, NCHO1808, NCHO1810, NCHO1812, NCHO18064

2. Минивинты ортодонтические Bio-TackS (Mini Implants Orthodontic Bio-TackS):

2.1. Винты ортодонтические с простой головкой (Orthodontic Screw Simple Head type)

Логотип: БИОЦЕТЕК (BIOCETEC)	Инструкция по применению	Док. №	BC-RU-IFU2-02
		Дата ред.	14.04.2022
	Система ортодонтических минивинтов BioTack	Ред. №	0
		Страница №	2 / 16

NBSH1404S, NBSH1406S, NBSH1408S, NBSH1410S, NBSH1604S, NBSH1606S, NBSH1608S, NBSH1610S, NBSH1612S, NBSH16064S, NBSH1804S, NBSH1806S, NBSH1808S, NBSH1810S, NBSH1812S, NBSH18064S

2.2. Винты ортодонтические с головкой со сквозным отверстием (Orthodontic Screw Through Hole type)
NBTH1404S, NBTH1406S, NBTH1408S, NBTH1410S, NBTH1604S, NBTH1606S, NBTH1608S, NBTH1610S, NBTH1612S, NBTH16064S, NBTH1804S, NBTH1806S, NBTH1808S, NBTH1810S, NBTH1812S, NBTH18064S, 2BTH1606S, 2BTH1608S, 2BTH1806S, 2BTH1808S

2.3. Винты ортодонтические с головкой для кронштейна (Orthodontic Screw Bracket Head type)

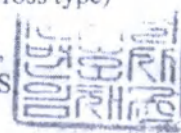
NBCH1404S, NBCH1406S, NBCH1408S, NBCH1410S, NBCH1604S, NBCH1606S, NBCH1608S, NBCH1610S, NBCH1612S, NBCH16064S, NBCH1804S, NBCH1806S, NBCH1808S, NBCH1810S, NBCH1812S, NBCH18064S

2.4. Винты ортодонтические с шестигранной головкой (Orthodontic Screw Hex Head type)

NCHH1404S, NCHH1406S, NCHH1408S, NCHH1410S, NCHH1604S, NCHH1606S, NCHH1608S, NCHH1610S, NCHH1612S, NCHH16064S, NCHH1804S, NCHH1806S, NCHH1808S, NCHH1810S, NCHH1812S, NCHH18064S

2.5. Винты ортодонтические с головкой шестигранной крестовидной (Orthodontic Screw Hex Cross type)

NCHC1404S, NCHC1406S, NCHC1408S, NCHC1410S, NCHC1604S, NCHC1606S, NCHC1608S, NCHC1610S, NCHC1612S, NCHC16064S, NCHC1804S, NCHC1806S, NCHC1808S, NCHC1810S, NCHC1812S, NCHC18064S



2.6. Винты ортодонтические с головкой шестигранной крестовидной открытой (Orthodontic Screw Hex Open Cross type)

NCHO1404S, NCHO1406S, NCHO1408S, NCHO1410S, NCHO1604S, NCHO1606S, NCHO1608S, NCHO1610S, NCHO1612S, NCHO16064S, NCHO1804S, NCHO1806S, NCHO1808S, NCHO1810S, NCHO1812S, NCHO18064S

3. Инструменты стоматологические ручные (Dental hand tools):

-Наконечник приводной для универсальной рукоятки (Driver shaft for universal handle):

БМВ-SSBB, БМВ-SSCB

-Наконечник приводной для механической рукоятки (Driver shaft for hand piece):

БМВ-TSBB, БМВ-TMBA, БМВ-TLBA, БМВ-TSCB, БМВ-TMCA, БМВ-TLCA

-Сверло (Drill):

БМВ-DT12, БМВ-DT15

-Универсальная рукоятка (Universal handle):

БМВ-UNHA

4. Короб для стерилизации (sterilization box)

/Логотип: БИОЦЕТЕК (BIOCETEC)/	Инструкция по применению	Док. №	BC-RU-IFU2-02
		Дата ред.	14.04.2022
		Ред. №	0
		Страница №	3 / 16
Система ортодонтических минивинтов BioTask			

Назначение

Система ортодонтических минивинтов BioTack применяется для ортодонтического лечения. Она предназначена для исправления неправильного прикуса, смещения зубов, улучшения межчелюстного соотношения и окклюзии.

Описание:

В настоящем документе приводится инструкция по применению и указаны меры предосторожности при работе с ортодонтическими мини-винтами производства компании «БИОЦЕТЕК» (BIOCETEC). БИОЦЕТЕК» (BIOCETEC) не несет ответственности за проблемы, вызванные в результате несоблюдения инструкции по применению или условий гарантии. Хирургическая установка мини-винта требует специальных знаний анатомии и владения техникой установки. Поэтому данная процедура должна выполняться профессиональными и квалифицированными сотрудниками.

Показания к применению

— Система ортодонтических минивинтов BioTack применяется для ортодонтического лечения. Мини-винт предназначен для исправления неправильного прикуса, смещения зубов, улучшения межчелюстного соотношения и окклюзии.

Функциональное назначение

Мини-винты с резьбой, предназначенные для размещения в обеих челюстях или в альвеолярной кости для обеспечения фиксированного крепления с целью осуществления ортодонтического лечения. Позволяют создать достаточную фиксацию с физической и технической точки зрения во время лечения.

Инструменты используются в ходе имплантации для установки мини-винтов, чтобы облегчить перемещение зубов во время ортодонтического лечения.

Противопоказания к применению:

- Процедура не проводится для пациентов, злоупотребляющих алкоголем, наркотиками и табачными изделиями.
- Процедура не проводится для пациентов с такими состояниями, как остеопороз, опухоли и дефекты мягких тканей, поскольку это может замедлить фиксацию мини-винтами или заживление.
- Пациенты, у которых возможна аллергическая реакция на титан, должны пройти обследование перед лечением.
- Процедура не проводится инфицированным пациентам.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия:

Потенциальными потребителями являются только профессионально подготовленный медицинский персонал, имеющий соответствующую квалификацию - стоматологи, использующие ортодонтические изделия для лечения зубов. Данные изделия не предназначены для использования в бытовых целях.

Описание изделия Мини-винт ортодонтический Bio-TackS (Orthodontic Mini Screw, Bio-Tack S).

1. Мини-винт применяется для ортодонтического лечения. Он предназначен для исправления неправильного прикуса, смещения зубов, улучшения межчелюстного соотношения и окклюзии. Изготовлен из титана.

Функциональное назначение

Мини-винты с резьбой, предназначенные для размещения в обеих челюстях или в альвеолярной кости для обеспечения фиксированного крепления с целью осуществления ортодонтического лечения. Позволяют

Логотип: БИОЦЕТЕК (BIOCECTEC)/	Инструкция по применению	Док. №	BC-RU-IFU2-02
		Дата ред.	14.04.2022
	Система ортодонтических минивинтов BioTack	Ред. №	0
		Страница №	4 / 16

создать достаточную фиксацию с физической и технической точки зрения во время лечения.

2. Подготовка перед применением и способ применения

1) Подготовка перед применением

А. Точное планирование обследования и лечения выполняется на основании процедуры лечения. При планировании необходимо учитывать следующее:

- Чрезмерное давление на изделие может вызвать повреждение изделия и/или привести к чрезмерной потере костной ткани у пациентов.

- Изделие следует эксплуатировать с учетом следующих условий:

плотность окружающей кости и количество альвеолярной кости, статус гигиены полости рта, наличие гемодискразии, клинические заболевания, анатомическое исследование

В. Используйте изделие только после подробного ознакомления с его предусмотренными применением, способом применения и мерами предосторожности.

С. Перед применением изделия обязательно проверьте его упаковку.

2) Способ применения

А. Выполните местную анестезию участка установки винта с помощью инфильтрационной анестезии.

В. Выберите изделие правильного размера с учетом плотности кости и количества альвеолярной кости. Доступные диаметры изделия: 1,4 мм, 1,6 мм, 1,8 мм; высота: 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм и 12 мм.

С. Рекомендуется выполнить предварительное сверление для предотвращения трения при имплантировании.

- мини-винт Ø 1,4 мм, 1,6 мм - диаметр предварительно просверленного отверстия 1,2 мм; мини-винт Ø 1,8 мм - диаметр предварительно просверленного отверстия 1,5 мм.

Однако пользователи могут выбрать размер сверла для увеличения силы фиксации в зависимости от состояния альвеолярной кости.

Д. Используйте приводной стержень для рукоятки, чтобы установить ортодонтический мини-винт в соответствии с методом лечения, выбранным пользователем. При имплантировании установите приводной стержень вертикально, чтобы его ось оставалась неподвижной, и поверните по часовой стрелке. При имплантировании с помощью приводного стержня для ручной рукоятки вращайте стержень медленнее 30 об/мин, чтобы предотвратить некроз альвеолярной кости.

Е. Рекомендуется, чтобы установленный мини-винт был полностью утоплен в ткань, но это можно контролировать в зависимости от глубины мягких тканей.

Ф. После имплантации необходимо сделать послеоперационный рентгеновский снимок, чтобы убедиться в правильном соотношении зуба и корня зуба.

Г. После имплантации рекомендуется подождать 1-2 недели, прежде чем устанавливать соединительное приспособление для улучшенной фиксации. Время заживления может быть разным и зависит от ситуации пациента.

Н. Назначьте пациенту антибиотики и противовоспалительные средства.

И. Во время лечения или после его завершения используйте отвертку нужного размера, чтобы удалить мини-

Логотип: БИОЦЕТЕК (BIOCECTEC)	Инструкция по применению	Док. №	BC-RU-IFU2-02
		Дата ред.	14.04.2022
	Система ортодонтических минивинтов BioTack	Ред. №	0
		Страница №	5 / 16

винт. Вывинтите мини-винт, осторожно поворачивая его против часовой стрелки.

3. Хранение после использования

- Данное изделие является одноразовым. Запрещается его повторное применение из-за риска заражения пациента и повреждения изделия.

4. Меры предосторожности при использовании

1) Предупреждение

- Запрещается использовать данное изделие в целях, не предусмотренных инструкциями и регламентами.

2) Запрет установки

- Процедура не проводится для пациентов, злоупотребляющих алкоголем, наркотиками и табачными изделиями. - Процедура не проводится для пациентов с такими состояниями, как остеопороз, опухоли и дефекты мягких тканей, поскольку это может замедлить фиксацию мини-винтами или заживление.

- Пациенты, у которых возможна аллергическая реакция на титан, должны пройти обследование перед лечением.

- Процедура не проводится инфицированным пациентам.

3) Меры предосторожности

- Данное изделие является стерильным и поставляется в упаковке. Если упаковка открыта или повреждена, изделие теряет свою функциональность и должно быть утилизировано.

- Не используйте изделие, если оно имеет дефекты и/или содержит посторонние включения.

4) Применение мер предосторожности

- Поскольку хирургическая техника установки фиксаторов является профессиональной и сложной процедурой, необходима квалификация и специальное образование.

- Необходимо решить, достаточен ли объем доступной костной ткани, куда устанавливается фиксатор, для топографической анатомии и лечения.

- Перед использованием следует изучить всю информацию о мини-винте для фиксации. Для предварительного определения анатомической позиции, состояния десны и количества альвеолярной кости необходим панорамный снимок для визуального осмотра и периапикальный рентген.

- Для операции необходимо обследовать состояние тела и полости рта пациента, а также составить план лечения.

- Если в процессе имплантации давление оказывается вдали от оси имплантата, может возникнуть трение. Соблюдайте направление имплантации.

5) Побочные эффекты

- При ортодонтическом лечении мини-имплантатами может временно появиться боль, отек, гематома, кровотечение и т.д.

- Поскольку рана во рту, полученная во время имплантации, может стать причиной появления язвочек полости рта, тканевой реакции, инфекции и т.д., следует воздержаться от употребления алкоголя и курения.

/Логотип: БИОЦЕТЕК (BIOCETEC)/	Инструкция по применению	Док. №	BC-RU-IFU2-02
		Дата ред.	14.04.2022
	Система ортодонтических минивинтов BioTask	Ред. №	0
		Страница №	6 / 16

- После лечения могут появиться некоторые побочные эффекты, такие как раздражение, тошнота или инфекция десен.

- Перемещение имплантированного изделия или давление имплантированного изделия при чрезмерном ортодонтическом усилии может трансформировать ткань или вызвать инфицирование и воспаление полости рта.

5. Дата истечения срока годности

- Необходимо использовать изделие в течение 5 лет после даты изготовления.

6. Стерилизация

- Изделие поставляется стерильным, предварительно стерилизовано гамма-излучением.

7. хранение и транспортировка

Температурные условия эксплуатации и хранения: при комнатной температуре 1°C - 30°C

Относительная влажность составляет до 80 % при температуре 25 °C.

Атмосферное давление должно составлять 106,7 кПа. Хранить вдали от источников влаги.

Транспортировка: температура от -10 °C до +70 °C не вызывает повреждения изделия.

Относительная влажность составляет до 80 % при температуре 25 °C.

Атмосферное давление должно составлять 106,7 кПа.

Беречь от влаги. Опасные материалы отсутствуют. Специальные требования к перевозке (транспортировке) не предъявляются. Порядок подготовки и способы крепления не требуются.

8. Гарантия

«БИОЦЕТЕК Ко., Лтд.» (BIOCETEC Co., Ltd.) гарантирует, что при разработке и производстве изделия соблюдались все разумные меры предосторожности. Настоящая гарантия заменяет собой и исключает любые другие гарантии, прямо не указанные в настоящем документе, выраженные прямо или подразумеваемые законодательством или иным образом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии товарного качества или пригодности изделия для конкретного использования. Перемещение, хранение, чистка и стерилизация изделия, так же, как и другие факторы, связанные с пациентом, а также диагностика, лечение, хирургические процедуры и прочие вопросы, выходящие за рамки контроля «БИОЦЕТЕК» (BIOCETEC), могут напрямую влиять на само изделие и на результаты его применения. Обязательства «БИОЦЕТЕК» (BIOCETEC) по настоящей гарантии ограничиваются только заменой изделия в тех случаях, когда выявленная неисправность является конструктивным браком производителя, и «БИОЦЕТЕК» (BIOCETEC) не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. «БИОЦЕТЕК» (BIOCETEC) не принимает на себя и не уполномочивает какое-либо другое лицо принимать на себя какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. «БИОЦЕТЕК» (BIOCETEC) не несет никакой ответственности в отношении изделий, подвергающихся повторному использованию или переработке, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, в том числе гарантий товарного качества или пригодности для предполагаемого использования в отношении таких изделий.

Гарантийный срок – 1 год

Логотип: БИОЦЕТЕК (BIOCETEC)	Инструкция по применению	Док. №	BC-RU-IFU2-02
		Дата ред.	14.04.2022
	Система ортодонтических минивинтов BioTask	Ред. №	0
		Страница №	7 / 16

9. Утилизация

Изделие предназначено для однократного использования. Любое повторное использование запрещено. Использованные изделия подлежат утилизации совместно с обычными отходами.

10. Упаковка

Упаковка отдельного изделия (1 шт.) содержит поликарбонат, полипропиленовую ампулу, титановый держатель, блистер-подложку из ПЭТ и бумагу тайвек (Tyvek).

Материал изделия		Ti-6Al-4V(ELI)
Сырье для упаковки	1-я упаковка	- ПП (полипропилен) - ПК (поликарбонат) - Титан
	2-я упаковка	- ПЭТ (полиэтилентерефталат) - Тайвек
	3-я упаковка	- Целлюлозно-бумажная

Комплект поставки- 1 шт. с инструкцией по применению в пачке картонной.

Описание изделия Мини-винт ортодонтический Bio-Tack (Orthodontic Mini Screw Bio-Tack)

1. Мини-винт применяется для ортодонтического лечения. Он предназначен для исправления неправильного прикуса, смещения зубов, улучшения межчелюстного соотношения и окклюзии. Изготовлен из титана.

Функциональное назначение

Мини-винты с резьбой, предназначенные для размещения в обеих челюстях или в альвеолярной кости для обеспечения фиксированного крепления с целью осуществления ортодонтического лечения. Позволяют создать достаточную фиксацию с физической и технической точки зрения во время лечения.

2. Подготовка перед применением и способ применения

1) Подготовка перед применением

А. Точное планирование обследования и лечения выполняется на основании процедуры лечения. При планировании необходимо учитывать следующее:

- Чрезмерное давление на изделие может вызвать повреждение изделия и/или привести к чрезмерной потере костной ткани у пациентов.

- Изделие следует эксплуатировать с учетом следующих условий:

плотность окружающей кости и количество альвеолярной кости, статус гигиены полости рта, наличие гемодискразии, клинические заболевания, анатомическое исследование

В. Используйте изделие только после подробного ознакомления с его предусмотренными применением, способом применения и мерами предосторожности.

С. Перед применением изделия обязательно проверьте его упаковку.

/Логотип: БИОЦЕТЕК (BIOSETEC)/	Инструкция по применению	Док. №	BC-RU-IFU2-02
		Дата ред.	14.04.2022
		Ред. №	0
		Страница №	8 / 16
Система ортодонтических минивинтов BioTask			

2) Способ применения

A. Выполните местную анестезию участка установки винта с помощью инфильтрационной анестезии.

B. Выберите изделие правильного размера с учетом плотности кости и количества альвеолярной кости. Доступные диаметры изделия: 1,4 мм, 1,6 мм, 1,8 мм; высота изделия: 6мм, 8мм, 10мм.

C. Рекомендуется выполнить предварительное сверление для предотвращения трения при имплантировании:

- мини-винт Ø 1,4 мм, 1,6 мм - диаметр предварительно просверленного отверстия 1,2 мм; мини-винт Ø 1,8 мм - диаметр предварительно просверленного отверстия 1,5 мм.

Однако пользователи могут выбрать размер сверла для увеличения силы фиксации в зависимости от состояния альвеолярной кости.

D. Используйте приводной стержень для рукоятки, чтобы установить ортодонтический мини-винт в соответствии с методом лечения, выбранным пользователем. При имплантировании установите приводной стержень вертикально, чтобы его ось оставалась неподвижной, и поверните по часовой стрелке. При имплантировании с помощью приводного стержня для ручной рукоятки вращайте стержень медленнее 30 об/мин, чтобы предотвратить некроз альвеолярной кости.

E. Рекомендуется, чтобы установленный мини-винт был полностью утоплен в ткань, но это можно контролировать в зависимости от глубины мягких тканей.

F. После имплантации необходимо сделать послеоперационный рентгеновский снимок, чтобы убедиться в правильном соотношении зуба и корня зуба.

G. После имплантации рекомендуется подождать 1-2 недели, прежде чем устанавливать соединительное приспособление для улучшенной фиксации. Время заживления может быть разным и зависит от ситуации пациента.

H. Назначьте пациенту антибиотики и противовоспалительные средства.

I. Во время лечения или после его завершения используйте отвертку нужного размера, чтобы удалить мини-винт. Вывинтите мини-винт, осторожно поворачивая его против часовой стрелки.

3. Хранение после использования

- Данное изделие является одноразовым. Запрещается его повторное применение из-за риска заражения пациента и повреждения изделия.

4. Меры предосторожности при использовании

1) Предупреждение

- Запрещается использовать данное изделие в целях, не предусмотренных инструкциями и регламентами.

2) Запрет установки

- Процедура не проводится для пациентов, злоупотребляющих алкоголем, наркотиками и табачными изделиями.

- Процедура не проводится для пациентов с такими состояниями, как остеопороз, опухоли и дефекты мягких тканей, поскольку это может замедлить фиксацию мини-винтами или заживление.

- Пациенты, у которых возможна аллергическая реакция на титан, должны пройти обследование перед

Логотип: БИОЦЕТЕК (BIOSETEC)/	Инструкция по применению	Док. №	BC-RU-IFU2-02
		Дата ред.	14.04.2022
	Система ортодонтических минивинтов BioTask	Ред. №	0
		Страница №	9 / 16

лечением.

- Процедура не проводится инфицированным пациентам.

3) Меры предосторожности

- Не рекомендуется использовать изделие, если упаковка открыта или повреждена.

- Не используйте изделие, если оно имеет дефекты и/или содержит посторонние включения.

4) Применение мер предосторожности

- Поскольку хирургическая техника установки фиксаторов является профессиональной и сложной процедурой, необходима квалификация и специальное образование.

- Необходимо решить, достаточен ли объем доступной костной ткани, куда устанавливается фиксатор, для топографической анатомии и лечения.

- Перед использованием следует изучить всю информацию о мини-винте для фиксации. Для предварительного определения анатомической позиции, состояния десны и количества альвеолярной кости необходим панорамный снимок для визуального осмотра и периапикальный рентген.

- Для операции необходимо обследовать состояние тела и полости рта пациента, а также составить план лечения.

- Если в процессе имплантации давление оказывается вдали от оси имплантата, может возникнуть трение. Соблюдайте направление имплантации.

5) Побочные эффекты

- При ортодонтическом лечении мини-имплантатами может временно появиться боль, отек, гематома, кровотечение и т.д.

- Поскольку рана во рту, полученная во время имплантации, может стать причиной появления язвочек полости рта, тканевой реакции, инфекции и т.д., следует воздержаться от употребления алкоголя и курения.

- После лечения могут появиться некоторые побочные эффекты, такие как раздражение, тошнота или инфекция десен.

- Перемещение имплантированного изделия или давление имплантированного изделия при чрезмерном ортодонтическом усилии может трансформировать ткань или вызвать инфицирование и воспаление полости рта.

5. Дата истечения срока годности

- Изделие является одноразовым и полуперманентным.

6. Стерилизация и хранение

Поставляется нестерильным, необходима стерилизация в автоклаве перед применением.

Изделие предварительно должно быть простерилизовано в автоклаве

1) Стерилизация

- Аккуратно откройте изделие и стерилизуйте его рекомендованным способом и в соответствии с условиями, указанными ниже.

/Логотип: БИОЦЕТЕК (BIOCETEC)/	Инструкция по применению	Док. №	BC-RU-IFU2-02
		Дата ред.	14.04.2022
		Ред. №	0
		Страница №	10 / 16
Система ортодонтических минивинтов BioTask			

- ▶ Способ стерилизации: в автоклаве при высоком давлении
- ▶ Температура: 135 °C
- ▶ Давление (бар): 2,20 бар
- ▶ Время стерилизации: 3 минуты
- ▶ Время сушки: 30 минут
- ▶ Помещение изделия в автоклав: в завернутом виде (используется стерильная салфетка)
- Стерилизуйте изделие согласно условиям стерилизации, после чего немедленно используйте изделие.
- Подготовьте хирургические инструменты, необходимые для операции.

2) Хранение

- Хранить в сухом месте при комнатной температуре (1 - 30 °C)

7. хранение и транспортировка

Температурные условия эксплуатации и хранения: при комнатной температуре 1°C - 30°C

Относительная влажность составляет до 80 % при температуре 25 °C.

Атмосферное давление должно составлять 106,7 кПа. Хранить вдали от источников влаги.

Транспортировка: температура от -10 °C до +70 °C не вызывает повреждения изделия.

Относительная влажность составляет до 80 % при температуре 25 °C.

Атмосферное давление должно составлять 106,7 кПа.

Беречь от влаги. Опасные материалы отсутствуют. Специальные требования к перевозке (транспортировке) не предъявляются. Порядок подготовки и способы крепления не требуются

8. Гарантия

«БИОЦЕТЕК Ко., Лтд.» (Biocetec Co., Ltd.) гарантирует, что при разработке и производстве изделия соблюдались все разумные меры предосторожности. Настоящая гарантия заменяет собой и исключает любые другие гарантии, прямо не указанные в настоящем документе, выраженные прямо или подразумеваемые законодательством или иным образом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии товарного качества или пригодности изделия для конкретного использования. Перемещение, хранение, чистка и стерилизация изделия, так же, как и другие факторы, связанные с пациентом, а также диагностика, лечение, хирургические процедуры и прочие вопросы, выходящие за рамки контроля «БИОЦЕТЕК» (Biocetec), могут напрямую влиять на само изделие и на результаты его применения. Обязательства «БИОЦЕТЕК» (Biocetec) по настоящей гарантии ограничиваются только заменой изделия в тех случаях, когда выявленная неисправность является конструктивным браком производителя, и «БИОЦЕТЕК» (Biocetec) не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. «БИОЦЕТЕК» (Biocetec) не принимает на себя и не уполномочивает какое-либо другое лицо принимать на себя какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. «БИОЦЕТЕК» (Biocetec) не несет никакой ответственности в отношении изделий, подвергающихся повторному использованию или переработке, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, в том числе гарантий товарного качества или пригодности для предполагаемого использования в отношении таких изделий.

/Логотип: БИОЦЕТЕК (BIO CETEC)/	Инструкция по применению	Док. №	BC-RU-IFU2-02
		Дата ред.	14.04.2022
		Ред. №	0
		Страница №	11 / 16
Система ортодонтических минивинтов BioTack			

Гарантийный срок – 1 год

9. Утилизация

Изделие предназначено для однократного использования. Любое повторное использование запрещено. Использованные изделия подлежат утилизации совместно с обычными отходами.

10. Упаковка

Отдельные изделия (2 шт. в упаковке) упаковывают в ампулу и алюминиевую фольгу.

Комплект поставки – 2 шт. с инструкцией по применению в алюминиевую фольгу.

1. Описание изделия Инструменты стоматологические ручные (Dental hand tools)

Данные инструменты используются для установки мини-винтов в ходе ортодонтического лечения.

Изготовлены из нержавеющей стали

2. Инструкция по применению

2.1. Наконечник приводной для универсальной рукоятки (Driver shaft for universal handle) и Универсальная рукоятка (Universal handle)

1. Подготовка к использованию

- 1) Проверьте упаковку изделия на наличие/отсутствие повреждений.
- 2) Данное изделие не является стерильным и перед операцией подлежит стерилизации в автоклаве при температуре 134 °C не менее 10 минут (приводной стержень).

2. Способ применения

- 1) Закрепите приводной стержень на рукоятке.

Выберите приводной стержень типа «В» или «С», подходящий к типу головки устанавливаемого мини-винта, и прикрепите его к рукоятке.

- 2) Затяните с соответствующим крутящим моментом, подходящим для части, к которой крепится стержень.

* При закреплении стержня на рукоятке поворачивайте крепежную часть рукоятки до тех пор, пока канавка крепежной части стержня не совпадет с шаровидной крепежной частью рукоятки и не защелкнется.

3. Хранение после использования

- 1) После операции использованные инструменты необходимо вымыть и стерилизовать, чтобы избавить их от загрязнений.

2.2. Наконечник приводной для механической рукоятки (Driver shaft for hand piece)

1. Подготовка к использованию

- 1) Проверьте упаковку изделия на наличие/отсутствие повреждений.
- 2) Данное изделие не является стерильным и перед операцией подлежит стерилизации в автоклаве при температуре 134 °C не менее 10 минут.

2. Способ применения

Логотип: БИОЦЕТЕК (BIOSETEC)/	Инструкция по применению	Док. №	BC-RU-IFU2-02
		Дата ред.	14.04.2022
	Система ортодонтических минивинтов BioTack	Ред. №	0
		Страница №	12 / 16

1) Закрепите приводной стержень на ручной рукоятке.

Выберите приводной стержень типа «В» или «С» определенной длины, подходящий к типу головки устанавливаемого мини-винта, и прикрепите его к ручной рукоятке.

2) Затяните с соответствующим крутящим моментом, подходящим для части, к которой крепится стержень.

3. Хранение после использования

1) После операции использованные инструменты необходимо вымыть и стерилизовать, чтобы избавить их от загрязнений.

2.3. Сверло (Drill)

1. Подготовка к использованию

1) Проверьте упаковку изделия на наличие/отсутствие повреждений.

2) Данное изделие не является стерильным и перед операцией подлежит стерилизации в автоклаве при температуре 134 °C не менее 10 минут.

2. Способ применения

1) Закрепите сверло на рукоятке и просверлите отверстие назначенной глубины.

2) При сверлении орошайте участок сверления солевым раствором во избежание перегрева.

3) Во избежание повреждения тканей рекомендуемая скорость сверления составляет 800 об/мин.

3. Хранение после использования

1) После операции использованные инструменты необходимо вымыть и стерилизовать, чтобы избавить их от загрязнений.

4. Меры предосторожности при использовании

1) Запрещается использовать инструмент для любых целей, кроме предусмотренного применения.

2) Инструмент должен использоваться опытным пользователем.

3) Запрещается использовать грязный инструмент.

4) В случае повреждения инструмента прекратите его использование. Запрещается произвольное изменение или модификация инструмента.

5) Побочные эффекты

3. Дата истечения срока годности

- Изделие является многоразовым, стерилизуется перед применением.

4. Стерилизация и хранение

Поставляется нестерильным, необходима стерилизация в автоклаве перед применением.

Изделие предварительно должно быть простерилизовано в автоклаве

1) Стерилизация

- Аккуратно откройте изделие и стерилизуйте его рекомендованным способом и в соответствии с

/Логотип: БИОЦЕТЕК (BIO CETEC)/	Инструкция по применению	Док. №	BC-RU-IFU2-02
		Дата ред.	14.04.2022
	Система ортодонтических минивинтов BioTack	Ред. №	0
		Страница №	13 / 16

условиями, указанными ниже.

- ▶ Способ стерилизации: в автоклаве при высоком давлении
- ▶ Температура: 135 °C
- ▶ Давление (бар): 2,20 бар
- ▶ Время стерилизации: 3 минуты
- ▶ Время сушки: 30 минут
- ▶ Помещение изделия в автоклав: в завернутом виде (используется стерильная салфетка)
- Стерилизуйте изделие согласно условиям стерилизации, после чего немедленно используйте изделие.
- Подготовьте хирургические инструменты, необходимые для операции.
- 2) Хранение
- Хранить в сухом месте при комнатной температуре (1 - 30 °C)

Короб для стерилизации (sterilization box)

Изготовлен из алюминия.

-Используйте короб при стерилизации нестерилизованных ортодонтических мини-винтов Bio-Tack и инструментов.

5. хранение и транспортировка

Температурные условия эксплуатации и хранения: при комнатной температуре 1°C - 30°C

Относительная влажность составляет до 80 % при температуре 25 °C.

Атмосферное давление должно составлять 106,7 кПа. Хранить вдали от источников влаги.

Транспортировка: температура от -10 °C до +70 °C не вызывает повреждения изделия.

Относительная влажность составляет до 80 % при температуре 25 °C.

Атмосферное давление должно составлять 106,7 кПа.

Беречь от влаги. Опасные материалы отсутствуют. Специальные требования к перевозке (транспортировке) не предъявляются. Порядок подготовки и способы крепления не требуются.

6. Гарантия

«БИОЦЕТЕК Ко., Лтд.» (BIO CETEC Co., Ltd.) гарантирует, что при разработке и производстве изделия соблюдались все разумные меры предосторожности. Настоящая гарантия заменяет собой и исключает любые другие гарантии, прямо не указанные в настоящем документе, выраженные прямо или подразумеваемые законодательством или иным образом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии товарного качества или пригодности изделия для конкретного использования. Перемещение, хранение, чистка и стерилизация изделия, так же, как и другие факторы, связанные с пациентом, а также диагностика, лечение, хирургические процедуры и прочие вопросы, выходящие за рамки контроля «БИОЦЕТЕК» (BIO CETEC), могут напрямую влиять на само изделие и на результаты его применения. Обязательства «БИОЦЕТЕК» (BIO CETEC) по настоящей гарантии ограничиваются только заменой изделия в тех случаях, когда выявленная неисправность является конструктивным браком производителя, и «БИОЦЕТЕК»

/Логотип: БИОЦЕТЕК (BIOCETEC)/	Инструкция по применению	Док. №	BC-RU-IFU2-02
		Дата ред.	14.04.2022
		Ред. №	0
		Страница №	14 / 16
Система ортодонтических минивинтов BioTack			

(BIOSETEC) не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. «БЮЦЕТЕК» (BIOSETEC) не принимает на себя и не уполномочивает какое-либо другое лицо принимать на себя какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. «БЮЦЕТЕК» (BIOSETEC) не несет никакой ответственности в отношении изделий, подвергающихся повторному использованию или переработке, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, в том числе гарантий товарного качества или пригодности для предполагаемого использования в отношении таких изделий. Гарантийный срок – 1 год

7. Утилизация

Данное изделие является многоразовым. После применения его следует тщательно промыть, после чего можно использовать повторно. По истечении эксплуатационного срока службы изделия утилизируют как обычные отходы, в соответствии с законодательством о медицинских отходах каждой страны.

8. Упаковка

Материалы: полиэтиленовая пленка. Комплект поставки: 1 шт. с инструкцией по применению в полиэтиленовую пленку.

Для: Короба для стерилизации (sterilization box). Материалы: пачка картонная (бумага и губка)
Комплект поставки: 1 шт. с инструкцией по применению в пачке картонной.



Символы используемые на упаковке

REF	Номер по каталогу		Не допускать воздействия солнечного света
	Производитель		Предел температуры
LOT	Код партии		Запрет на повторное использование
	Дата изготовления		Нестерильно
	Осторожно		Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки	STERILE R	Радиационная стерилизация
	Беречь от влаги		Использовать до

/Логотип: БИОЦЕТЕК (BIOCETEC)/	Инструкция по применению	Док. №	BC-RU-IFU2-02
		Дата ред.	14.04.2022
	Система ортодонтических минивинтов BioTack	Ред. №	0
		Страница №	15 / 16

Сведения о компании производителе:

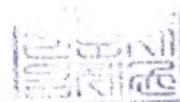
БИОЦЕТЕК Ко., Лтд.» (Biocetec Co., Ltd.)

PM 1001-1002, Нью-Ти-Касл, 108, Касан Диджитал 2-ро, Кымчхонгу, Сеул, Республика Корея

(RM 1001-1002 New T Castle, 108 Gasandigital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Republic of Korea)

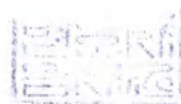
ТЕЛ. +82-2-704-2876 / ФАКС +82-2-704-2877

Сайт: <http://www.biocetec.com>



/Логотип: БИОЦЕТЕК (BIOCETEC)/	Инструкция по применению	Док. №	BC-RU-IFU/2-02
		Дата ред.	14.04.2022
		Ред. №	0
		Страница №	16 / 16
		Система ортодонтических минивинтов BioTack	

Уполномоченный представитель производителя в РФ: Акционерное общество «БИОЦЕТЕК РУС» (АО «БИОЦЕТЕК РУС»), адрес 117198 г. Москва, Ленинский проспект, д 113/1, пом 722Е, тел +79818490343, e-mail: info@biocetec.ru



등부 2023년 제 3929호

Registered No. 2023-3929

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 선언서-----에

YUN JUN HYEOK-----

기재된 주식회사 바이오세텍-----

공동대표이사 윤성희,-----

attorney-in-fact of

공동대표이사 임홍빈-----

CEO/Sunghee Yoon-----

CEO/ Heung Bin Yim-----

BIOCETEC Co., Ltd.-----

의 대리인 윤준혁-----은

appeared before me and admitted

본 공증인의 면전에서 위 본인이---

said principal's subscription to

기명날인한 것임을 확인하였다.

the attached DECLARATION-----

2023년 06월 08일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

8th day of Jun. 2023 at this office.

법무법인 센트럴

CENTRAL Intellectual Property & Law

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central

주 소 서울시 서초구 남부순환로 2558

District Prosecutor's Office

304호(서초동, 외교센터빌딩)

Suite 304, 2558, Nambusunhwan-ro

Seocho-gu, Seoul, Korea

임 채 준  Limck

공증담당변호사

Attorney-at-Law

임 채 균

CHAE KYUN LIM

본 사무소는 인가번호 제70호에 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.70.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by **CHAE KYUN LIM**

3. acting in the capacity of **Notary Public**

4. bears the seal/stamp of **CENTRAL Intellectual Property and Law**

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below
<https://www.apostille.go.kr>

5. at **Seoul** 6. the **08/06/2023**

7. by **The Ministry of Justice**

8. No **XXA2023W2ND4V8**

Письменный перевод выполнен с английского и корейского языков на русский язык

Офис 304, 2558, Намбусунхван-ро
Сеохо-гу, Сеул (Сеохо-донг,
здание дипломатического центра)

ЦЕНТРАЛЬНОЕ бюро по вопросам
интеллектуальной собственности и
права

(Тел.) 02-733-4813
(Факс) 02-3487-4848

/Круглая гербовая печать/
/Штамп/



Регистрационный № 2023 – 3929

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Круглая рифленая печать:

ЦЕНТРАЛЬНОЕ бюро по вопросам интеллектуальной собственности и права
(CENTRAL Intellectual Property & Law) *
НОТАРИУС/

ЦЕНТРАЛЬНОЕ бюро по вопросам интеллектуальной собственности и права
(CENTRAL Intellectual Property & Law)

Офис 304, 2558, Намбусунхван-ро Сеохо-гу, Сеул, Республика Корея
(Suite 304, 2558, Nambusunhwan-ro
Seocho-gu, Seoul, Korea)

210 мм x 297 мм
Стандартный лист (1-й сорт) 70 г/м²

/Штамп/

ДЕКЛАРАЦИЯ

Мы, Биоцетек Ко., Лтд. (Biocetec Co., Ltd.),

настоящим действительно и искренне заявляем:

1. Прилагаемый документ:

Дополнительная техническая документация

2. ☒ является подлинным и правильным.

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

/Штамп/

8 июня 2023 г.

Подпись

/Штамп:

Биоцетек Ко., Лтд. (Biocetec Co., Ltd.),

1001-1002, Нью-Ти-Касл, 108, Касан Диджитал 2-ро, Кымчхонгу, Сеул, Республика Корея
(1001-1002, New T Castle, 108, Gasan Digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Republic of Korea)

Генеральный директор

Сунхи Юн (Sung Hee Yoon)

Хынпин Им (Heung Bin Yim)/

/Круглая печать/ /Круглая печать/

/Штамп/

/Логотип: БИОЦЕТЕК (BIO CETEC)/	Инструкция по применению	Док. №	BC-RU-IFU2-02
		Дата ред.	14.04.2022
	Система ортодонтических минивинтов BioTask	Ред. №	0
		Страница №	1 / 16

/подпись/

/Круглая печать/

8 июня 2023 г.

/подпись/

/Круглая печать/

8 июня 2023 г.

Текст документа составлен на русском языке.

Инструкция по применению

«Система ортодонтических минивинтов BioTask»

Производитель: Биоцетек Ко., Лтд. (Biocetec Co., Ltd.)

1001-1002, Нью-Ти-Касл, 108, Касан Диджитал 2-ро, Кымчхонгу, Сеул, Республика Корея
(1001-1002, New T Castle, 108, Gasan Digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Republic of Korea)

Офис 304, 2558, Намбусунхван-ро Сеохо-гу, Сеул (Сеохо-донг, здание дипломатического центра)

ЦЕНТРАЛЬНОЕ бюро по вопросам интеллектуальной собственности и права

(Тел.) 02-733-4813
(Факс) 02-3487-4848

Регистрационный № 2023-3929

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮН ЧУН ХЁК (YUN JUN HYEOK)

/Штамп (повторяется на странице 2 раза)/

доверенное лицо

Генеральный директор / Сунхи Юн (Sunghee Yoon)

Генеральный директор / Хынпин Им (Heung Bin Yim)

Биоцетек Ко., Лтд. (Biocetec Co., Ltd.)

явился ко мне и признал

подпись указанного руководителя

в прилагаемой ДЕКЛАРАЦИИ

Настоящим засвидетельствовано сегодня,

8 июня 2023 г. по месту нахождения настоящего офиса.

**ЦЕНТРАЛЬНОЕ бюро по вопросам интеллектуальной собственности и права
(CENTRAL Intellectual Property & Law)**

Расположено по адресу: Сеульское Центральное
управление окружного обвинителя

Офис 304, 2558, Намбусунхван-ро Сеохо-гу, Сеул, Республика Корея
(Suite 304, 2558, Nambusunhwan-ro
Seocho-gu, Seoul, Korea)

/подпись/

Юрист

ЧЭ КЮН ЛИМ (CHAE KYUN LIM)

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 № 70.

210 мм X 297 мм
Стандартный лист (1-й сорт) 70 г/м²

АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

/QR-код/

1. Страна: Республика Корея (Republic of Korea)

Настоящий официальный документ

2. был подписан ЧЭ КЮН ЛИМ (CHAE KYUN LIM)

3. выступающим в качестве нотариуса

4. скреплен печатью/штампом ЦЕНТРАЛЬНОГО бюро по
вопросам интеллектуальной собственности и права (CENTRAL
Intellectual Property and Law)

Удостоверено

Для проверки апостиля перейдите на сайт, указанный ниже.

<https://www.apostille.go.kr>

5. в Сеуле (Seoul)

6. 08.06.2023

7. (кем) Министерством юстиции

8. за № ХХА2023W2ND4V8

9. Печать/штамп

10. Подпись

/подпись/

Ган Юн Чон (Kang Yun Jeong)

/Круглая гербовая печать:

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ * РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ/

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Третьего июля две тысячи двадцать третьего года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинности подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023- 21-2323

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

ПОДПИСЬ

Л.В. Дейнеко

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Прокошенковой Е.Е.



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

ПОДПИСЬ

Л.В. Дейнеко

Российская Федерация

Город Москва

Третьего июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023- 21-2324
Уплачено за совершение нотариального действия: 4400 руб. 00 коп.



Л.В. Дейнеко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 25 лист(а) (ов)

Врио нотариуса

Л.В. Дейнеко