



경기도 안양시 동안구 부림로 164, 3층
(관양동, 동안타워)
[별지 제41호서식]

공중인가 제이원
법무법인

(전화) 031-425-2700
(팩스) 031-425-2733

Registered No. 2023 - 628

NOTARIAL CERTIFICATE

Law Firm J-ONE

Dongantower 3th FL, 164, Burim-ro,
Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea



X 297mm
70g/m²

DECLARATION

We(Applicant)
do hereby solemnly and declare:
ACH Medical Co., Ltd.



1. That the attached document:

- инструкция после замечаний клиники

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.

MAY 11, 2023

ACH Medical Co., Ltd.

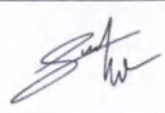
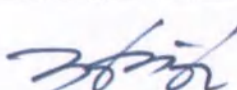
Achimhai Medical Corporation
28, Namyang-ro, 930beon-gil, Namyang-eup,
Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Rep. of Korea
President SE HONG OH / DONG JUN SOHN



	ЭйСиЭйч Медикал Ко. Лтд. АЧ (ACH Medical Co., Ltd).	№	IU-E1-TU-R00
		Дата	-
	Дентальная система имплантации Джи-ДИФФ	Ред.	0
		Стр.	20 сентября 2022 г.

Инструкция по применению – Дентальная система имплантации Джи-ДИФФ



Подразделение	Отдел	Имя	Дата	Подпись
Составил	Научно-исследовательский отдел	Сун Хо Ли (Sun Ho Lee)	20 сентября 2022 г.	
Проверил	Представитель отдела контроля качества	Джи Хо, Юнг (Ji Ho, Jung)	20 сентября 2022 г.	
Утвердил	Представитель отдела контроля качества	Джи Хо, Юнг (Ji Ho, Jung)	20 сентября 2022 г.	

Дентальная система имплантации Джи-ДИФФ, в составе:

I. Имплантат дентальный, варианты исполнения:

1. Имплантат винтообразный АйБи энд Джи-ДИФФ (IB & G-DIFF Fixture):

KS3507SA; KS3508SA; KS3510SA; KS3511SA; KS3513SA; KS3515SA; KS4005SA; KS4007SA; KS4008SA; KS4010SA; KS4011SA; KS4013SA; KS4015SA; KS4505SA; KS4507SA; KS4508SA; KS4510SA; KS4511SA; KS4513SA; KS4515SA; KS5005SA; KS5007SA; KS5008SA; KS5010SA; KS5011SA; KS5013SA; KS5015SA; KS5505SA; KS5507SA; KS5508SA; KS5510SA; KS5511SA; KS5513SA; KS5515SA; KFX-3807SS; KFX-3808SS; KFX-3810SS; KFX-3811SS; KFX-3813SS; KFX-3815SS; KFX-4207SS; KFX-4208SS; KFX-4210SS; KFX-4211SS; KFX-4213SS; KFX-4215SS; KFX-4607SS; KFX-4608SS; KFX-4610SS; KFX-4611SS; KFX-4613SS; KFX-4615SS; KFX-5107SS; KFX-5108SS; KFX-5110SS; KFX-5111SS; KFX-5113SS; KFX-5115SS; KFX-5507SS; KFX-5508SS; KFX-5510SS; KFX-5511SS; KFX-5513SS; KFX-5515SS

2. Имплантат винтообразный АйБи-Ти энд Джи-ДИФФ (IB-T & G-DIFF Fixture):

KK3507SA; KK3508SA; KK3510SA; KK3511SA; KK3513SA; KK3515SA; KK4007SA; KK4008SA; KK4010SA; KK4011SA; KK4013SA; KK4015SA; KK4507SA; KK4508SA; KK4510SA; KK4511SA; KK4513SA; KK4515SA; KK5007SA; KK5008SA; KK5010SA; KK5011SA; KK5013SA; KK5015SA; KK5507SA; KK5508SA; KK5510SA; KK5511SA; KK5513SA; KK5515SA; PFX-3807SS; PFX-3808SS; PFX-3810SS; PFX-3811SS; PFX-3813SS; PFX-3815SS; PFX-3907SS; PFX-3908SS; PFX-3910SS; PFX-3911SS; PFX-3913SS; PFX-3915SS; PFX-4207SS; PFX-4208SS; PFX-4210SS; PFX-4211SS; PFX-4213SS; PFX-4215SS; PFX-4607SS; PFX-4608SS; PFX-4610SS; PFX-4611SS; PFX-4613SS; PFX-4615SS; PFX-5107SS; PFX-5108SS; PFX-5110SS; PFX-5111SS; PFX-5113SS; PFX-5115SS; PFX-5507SS; PFX-5508SS; PFX-5510SS; PFX-5511SS; PFX-5513SS; PFX-5515SS; PFX-6007SS; PFX-6008SS; PFX-6010SS; PFX-6011SS; PFX-6013SS; PFX-6015SS; PFX-7007SS; PFX-7008SS; PFX-7010SS; PFX-7011SS; PFX-7013SS; PFX-7015SS

3. Имплантат винтообразный АйБи Мини энд Джи-ДИФФ (IB mini & G DIFF Mini Fixture):

KM3008SA, KM3010SA, KM3011SA, KM3013SA, KM3015SA, KMP252508SA, KMP252510SA, KMP252511SA, KMP252513SA, KMP252515SA, KMP254008SA, KMP254010SA, KMP254011SA, KMP254013SA, KMP254015SA, KMP302508SA, KMP302510SA, KMP302511SA, KMP302513SA, KMP302515SA, KMP304008SA, KMP304010SA, KMP304011SA, KMP304013SA, KMP304015SA, KMB252008SA, KMB252010SA, KMB252011SA, KMB252013SA, KMB252015SA, KMB254008SA, KMB254010SA, KMB254011SA, KMB254013SA, KMB254015SA, KMB302008SA, KMB302010SA, KMB302011SA, KMB302013SA, KMB302015SA, KMB304008SA, KMB304010SA, KMB304011SA, KMB304013SA, KMB304015SA, MFX-3208S, MFX-3210S, MFX-3211S, MFX-3213S, MFX-3215S

4. Имплантат винтообразный с микрорезьбой АйБи-ЭмТи энд Джи-ДИФФ (IB-MT & G DIFF Micro Thread Fixture):

AT3508SA; AT3510SA; AT3512SA; AT3514SA; AT4008SA; AT4010SA; AT4012SA; AT4014SA; AT4508SA; AT4510SA; AT4512SA; AT4514SA; AT5008SA; AT5010SA; AT5012SA; AT5014SA

II. Компоненты для протезирования:

1. Имплантовод с винтом (Mount & Screw):

KMFM35D; KMFM35; KMFM5; KFM35; KFMS; ATFM32S; ATFM532S.

2. Винт-заглушка (Cover Screw):

KMCS14; KCS16; ATCS20M; ATCS20R; ATCS20L.

3. Формирователь десны (Healing Abutment):

KMHA3010; KMHA3015; KMHA3025; KMHA3035; KMHA3045; KMHA3050; KMHA3070; KMHA3510; KMHA3515; KMHA3525; KMHA3535; KMHA3545; KMHA3550; KMHA3570; KHA4035; KHA4050; KHA4070; KHA4535; KHA4550; KHA4570; KHA5535; KHA5550; KHA5570; ATHA4035; ATHA4050; ATHA4070; ATHA4535; ATHA4550; ATHA4570; ATHA5535; ATHA5550; ATHA5570; ATHA6535; ATHA6550; ATHA6570; ATHA7535; ATHA7550; ATHA7570.

4. Абатмент простой (Simplex Abutment):

KMSA351055; KMSA351555; KMSA352555; KMSA353555; KMSA354555; KMSA351070; KMSA351570;

KMSA352570; KMSA353570; KMSA354570; KSA451040; KSA451540; KSA452540; KSA453540;
KSA454540; KSA455540; KSA457040; KSA551540; KSA552540; KSA553540; KSA554540; KSA555540;
KSA557040; KSA451055; KSA451555; KSA452555; KSA453555; KSA454555; KSA455555; KSA45705;
KSA551555; KSA552555; KSA553555; KSA554555; KSA555555; KSA557055; KSA401070; KSA401570;
KSA402570; KSA403570; KSA404570; KSA405570; KSA407070; KSA451070; KSA451570; KSA452570;
KSA453570; KSA454570; KSA455570; KSA457070; KSA551570; KSA552570; KSA553570; KSA554570;
KSA555570; KSA557070; ATSA451040; ATSA451540; ATSA452540; ATSA453540; ATSA454540;
ATSA455540; ATSA4551540; ATSA4552540; ATSA4553540; ATSA4554540; ATSA4555540; ATSA651540;
ATSA652540; ATSA653540; ATSA654540; ATSA655540; ATSA4510; ATSA4515; ATSA4525; ATSA4535;
ATSA4545; ATSA4555; ATSA5515; ATSA5525; ATSA5535; ATSA5545; ATSA5555; ATSA6515; ATSA6525;
ATSA6535; ATSA6545; ATSA6555; ATSA451070; ATSA451570; ATSA452570; ATSA453570; ATSA454570;
ATSA455570; ATSA551570; ATSA552570; ATSA553570; ATSA554570; ATSA555570; ATSA651570;
ATSA652570; ATSA653570; ATSA654570; ATSA655570

5. Колпачок защитный (Protect Cap):

PC4070; PC4540; PC4555; PC4570; PC5540; PC5555; PC5570; PC6540; PC6555; PC6570.

6. Трансфер слепочный пластмассовый (Plastic Impression coping): ATPIC45; ATPIC55; ATPIC65.

7. Аналог абатмента лабораторный (Abutment Lab Analog): ALA4070; ALA4540; ALA4555; ALA4570;
ALA5540; ALA5555; ALA5570; ALA6540; ALA6555; ALA6570.

8. Цилиндр выжигаемый (Burn-Out Cylinder):

8.1. Single: A TBOC45S; A TBOC55S; A TBOC65S.

8.2. Bridge: A TBOC45B; A TBOC55B; A TBOC65B.

9. Трансфер слепочный пик-ап (Pick-up Impression Coping):

KMIP35H; KIPH40S; KIPH45S; KIPH55S; KIPH40L; KIPH45L; KIPH55L; KIPN40S; KIPN45S; KIPN55S;
KIPN40L; KIPN45L; KIPN55L; ATIPH40S; ATIPH45S; ATIPH55S; ATIPH65S; ATIPH40L; ATIPH45L;
ATIPH55L; ATIPH65L; ATIPN40S; ATIPN45S; ATIPN55S; ATIPN65S; ATIPN40L; ATIPN45L; ATIPN55L;
ATIPN65L.

10. Трансфер слепочный (Transfer Impression Coping):

KMIT35H; KITH40S; KITH45S; KITH55S; KITH40L; KITH45L; KITH55L; KITN40S; KITN45S; KITN55S;
KITN40L; KITN45L; KITN55L; ATITH40S; ATITH45S; ATITH55S; ATITH65S; ATITH40L; ATITH45L;
ATITH55L; ATITH65L; ATITN40S; ATITN45S; ATITN55S; ATITN65S; ATITN40L; ATITN45L; ATITN55L;
ATITN65L.

11. Аналог лабораторный имплантата винтообразного (Fixture Lab Analog): KFLA35; KFLA45; ATLA35;
KMFLA30.

12. Абатмент двойной (Duplex Abutment):

KMDA351055H; KMDA351555H; KMDA352555H; KMDA353555H; KMDA354555H; KMDA351070H;
KMDA351570H; KMDA352570H; KMDA353570H; KMDA354570H; KDA451040H; KDA451540H;
KDA452540H; KDA453540H; KDA454540H; KDA455540H; KDA457040H; KDA551540H; KDA552540H;
KDA553540H; KDA554540H; KDA555540H; KDA557040H
KDA451055H; KDA451555H; KDA452555H; KDA453555H; KDA454555H; KDA455555H; KDA457055H;
KDA551555H; KDA552555H; KDA553555H; KDA554555H; KDA555555H; KDA557055H; KDA401070H;
KDA401570H; KDA402570H; KDA403570H; KDA404570H; KDA405570H; KDA407070H; KDA451070H;
KDA451570H; KDA452570H; KDA453570H; KDA454570H; KDA455570H; KDA457070H; KDA551570H;
KDA552570H; KDA553570H; KDA554570H; KDA555570H; KDA557070H; KDA451040N; KDA451540N;
KDA452540N; KDA453540N; KDA454540N; KDA455540N; KDA457040N; KDA551540N; KDA552540N;
KDA553540N; KDA554540N; KDA555540N; KDA557040N; KDA451055N; KDA451555N; KDA452555N;
KDA453555N; KDA454555N; KDA455555N; KDA457055N; KDA551555N; KDA552555N; KDA553555N;
KDA554555N; KDA555555N; KDA557055N; KDA401070N; KDA401570N; KDA402570N; KDA403570N;
KDA404570N; KDA405570N; KDA407070N
KDA451070N; KDA451570N; KDA452570N; KDA453570N; KDA454570N; KDA455570N; KDA457070N;
KDA551570N; KDA552570N; KDA553570N; KDA554570N; KDA555570N; KDA557070N;
ATDA451040H; ATDA451540H; ATDA452540H; ATDA453540H; ATDA454540H; ATDA455540H;
ATDA551540H; ATDA552540H; ATDA553540H; ATDA554540H; ATDA555540H; ATDA651540H;
ATDA652540H; ATDA653540H; ATDA654540H; ATDA655540H; ATDA4510H; ATDA4515H; ATDA4525H;

ATDA4535H; ATDA4545H; ATDA4555H; ATDA5515H; ATDA5525H; ATDA5535H; ATDA5545H; ATDA5555H; ATDA6515H; ATDA6525H; ATDA6535H; ATDA6545H; ATDA6555H; ATDA451070H; ATDA451570H; ATDA452570H; ATDA453570H; ATDA454570H; ATDA455570H; ATDA551570H; ATDA552570H; ATDA553570H; ATDA554570H; ATDA555570H; ATDA651570H; ATDA652570H; ATDA653570H; ATDA654570H; ATDA655570H; ATDA451040N; ATDA451540N; ATDA452540N; ATDA453540N; ATDA454540N; ATDA455540N; ATDA551540N; ATDA552540N; ATDA553540N; ATDA554540N; ATDA555540N; ATDA651540N; ATDA652540N; ATDA653540N; ATDA654540N; ATDA655540N; ATDA4510N; ATDA4515N; ATDA4525N; ATDA4535N; ATDA4545N; ATDA4555N; ATDA5515N; ATDA5525N; ATDA5535N; ATDA5545N; ATDA5555N; ATDA6515N; ATDA6525N; ATDA6535N; ATDA6545N; ATDA6555N; ATDA451070N; ATDA451570N; ATDA452570N; ATDA453570N; ATDA454570N; ATDA455570N; ATDA551570N; ATDA552570N; ATDA553570N; ATDA554570N; ATDA555570N; ATDA651570N; ATDA652570N; ATDA653570N; ATDA654570N; ATDA655570N

13. Абатмент фрезеруемый (Milling Abutment):

KDMA40H; KDMA45H; KDMA55H; KDMA40N; KDMA45N; KDMA55N; ATDMA40H; ATDMA45H; ATDMA55H; ATDMA65H; ATDMA40N; ATDMA45N; ATDMA55N; ATDMA65N

14. Абатмент угловой (Angled Abutment):

KMAA35215H; KMAA35315H; KMAA35415H; KMAA35225H; KMAA35325H; KMAA35425H; KMAA35215N; KMAA35315N; KMAA35415N; KMAA35225N; KMAA35325N; KMAA35425N; KAA40215H; KAA40415H; KAA40615H; KAA40225H; KAA40425H; KAA40625H; KAA45215H; KAA45415H; KAA45615H; KAA45225H; KAA45425H; KAA45625H; KAA55215H; KAA55415H; KAA55615H; KAA55225H; KAA55425H; KAA55625H; KAA40215N; KAA40415N; KAA40615N; KAA40225N; KAA40425N; KAA40625N; KAA45215N; KAA45415N; KAA45615N; KAA45225N; KAA45425N; KAA45625N; KAA55215N; KAA55415N; KAA55615N; KAA55225N; KAA55425N; KAA55625N; ATAA45215H; ATAA45415H; ATAA45615H; ATAA45225H; ATAA45425H; ATAA45625H; ATAA55215H; ATAA55415H; ATAA55615H; ATAA55225H; ATAA55425H; ATAA55625H; ATAA45215N; ATAA45415N; ATAA45615N; ATAA45225N; ATAA45425N; ATAA45625N; ATAA55215N; ATAA55415N; ATAA55615N; ATAA55225N; ATAA55425N; ATAA55625N

15. Абатмент временный (Temporary Abutment):

KMTA35H; KTA40H; KTA40N; ATTA45H; ATTA45N.

16. Абатмент кобальт-хром-молибден (CCM Abutment):

KMCC-H; KMCC-N; KCC-H; KCC-N; ACC-H; ACC-N.

17. Абатмент шаровидный (Ball Abutment):

KBA00; KBA10; KBA20; KBA30; KBA40; KBA50; KBA60; KBA70; ATBA00; ATBA10; ATBA20; ATBA30; ATBA40; ATBA50; ATBA60; ATBA70.

18. Аналог лабораторный шаровидного абатмента (Ball Lab Analog): ATBLA

19. Колпачок шаровидный с кольцом (Ball Cap O-ring Set), BAC, в составе:

19.1. Колпачок шаровидный (Ball Cap) -1 шт.

19.2. Кольцо уплотнительное (O-ring) BACOB — 3 шт.

20. Кольцо уплотнительное (O-ring) BACOB - 5 шт./упак.

21. Абатмент восьмигранный (Octa Abutment):

KOSA10; APMA-12N; KOSA30; KOSA40; KOSA50; KOSA60; KOSA70; ATOSA10; ATOSA20; ATOSA30; ATOSA40; ATOSA50.

22. Трансфер слепочный восьмигранный (Octa Impression Coping): ITOIP55O, ITOIP55N.

23. Аналог лабораторный восьмигранный (Octa Lab Analog): ITOLA30.

24. Абатмент временный восьмигранный (Octa Temporary Abutment): ITTA50O, ITTA50N.

25. Абатмент пластмассовый восьмигранный (Octa Plastic Abutment): ATPA48O, ATPA48N.

26. Абатмент Мульти прямой (Multi Straight Abutment):

KMS-15; KMS-25; KMS-35; AMS-15; AMS-25; AMS-35; AMS-45.

27. Абатмент Мульти угловой (Multi Angled Abutment):

KMA-2517; KMA-3517; KMA-3530; KMA-4530; AMA-2517; AMA-3517; AMA-3530; AMA-4530.

28. Трансфер для Мульти абатмента пик-ап (Multi Pick-Up Impression Coping): KLP-M.

29. Трансфер слепочный Мульти (Multi Transfer Impression Coping): KIT-M.

30. Аналог лабораторный Мульти (Multi Lab Analog): KAL-M.

31. Абатмент временный Мульти (Multi Temporary Abutment): KTA-M.

32. Абатмент пластмассовый Мульти (Multi Plastic Abutment): EEPAN48.

33. Абатмент кобальт-хром-молибден Мульти (Multi CCM Abutment): KCC-M.

34. Колпачок защитный Мульти (Multi Protect Cap): KPC-M.

35. Протектор полировочный Мульти (Multi Polishing Protector): KPP-M.

36. Сканбоди (ScanBody): KSB-3511H, ASB-4011H.

37. Основание титановое (TiBase):

КТВ05Н-34S; КТВ10Н-34S; КТВ20Н-34S; КТВ05Н-38S; КТВ10Н-38S; КТВ20Н-38S;
КТВ05Н-34S; КТВ10Н-34S; КТВ20Н-34S; КТВ05Н-38S; КТВ10Н-38S; КТВ20Н-38S;
АТВ05Н-34S; АТВ05Н-38S; АТВ05Н-45L; АТВ10Н-34S; АТВ10Н-38S; АТВ10Н-45L; АТВ20Н-34S;
АТВ20Н-38S; АТВ20Н-45L; АТВ05Н-34S; АТВ05Н-38S; АТВ05Н-45L; АТВ10Н-34S; АТВ10Н-38S;
АТВ10Н-45L; АТВ20Н-34S; АТВ20Н-38S; АТВ20Н-45L; КТВ-3905Н; КТВ-3915Н; КТВ-3905Н; КТВ-
3915Н; АТВ-4105Н; АТВ-4115Н; АТВ-4105Н; АТВ-4115Н.

38. Абатмент предварительно обтачиваемый (Premill abutment):

КРМА-10Н; КРМА-12Н; КРМА-14Н; КРМА-10Н; КРМА-12Н; КРМА-14Н; АРМА-10Н; АРМА-12Н;
АРМА-14Н; АРМА-10Н; АРМА-12Н; АРМА-14Н.

39. Штифт для сканбоди (ScanBody Post):

КСБР05Н-34S; КСБР05Н-38S; КСБР10Н-34S; КСБР10Н-38S; КСБР20Н-34S; КСБР20Н-38S; АСБР05Н-
34S; АСБР05Н-38S; АСБР05Н-45L; АСБР10Н-34S; АСБР10Н-38S; АСБР10Н-45L; АСБР20Н-34S;
АСБР20Н-38S; АСБР20Н-45L; КСБ-3511Н; АСБ-4011Н;

40. Винт фиксации абатмента (Abutment Screw): KMAS14; KAS16; ATAS20.

III. Инструменты:

1. Сверло копьевидное (Point drill): TPTD20

2. Твист-сверло (Twist drill):

TMD18S; TMD20S; TMD23S; TMD25S; TMD27S; TKD20S; TKD30S; TKD33S; TKD35S; TKD38S;
TKD43S; TKD48S; TKD53S; TKD58S; TKD63S; TD20S; TD27S; TD32S; TD33S; TD37S; TD38S;
TD42S; TD43S; TD47S; TD48S

3. Сверло пилотное (Pilot drill): TPD2027; TPD2030.

4. Сверло кортикальное (Cortical drill):

TCDK35; TCDK40; TCDK45; TCDK50; TCDK55; TKCD30; TKCD35; TKCD40; TKCD45; TKCD50;
TKCD55; TKCD60; TKCD65; TKCD70; TCD35; TCD40; TCD45; TCD50

5. Сверло для бокового сверления (Side cut Drill): TSC20S

6. Сверло ступенчатое (Step Drill):

TSD2005; TSD2007; TSD2008; TSD2010; TSD2011; TSD2013; TSD2015;

TSD3005; TSD3007; TSD3008; TSD3010; TSD3011; TSD3013; TSD3015;
TSD3505; TSD3507; TSD3508; TSD3510; TSD3511; TSD3513; TSD3515;
TSD4005; TSD4007; TSD4008; TSD4010; TSD4011; TSD4013; TSD4015;
TSD4505; TSD4507; TSD4508; TSD4510; TSD4511; TSD4513; TSD4515;
TSD5005; TSD5007; TSD5008; TSD5010; TSD5011; TSD5013; TSD5015;
TSD5505; TSD5507; TSD5508; TSD5510; TSD5511; TSD5513; TSD5515

7. Ловушка костная (Bone Collector):

TBC40S; TBC40L; TBC45S; TBC45L; TBC50S; TBC50L; TBC60S; TBC60L

8. Пин цилиндрический (Parallel Pin): TPP2025; TPP2027; TPP2030.

9. Пин направляющий (Path Pin): KPP-3212; APP-3612.

10. Стоппер сверла (Drill Stopper):

TMDS08; TMDS10; TMDS11; TMDS13; TMDS15; TKDS05; TKDS07; TKDS08; TKDS10; TKDS11;
TKDS13; TKDS15; TWDS05; TWDS07; TWDS08; TWDS10; TWDS11; TWDS13; TDS5508; TDS5510;
TDS5512

11. Направитель имплантата винтообразного (Fixture Driver):

MFD-17HS; MFD-17H; MFD-17HL; KFD-21HS; KFD-21H; KFD-21HL; AFD-25HE; AFD-25HS; AFD-25H;
AFD-25HL; MFD-17RS; MFD-17R; MFD-17RL; KFD-21RS; KFD-21R; KFD-21RL
AFD-25RE; AFD-25RS; AFD-25R; AFD-25RL; THC350; THC350L; TRA350SS; TRA350LS; TMHCP30;
TMPRA30S; TMPRA30L; TMHCB24; TMBRA24S; TMBRA24L

12. Отвертка шестигранная (Hex Driver), варианты исполнения:

12.1. Torque Wrench: THD12S; THD12L; THD125S; THD125L.

12.2. Handpiece: TMSD12S; TMSD12L; TMSD125S; TMSD125L.

13. Удлинитель сверла (Drill Extension): TDESP.

14. Глубиномер стоматологический (Depth Gauge): ADG-20M35; ADG-20P12; ADG-KS.

15. Ключ реверсивный (Torque Wrench): ATW-40S.

16. Импантовод Мульти (Multi Driver): TEDI20S; TED120L.

17. Импантовод с закругленным торцом (Ball Driver): TBD24S; TBD24L.

18. Импантовод восьмигранный (Octa Driver): TOD30S; TOD30L.

19. Стоппер костной ловушки (Bone Collector stopper): TBCS45S; TBCS45L; TBCS60S; TBCS60L.

20. Экстрактор костный (Extractor): TBCE.

21. Держатель импантовода (Mount holder): TMH350.

22. Направитель слепочного трансфера (Impression coping Guide): KMIGS; KMIGL; KIG10S;
KIG20S; KIG20L; ATIG10S; ATIG20S; ATIG20L; ITOIG10; ITOIG15;

23. Направитель слепочного трансфера восьмигранный (Octa impression coping Guide): ITOIP550;
ITOIP55N; ITOIG10; ITOIG15.

24. Направитель слепочного трансфера Мульти (Multi impression coping Guide Pin): KGP-ML; KGP-MS.

25. Соединитель реверсивного ключа (Torque wrench connector): ATW-CN; ATW-ZCN.

IV. Комплект хирургический (KITS), варианты исполнения:

1. Комплект стандартный хирургический GSK-RS, в составе:

- 1.1 Сверло копьевидное (Point Drill) TPTD20 — 1 шт.
- 1.2 Твист-сверло (Twist Drill) TMD20S, TMD25S, TKD30S, TKD33S, TKD38S, TKD43S, TKD48S-7 шт.
- 1.3 Сверло пилотное (Pilot Drill) TPD2027 — 1 шт.
- 1.4 Сверло кортикальное (Cortical Drill): TKCD35, TKCD40, TKCD45, TKCD50, TKCD55 - 5 шт.
- 1.5 Пин цилиндрический (Parallel Pin) TPP2027 — 2 шт.
- 1.6 Удлинитель сверла (Drill Extension) TDESP — 1 шт.
- 1.7 Направитель имплантата винтообразного (Fixture Driver): KFD- 21HS, KFD-21RS, AFD-25HL, AFD-25RL, MFD-17HS, MFD-17RS — 6 шт.
- 1.8 Отвертка шестигранная (Hex Driver): THD125L, THD125S — 2 шт.
- 1.9 Пин направляющий (Path Pin): APP-3612, KPP-3212 — 2 шт.
- 1.10 Ограничитель сверла (Drill Stopper): TKDS05, TKDS07, TKDS08, TKDS10, TKDS11 - 5 шт.
- 1.11 Глубиномер стоматологический (Depth Gauge): ADG-KS - 1 шт.
- 1.12 Ключ реверсивный (Torque Wrench) ATW-40S — 1 шт.
- 1.13 Соединитель реверсивного ключа (Torque Wrench Connector) ATW-CN - 1 шт. (при необходимости).
- 1.14 Бокс для хранения - 1 шт.
2. Комплект усовершенствованный хирургический GSK-AL, в составе:
- 2.1 Сверло копьевидное (Point Drill) TPTD20 — 1 шт.
- 2.2 Сверло ступенчатое (Step Drill):
TSD2007, TSD2008, TSD2010, TSD2011, TSD2013, TSD3007, TSD3008, TSD3010, TSD3011, TSD3013;
TSD3507, TSD3508, TSD3510, TSD3511, TSD3513; TSD4007, TSD4008, TSD4010, TSD4011, TSD4013;
TSD4507, TSD4508, TSD4510, TSD4511, TSD4513; TSD5007, TSD5008, TSD5010, TSD5011, TSD5013;
TSD5507, TSD5508, TSD5510, TSD5511, TSD5513- 35 шт.
- 2.3 Сверло для бокового сверления (Side Cut Drill): TSC20S — 1 шт.
- 2.4 Пин цилиндрический (Parallel Pin) TPP2027 — 4 шт.
- 2.5 Удлинитель сверла (Drill Extension) TDESP - 1 шт.
- 2.6 Пин направляющий (Path Pin): APP-3612, KPP-3212 — 2 шт.
- 2.7 Отвертка шестигранная (Hex Driver): THD125L, THD125S - 2 шт.
- 2.8 Направитель имплантата винтообразного (Fixture Driver):
MFD-17HS, MFD-17RS, KFD-21HL, KFD-21HS, KFD-21RL, KFD-21RS, AFD-25HL, AFD-25HS, AFD-25RL, AFD-25RS, THC350, TRA350SS- 12 шт.
- 2.9 Глубиномер стоматологический (Depth Gauge) ADG-KS- 1 шт.
- 2.10 Ключ реверсивный (Torque Wrench) ATW-40S — 1 шт.

- 2.11 Соединитель реверсивного ключа (Torque Wrench Connector) ATW-CN- 1 шт. (при необходимости).
- 2.12 Бокс для хранения - 1 шт.
3. Комплект хирургический мини GSK-MS, в составе:
- 3.1 Сверло для бокового сверления (Side Cut Drill) TSC20S — 1 шт.
- 3.2 Твист-сверло (Twist Drill): TMD18S, TMD23S, TMD25S, TMD27S — 4 шт.
- 3.3 Удлинитель сверла (Drill Extension) TDESP - 1 шт.
- 3.4 Направитель имплантата винтообразного (Fixture Driver):
MFD-17HS, MFD-17RL, MFD-17 RS: TMHCP30, TMPRA30L,
TMPRA30S; TMHCB24, TMBRA24L, TMBRA24S - 9 шт.
- 3.5 Отвертка шестигранная (Hex Driver): THD125L, THD125S — 2 шт.
- 3.6 Ограничитель сверла (Drill Stopper) TMDS08, TMDS10, TMDS11, TMDS13 - 4 шт.
- 3.7 Ключа реверсивный (Torque Wrench) ATW-40S — 1 шт.
- 3.8 Соединитель реверсивного ключа (Torque Wrench Connector) ATW-CN
- 1 шт. (при необходимости).
- 3.9 Бокс для хранения — 1 шт.
4. Комплект хирургический для протезирования GSK-PS, в составе:
- 4.1. Отвертка шестигранная (Hex Driver) THD125L, THD125S — 2 шт.
- 4.2. Имплантовод Мульти (Multi Driver) TED120L, TEDI20S — 2 шт.
- 4.3. Имплантовод с закругленным торцом (Ball Driver) TBD24L, TBD24S
1 шт.
- 4.4. Имплантовод восьмигранный (Octa Driver) TOD30L, TOD30S - 2 шт.
- 4.5. Ключа реверсивный (Torque Wrench) ATW-40S.
- 4.6. Соединитель реверсивного ключа (Torque Wrench Connector) A TW-CN -1 шт. (при необходимости).
- 4.7. Бокс для хранения — 1 шт.
5. Комплект с костной ловушкой GSK-BCS, в составе:
- 5.1 Ловушка костная (Bone Collector) TBC40L, TBC40S, TBC45L, TBC45S, TBC50L, TBC50S,
TBC60L, TBC60S-8шт.
- 5.2 Стоппер костной ловушки (Stopper) TBCS45L, TBCS45S, TBCS60L, TBCS60S-4шт.
- 5.3 Экстрактор костный (Extractor) TBCE— 1 шт.
- 5.4 Бокс для хранения - 1 шт.

V. Эксплуатационная документация.

Назначение - Система, предназначенная для установки зубных имплантатов. Это стоматологическая процедура, при которой в верхнюю или нижнюю челюсть хирургическим путем вставляются приспособления, которые выполняют функцию корней зубов. Установленные зубные имплантаты заменяют отсутствующие зубы и остаются соединенными с абатментом после остеоинтеграции с альвеолярной костью. Хирургические наборы ДЖИ-ДИФФ используются для установки системы зубных имплантатов.

Инструкция по применению - Система дентальных имплантатов Джи-ДИФФ (G · DIFF)

«Показания к применению медицинского изделия «Дентальная система имплантации

Джи-ДИФФ»:

«Дентальная система имплантации Джи-ДИФФ» - это система, предназначенная для имплантации зубов. Установленные с использованием хирургических инструментов Джи-ДИФФ зубные имплантаты Джи-ДИФФ заменяют отсутствующие зубы и остаются соединенными с абатментом Джи-ДИФФ после остеоинтеграции с альвеолярной костью.

Имплантаты Джи-ДИФФ — это система зубных имплантатов, которые устанавливаются в костную ткань верхней или нижней челюстей для замены отсутствующих зубов в качестве внутрикостных опор для зубных протезов при полном или частичном отсутствии зубов.

Ортопедические компоненты системы Джи-ДИФФ — это предварительно изготовленные компоненты, непосредственно соединяющиеся с внутрикостным дентальным имплантатом. Предназначены для использования в качестве непосредственной опоры зубного протеза.

Хирургические инструменты Джи-ДИФФ — подобно прочим хирургическим инструментам, доступным на рынке, являются преимущественно изделиями из нержавеющей стали титана, предназначенные для использования в восстановительной хирургической стоматологии для сверления или разрезания тканей верхней или нижней челюстей, и могут применяться для подготовки костной ткани перед установкой стоматологического имплантата.

Медицинское изделие «Дентальная система имплантации Джи-ДИФФ» предназначено для использования у лиц старше 18 лет:

1. для замены отсутствующих одного или нескольких зубов;
2. при полной или частичной (первичная/вторичная) адентии на одной или обеих челюстях;
3. для устранения дефектов зубных рядов (односторонние, двусторонние);
4. для устранения последствий травм челюстно-лицевой области.

Тип соединения

Если диаметр приспособления составляет 3,00 мм, используйте элементы зеленого цвета. Для диаметров 3,8 мм и 4,2 мм используйте розовое соединение. Для остальных диаметров используйте синее соединение.

Описание изделия: Имплантаты

Система имплантатов Джи-ДИФФ (G DIFF) — это система дентальных имплантатов, обладающая следующими основными характеристиками:

Компоненты	Материал
Имплантат	Титан
Формирователь десны	
Винт-заглушка	

Абатменты, ортопедические компоненты и хирургические инструменты, входящие в систему имплантатов Джи-ДИФФ (G DIFF), совместимы только с имплантатами Джи-ДИФФ (G DIFF).

Не рекомендуется использовать продукцию других производителей.

Технические характеристики

Информация про затяжки имплантатов, а также всех резьбовых соединений

Изделие	Момент затяжки	Инструмент	Примечание
Винт-заглушка (Cover Screw)	8 Нсм (максимальный) 5 Нсм (рекомендуемый)	1,25 Отвертка шестигранная (Hex Driver) с ручным методом	
Формирователь десны (Healing Abutment) Имплантовод с винтом (Mount & Screw) Сканбоди (ScanBody)	10 Нсм (максимальный) 8 Нсм (рекомендуемый)	1,25 Отвертка шестигранная (Hex Driver) с ручным методом	
Абатмент (Abutment) (розовое соединение) Абатмент (Abutment) (зеленое соединение)	25 Нсм (максимальный) 20 Нсм (рекомендуемый)	1,25 Отвертка шестигранная, специальная (Hex Driver Special Driver) с Torque Wrench (Ключ реверсивный)	Абатмент простой (Simplex Abutment), Абатмент фрезеруемый (Milling Abutment), Абатмент угловой (Angled Abutment), Абатмент временный (Temporary Abutment), Абатмент кобальт-хром-молибден (CCM Abutment), Абатмент шаровидный (Ball Abutment), Абатмент восьмигранный (Octa Abutment), Абатменты Мульти (Multi Abutments)
Абатмент (Abutment) (голубое соединение)	35 Нсм (максимальный) 30 Нсм (рекомендуемый)	1,25 Отвертка шестигранная, специальная (Hex Driver Special Driver) с Torque Wrench (Ключ реверсивный)	Абатмент простой (Simplex Abutment), Абатмент двойной (Duplex Abutment), Абатмент фрезеруемый (Milling Abutment), Абатмент угловой (Angled Abutment), Абатмент временный (Temporary Abutment), Абатмент кобальт-хром-молибден (CCM Abutment), Абатмент шаровидный (Ball Abutment), Абатмент восьмигранный (Octa Abutment), Абатменты Мульти (Multi Abutments)
Трансфер слепочный пик-ап (Pick-up Impression Coping))	10 Нсм (максимальный) 8 Нсм (рекомендуемый)	1,25 Отвертка шестигранная (Hex Driver) с Torque Wrench (Ключ	

		реверсивный)	
Имплантат винтообразный АйБи- Ти энд Джи-ДИФФ (IB-T & G-DIFF Fixture) (розовый, голубой)	50 Нсм (максимальный) 35 Нсм (рекомендуемый) 40 Нсм (максимальный) 30 Нсм (рекомендуемый)	Направитель имплантата винтообразного (Fixture Driver) (H/P, T/W)	
Имплантат винтообразный АйБи Мини энд Джи-ДИФФ (IB mini & G-DIFF Mini Fixture)			

Единица изм., мм

	Наименование продукта	Диаметр	Длина	Допуск ±
1.	Имплантат винтообразный АйБи энд Джи-ДИФФ (IB & G-DIFF Fixture)	3.8 ~ 5.5	7.0 ~ 14.5	1%
2.	Имплантат винтообразный АйБи-Ти энд Джи-ДИФФ (IB-T & G-DIFF Fixture)	3.8 ~ 7.0	7.0 ~ 14.5	1%
3.	Имплантат винтообразный с микрорезьбой АйБи-ЭмТи энд Джи- ДИФФ (IB-MT & G DIFF Micro Thread Fixture)	3.6 ~ 5.1	8.0 ~ 14.0	1%
4.	Имплантат винтообразный АйБи Мини энд Джи-ДИФФ (IB mini & G DIFF Mini Fixture):\	3.0 ~ 3.2	8.0 ~ 26.5	1%
5.	Формирователь десны (Healing Abutment)	3.0 ~ 7.5	5.8 ~ 12.4	1%
6.	Имплантовод с винтом (Mount & Screw)	4.5; 3.1	9.1; 9.3; 13.9	3%
7.	Винт-заглушка (Cover Screw)	2.5 ~ 3.5	4.65 ~ 5.2	1%

[Стерилизация]

Имплантаты, формирователи десны и заглушки поставляются стерилизованными гамма-излучением. Обращение со стерилизованными продуктами должно осуществляться с применением стерильных инструментов в стерильной среде. Не используйте продукт с поврежденной упаковкой или истекшим сроком годности. Стерилизованные продукты не подлежат повторной стерилизации ни при каких обстоятельствах. Утилизируйте их.

[Условия хранения]

Хранить продукт следует в сухом месте при комнатной температуре (1–20 °C) вдали от прямых солнечных лучей.

[Общие меры предосторожности]

Хирургические методы имплантации зубов включают в себя сложные процедуры, требующие специальных знаний. Имплантационная хирургия требует формального образования и обучения. В случае ранее существовавших заболеваний костей, таких как остеопороз и остеомаляция, или метаболических заболеваний костей, этот фактор необходимо тщательно изучить, прежде чем приступить к операции.

[Меры предосторожности при подготовке]

Процесс принятия решения о проведении зубной имплантации включает визуальный осмотр, оценку состояния кости, панорамную и периапикальную рентгенографию и выбор

хирургической техники. Соответствующие имплантаты должны быть подготовлены с учетом ожидаемых ситуаций и необходимых мер предосторожности. Боковые цефалометрические рентгенограммы, компьютерная томография, томограммы и различные лабораторные исследования предоставляют основную информацию, необходимую для проведения процедуры имплантации, включая состояние окклюзии и кости. Каждой процедуре имплантации должна предшествовать подготовка плана лечения, получение достаточного количества фотографий и оценка мест установки имплантатов.

[Меры предосторожности при проведении процедуры]

Следует приложить усилия для сведения к минимуму повреждения тканей, а также уделить особое внимание температуре, интенсивности хирургического вмешательства и удалению источников загрязнения и инфекции. Процедура имплантации требует высокой точности и внимания. Любое отклонение от стандартного хирургического протокола увеличивает риск нарушения остеоинтеграции. Установка имплантата под углом 30° и более не рекомендуется, поскольку больший наклон может привести к перелому имплантата. Скорость сверления следует устанавливать в диапазоне 800–1500 об/мин. Использование метчика и установка имплантата должны выполняться на очень низкой скорости (25–30 об/мин) или вручную. При использовании сверл и метчиков необходимо обеспечить непрерывное и достаточное орошение в целях охлаждения. Чрезмерный крутящий момент (≥ 50 Н·см) во время установки имплантата может иметь неблагоприятные последствия, такие как частичный перелом или некроз кости. Все хирургические инструменты должны находиться в хорошем состоянии на протяжении всей операции. Учитывая небольшой размер компонентов имплантата и инструментов, необходимо соблюдать осторожность, чтобы не допустить их проглатывания или вдыхания пациентом. Качество кости и первичная фиксация после установки имплантата являются важными факторами, определяющими время нагрузки. Имплантаты малого диаметра, соединенные с угловым абатментом, или имплантаты, диаметр которых меньше или равен 4,5 мм, не рекомендуются для использования в области задних зубов из-за ограниченной прочности имплантата. При затягивании винта-заглушки или формирователя десны на имплантате необходимо заранее получить информацию о совместимости. После фиксации абатмента на имплантате проверьте правильность фиксации на рентгенограмме. Винт абатмента должен быть затянут с крутящим моментом, указанным в руководстве, и рекомендуется проводить 2–3 цикла затяжки, чтобы предотвратить ослабление. Чрезмерный момент затяжки может привести к поломке винта. При изготовлении протеза важно обеспечить адекватное распределение напряжений, которое может быть обеспечено проверкой состояния абатмента и коррекцией прикуса. Слишком большая длина консольного мостового протеза может послужить причиной перелома системы имплантатов. Изготовление протеза с использованием керамического абатмента требует узкоспециализированной техники, кроме того техник должен пройти соответствующее обучение. Минимальный диаметр предварительно фрезерованного абатмента должен составлять 4,0 мм, а максимальный угол - 25°. Хирургические инструменты следует очищать сразу же после операции, используя спирт, моющее средство и дистиллированную воду, и хранить помещать на хранение только после стерилизации и сушки. Рекомендуемое количество использований одного сверла - 40, но не следует использовать сверло, если его усилие резания снижено. Рекомендуемый крутящий момент для приводных инструментов см. в каталоге.

[Побочные эффекты]

Послеоперационные осложнения могут включать потерю устойчивости имплантата, перелом, расшатывание и повреждение протеза. Они могут быть вызваны качественными и количественными недостатками остаточной кости, инфекцией, аллергическими реакциями, плохой гигиеной полости рта или нежеланием пациента сотрудничать, подвижностью имплантата, частичной дегенерацией тканей, а также неправильным положением или размещением имплантатов.

[Противопоказания]

Процедура не подходит для пациентов, имеющих следующие противопоказания:

- Пациенты с гемофилией или проблемами, связанными с лечением костей или ран
- Пациенты с неконтролируемым диабетом, заядлые курильщики или алкоголики
- Пациенты с иммунной системой, ослабленной в результате проведения химиотерапии или лучевой терапии.

- Пациенты с инфекцией или воспалением полости рта (неправильная гигиена полости рта, бруксизм)
- Пациенты с неизлечимыми нарушениями окклюзии/заболеваниями суставов или недостаточным пространством зубной дуги
- Любые пациенты, признанные не подходящими для проведения операции
- Систему имплантатов ДЖИ-ДИФФ (G DIFF) нельзя применять у пациентов, у которых проявляются аллергические реакции или гиперчувствительность к материалам имплантата.

[Внимание]

Не используйте продукты с истекшим сроком годности.

Не используйте продукты с вскрытой или поврежденной упаковкой.

Не используйте продукты, загрязненные во время проведения операции в результате ошибки оператора.

Не используйте стерилизованные продукты для интраорального использования повторно.

Повторное использование продукта может привести к инфицированию или воспалению из-за загрязнения продукта или появления царапин на его поверхности, а повреждение области соединения может привести к неполному примыканию. Подробные сведения см. в руководстве, каталоге или на веб-сайте (www.achmedical.kr).

[Информация о мерах обеспечения безопасности при МРТ]

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

Описание изделия: Компоненты ортопедические (Prosthetic Components)

Система имплантатов ДЖИ-ДИФФ (G DIFF) Implant System - это система дентальных имплантатов, обладающая следующими основными характеристиками:

Компоненты	Материал
Абатмент	Титан, полимер, кобальт-хромовый сплав
Протезы лабораторный материал и	Титан, нержавеющая сталь, полимер

Абатменты, ортопедические компоненты и хирургические инструменты, входящие в систему имплантатов Джи-ДИФФ (G DIFF), совместимы только с имплантатами Джи-ДИФФ (G DIFF). Не рекомендуется использовать продукцию других производителей.

Технические характеристики

Ед. измерения мм

	Наименование продукта	Диаметр	Длина	Угол	Допуск ±
1.	Абатмент простой (Simplex Abutment)	3.5 ~ 6.5	10.1 ~ 19.1	-	1%
2.	Колпачок защитный (Protect Cap)	4.0 ~ 6.8	5.3 ~ 8.3		5%
3.	Трансфер слепочный пластмассовый (Plastic Impression coping)	4.8 ~ 6.9	10.5		3%
4.	Аналог абатмента лабораторный (Abutment Lab Analog)	4.0 ~ 6.5	15.4 ~ 18.4		3%
5.	Цилиндр выжигаемый (Burn-	4.8 ~ 6.8	12.5		5%

	Out Cylinder)				
6.	Трансфер слепочный пик-ап (Pick-up Impression Coping)	3.5 ~ 6.5	13.0 ~ 17.6		3%
7.	Трансфер слепочный (Transfer Impression Coping)	3,5 ~ 6.5	14.0 ~ 21.9		3%
8.	Аналог лабораторный имплантата винтообразного (Fixture Lab Analog)	3,5 ~ 4,0	13,00	-	3%
9.	Абатмент двойной (Duplex Abutment)	3,5 ~ 6.5	8.5 ~ 15,5	-	1%
10.	Абатмент фрезеруемый (Milling Abutment)	4.0 ~ 6.5	13.55 ~ 14.35	-	1%
11.	Абатмент угловой (Angled Abutment)	3,5 ~ 5.5	12.1 ~ 16.1	15°, 25°	1%
12.	Абатмент временный (Temporary Abutment)	3,5, 4.0 ~ 4.5	13.05-13.25	-	3%
13.	Абатмент кобальт-хром-молибден (CCM Abutment)	4.0-4.5	15.7-17.05	-	1%
14.	Абатмент шаровидный (Ball Abutment)	3.0, 3.5	9.3 ~ 15.8	-	1%
15.	Аналог лабораторный шаровидного абатмента (Ball Lab Analog)	4.0	16.35		3%
16.	Колпачок шаровидный с кольцом (Bull Cap O-ring Set)	5.0	3.85		1%
17.	Кольцо уплотнительное (O-ring)	4.5	1.5		-
18.	Абатмент восьмигранный (Octa Abutment)	4.8	8.2 ~ 14.2		1%
19.	Трансфер слепочный восьмигранный (Octa Impression Coping)	5.5	11.0		3%
20.	Аналог лабораторный восьмигранный (Octa Lab Analog)	4.8	14.0		3%
21.	Абатмент временный восьмигранный (Octa Temporary Abutment)	5.0	12.0		3%
22.	Абатмент пластмассовый восьмигранный (Octa Plastic Abutment)	5.0	11.0		5%
23.	Абатмент Мульти прямой (Multi Straight Abutment)	4.8	8,8 ~ 12.5		1%
24.	Абатмент Мульти угловой (Multi Angled Abutment)	4.8	6.39 ~ 7.93	17°, 30°	1%
25.	Трансфер для Мульти абатмента пик-ап (Multi Pick-Up Impression Coping)	4.8	11.0		3%
26.	Трансфер слепочный Мульти (Multi Transfer Impression Coping)	4.8	8.0		3%
27.	Аналог лабораторный Мульти (Multi Lab Analog)	4.8	12.2		3%
28.	Абатмент временный Мульти (Multi Temporary Abutment)	4.8	13.3		3%
29.	Абатмент пластмассовый Мульти (Multi Plastic Abutment)	4.8	13.0		5%

30.	Абатмент кобальт-хром-молибден Мульти (Multi CCMAbutment)	4.8	15.0		1%
31.	Колпачок защитный Мульти (Multi Protect Cap)	4.8	4.25		5%
32.	Протектор полировочный Мульти (Multi Polishing Protector)	4.8	2.2		3%
33.	Сканбоди (ScanBody)	3.9 ~ 5.5	12.5 ~ 14.1		3%
34.	Основание титановое (TiBase)	3.9 ~ 4.3	7.0 ~ 9.2		1%
35.	Абатмент предварительно обтачиваемый (Premill abutment)	10.0 ~ 14.0	27.85 ~ 28.55		1%
36.	Штифт для сканбоди (ScanBody Post)	3.5 ~ 4.0	13.1-13.2		3%
37.	Винт фиксации абатмента (Abutment Screw)	2.05-2.3	7.5 -9.7		1%

[Стерилизация]

Абатменты и инструменты нестерильные. Стерилизуйте перед каждым применением, используя предварительное вакуумирование или гравитационную среду в автоклаве. Избегайте стерилизации пластмассовых изделий при температуре выше 170°C (= 338°F). Перед стерилизацией снимите внутреннюю упаковку с лотка и разберите собранные компоненты, если таковые имеются, для повышения эффективности стерилизации. Перед стерилизацией лотка оберните его хирургической салфеткой и заклейте автоклавной лентой.

(Имплантовод с винтом (с упаковкой для импланта) стерильный, (в отдельной упаковке) не стерильный)

Тип обработки в автоклаве	Гравитационная среда	Предварительное вакуумирование
Установленная температура	132°C / 270°F	132°C / 270°F
Время воздействия	15 мин	4 мин
Время сушки	30 мин	30 мин

[Условия хранения]

Хранить продукт следует в сухом месте при комнатной температуре, вдали от прямых солнечных лучей.

[Внимание]

Не используйте продукты с вскрытой или поврежденной упаковкой.

Не используйте продукты, загрязненные во время проведения операции в результате ошибки оператора.

Продукт предназначен для однократного использования, не используйте его повторно. Повторное использование продукта может привести к инфицированию или воспалению из-за загрязнения продукта или появления царапин на его поверхности, а повреждение области соединения может привести к неполному примыканию. Подробные сведения см. в руководстве, каталоге или на веб-сайте (www.achmedical.kr).

Описание продукта: Инструменты

Эта упаковка содержит сверла для зубных имплантатов, хирургические инструменты и направляющие, изготовленные из материалов для медицинских устройств, таких как титан, нержавеющая сталь и полимеры. Их можно использовать для выполнения стоматологических процедур на участках с отсутствующими зубами, включая создание отверстий, установку имплантатов, а также установку и снятие заглушек или супраконструкций. Абатменты, ортопедические компоненты и хирургические инструменты, входящие в систему имплантатов ДЖИ-ДИФФ (G DIFF), совместимы только с имплантатами ДЖИ-ДИФФ (G DIFF). Не

рекомендуется использовать продукцию других производителей.

Технические характеристики

Единица изм.мм

Название инструмента	Описание	Размер	Допуск ±
Сверло копьевидное (Point drill)	Хирургический инструмент для создания отверстий с целью установки винтообразного имплантата.	Диаметр: 2.0 Длина: 31.0	3%
Твист-сверло (Twist drill)	Данный хирургический инструмент используется для выполнения перфорации при размещении винтообразного имплантата.	Диаметр: 2.0 ~ 6.3 Длина: 32.7 ~ 39.7	3%
Сверло пилотное (Pilot drill)	Данный инструмент применяется в начале сверления, перед расширением отверстия с помощью твист-сверла.	Диаметр: 2.0 Длина: 29.0	3%
Сверло ступенчатое (Step Drill)	Данный хирургический инструмент используется для выполнения перфорации при размещении имплантата.	Диаметр: 2.0 ~ 4.5 Длина: 27.5 ~ 38.0	3%
Сверло кортикальное (Cortical drill)	Данный инструмент используется в случае уплотнения кости после перфорации сверлом.	Диаметр: 2.2 ~ 6.25 Длина: 27.6 ~ 29.0	3%
Сверло для бокового сверления (Side cut Drill)	Данный хирургический инструмент используется при установке имплантата, чтобы сделать перфорацию для регулировки прохода.	Диаметр: 2.3 Длина: 36.3	3%
Сверло ступенчатое (Step Drill)	Данный хирургический инструмент используется для выполнения перфорации при размещении имплантата.	Диаметр: 2.0 ~ 4.5 Длина: 27.5 ~ 38.0	3%
Ловушка костная (Bone Collector)	Данный хирургический инструмент предназначен для сбора костной ткани.	Диаметр: 4.0 ~ 6.0 Длина: 32.8 ~ 36.8	3%
Пин цилиндрический (Parallel Pin)	Данный инструмент используется для оценки баланса глубины и ширины просверленного отверстия.	Диаметр: 4.0 Длина: 21.5	3%
Пин направляющий (Path Pin)	Данный инструмент используется для указания направления сверления.	Диаметр: 3.2 ~ 3.6 Длина: 17.0	3%
Стоппер сверла (Drill Stopper)	Данный инструмент подсоединяется к сверлу и используется для установки глубины перфорации.	Диаметр: 4.0 ~ 7.0 Длина: 4.0 ~ 14.5	3%
Направитель имплантата винтообразного (Fixture Driver)	Данный инструмент используется для присоединения к внутренней части имплантата.	Диаметр: 1.05 ~ 4.0 Длина: 12.0 ~ 20.0	3%
Отвертка шестигранная (Hex Driver) Torque wrench Handpiece	Данный инструмент используется для закручивания или удаления винта - формирователя десны, винта фиксации абатмента и винта-	Диаметр: 7.5 Длина: 19.2; 24.2 Диаметр: 1.5;	3%

	заглушки, который соединяется с имплантатом.	1.55 Длина: 24.5; 29.5	
Удлинитель сверла (Drill Extension)	Данный инструмент используется для увеличения длины сверла при перфорации, если сверление затруднительно из-за соседних зубов.	Диаметр: 4.5 Длина: 26.95	3%
Глубиномер стоматологический (Depth Gauge)	Данный хирургический инструмент предназначен для проверки глубины просверливаемого отверстия.	Диаметр: 2.0 Длина: 89.06 ~ 112.5	3%
Ключ реверсивный (Torque Wrench)	Данный инструмент используется для установки имплантата, или соединения имплантата, или установки верхней части винтообразного имплантата с соответствующим усилием.	Диаметр: 9.0 Длина: 16.75	3%
Имплантовод Мульти (Multi Driver)	Данный инструмент используется для подсоединения к эстетическому абатменту.	Диаметр 7.5 Длина 16.75	3%
Имплантовод с закругленным торцом (Ball Driver)	Данный инструмент используется для подсоединения к шаровидному абатменту.	Диаметр: 7.5 Длина: 14.2 ~ 21.2	3%
Имплантовод восьмигранный (Octa Driver)	Данный инструмент используется для подсоединения к восьмигранному абатменту.	Диаметр: 7.5 Длина: 14.2 ~ 21.2	3%
Стоппер костной ловушки (Bone Collector stopper)	Данный инструмент используется в качестве ограничителя костной ловушки.	Диаметр: 6.2 ~ 7.7 Длина: 11.6 ~ 15.6	3%
Экстрактор костный (Extractor)	Данный хирургический инструмент извлекает осколки костной ткани, которые собираются с помощью костной ловушки и стоппера костной ловушки.	Диаметр: 3.5 Длина: 90.0	3%
Держатель имплантовода (Mount holder)	Данный инструмент используется для снятия имплантовода с имплантата.	Диаметр: Длина: 87.41	3%
Направитель слепочного трансфера (Impression coping Guide)	Данный инструмент предназначен для направления слепочного трансфера.	Диаметр: 2.1 ~ 2.7 Длина: 12.75 ~ 26.1	3%
Направитель слепочного трансфера восьмигранный (Octa impression coping Guide)	Данный инструмент предназначен для направления восьмигранного слепочного трансфера.	Диаметр: 2.7 Длина: 12.75 ~ 16.75	3%
Направитель слепочного трансфера Мульти (Multi impression coping Guide Pin)	Данный инструмент предназначен для направления слепочного трансфера Мульти.	Диаметр: 2.1 Длина: 7.85 ~ 15.85	3%
Соединитель реверсивного ключа (Torque wrench connector)	Данный инструмент используется для соединения реверсивного ключа с четырехгранной отверткой.	Диаметр: 7.95 Длина: 6.6 ~ 7.5	3%

[Стерилизация]

Это медицинское изделие нестерильно. Стерилизуйте перед каждым применением, используя предварительное вакуумирование или гравитационную среду в автоклаве. Избегайте стерилизации пластмассовых изделий при температуре выше 170°C (= 338°F). Перед стерилизацией снимите внутреннюю упаковку с лотка и разберите собранные компоненты, если

таковые имеются, для повышения эффективности стерилизации. Перед стерилизацией лотка оберните его хирургической салфеткой и заклейте автоклавной лентой.

Тип обработки в автоклаве	Гравитационная среда	Предварительное вакуумирование
Установленная температура	132°C / 270°F	132°C / 270°F
Время воздействия	15 мин	4 мин
Время сушки	30 мин	30 мин

[Условия хранения]

Хранить продукт следует в сухом месте при комнатной температуре, вдали от прямых солнечных лучей.

[Меры предосторожности при использовании изделия]

1. Перед началом процедуры убедитесь, что все хирургические инструменты находятся на своих местах и стерилизованы.
 2. Во время сверления наконечник необходимо перемещать вертикальными надавливающими движениями, а также подавать физиологический раствор для уменьшения тепла, возникающего в результате трения между сверлом и костью.
 3. Лазерная маркировка на сверле указывает глубину, и с ней необходимо ознакомиться перед использованием.
 4. Рекомендуемое количество применений одного сверла - 40, но не следует использовать сверло, если его усилие резания снижено.
- * Так как долговечность сверла зависит от многих факторов, таких как плотность кости пациента, обязательно проверяйте состояние сверла перед каждым использованием.
5. Рекомендуемые значения крутящего момента для сверел см. в каталоге.

[Очистка и хранение после использования]

* Сверла и хирургические инструменты:

1. Сразу после использования выньте все инструменты из лотка, разобрав собранные компоненты, если они есть, смочите их спиртом и промойте.
2. Смойте оставшиеся кровь и другие загрязнения дистиллированной водой или проточной водой из-под крана и очистите труднодоступные части с помощью шприца или специального ершика.
3. В соответствии с инструкциями производителя, выполните ультразвуковую очистку в течение 10 минут с помощью ферментного очищающего раствора, разведенного в водопроводной воде, и промойте под проточной водопроводной водой в течение 3 минут.
4. Полностью удалите влагу сухой тканью или горячим воздухом.

* Лоток для набора:

1. Удалите оставшуюся кровь и другие загрязнения дистиллированной водой или проточной водой из-под крана и очистите труднодоступные части с помощью шприца или специального ершика.
2. В соответствии с инструкциями производителя замочите лоток на 1 мин в растворе для ферментной очистки, разбавленном водопроводной водой, и удалите оставшиеся загрязнения с помощью мягкой щетки. Промойте под проточной водопроводной водой в течение 3 мин.
3. Полностью удалите влагу сухой тканью или горячим воздухом.

Положите полностью высохшие хирургические инструменты обратно в лоток для набора и простерилизуйте в соответствии с инструкциями производителя.

* Не оставляйте продукт без присмотра в загрязненном месте или в месте с риском заражения. (Для предотвращения загрязнения и заражения соблюдайте правила гигиены и требования всех соответствующих законов и правил страны применения данных изделий.)

* Поскольку данное медицинское изделие нестерильно, стерилизуйте его в автоклаве до и после каждого использования.

[Внимание]

Не используйте продукты с вскрытой или поврежденной упаковкой.

Не используйте продукты, загрязненные во время проведения операции в результате ошибки оператора.

[Предупреждение]

Для безопасного и эффективного использования имплантата требуется специальная подготовка, поскольку хирургические методы, необходимые для процедуры имплантации зубов, являются узкоспециализированными и сложными процедурами. Неправильный выбор пациента или хирургической техники может привести к разрушению имплантата или потере кости, поддерживающей имплант. Имплант не должен использоваться для других целей, кроме тех, которые указаны производителем, и не может быть реконструирован ни в какой форме никаким способом. Подвижность имплантата, потеря костной массы и хроническая инфекция могут привести к неудачной имплантации.

«Вид контакта с организмом человека»:

Имплантат винтообразный АйБи энд Джи-ДИФФ, имплантат винтообразный АйБи-Ти энд Джи-ДИФФ, имплантат винтообразный АйБи Мини энд Джи-ДИФФ, имплантат винтообразный резьбой Микро АйБи-ЭмТи энд Джи-ДИФФ - изделие постоянного контакта с костной тканью, со слизистой оболочкой полости рта.

Имплантовод с винтом (Mount & Screw); Винт-заглушка (cover screw), Формирователь десны (healing abutment), Абатмент простой (simplex abutment), Абатмент двойной (duplex abutment), Абатмент фрезеруемый (milling abutment), Абатмент временный (temporary abutment), Абатмент кобальт-хром - молибден (cst abutment), Абатмент шаровидный (ball abutment), Абатмент восьмигранный (octa abutment), Абатмент временный восьмигранный (octa temporary abutment), Мульти абатмент прямой (multi straight abutment), Винт фиксации абатмента (Abutment screw); Мульти абатмент угловой (multi angled abutment), Абатмент мульти временный (multi temporary abutment), Абатмент кобальт-хром - молибден мульти (multi cst abutment) – изделие постоянного контакта со слизистой оболочкой полости рта, с твердыми тканями зуба, эмалью, дентином.

Сканбоди (ScanBody); Штифт для сканбоди (ScanBody Post); Ловушка костная (Bone Collector) - изделие кратковременного контакта со слизистой оболочкой полости рта.

Колпачок защитный (Protect Cap), Трансфер Пластмассовый (Plastic Impression Coping), Аналог Абатмента Лабораторный (Abutment Lab Analog), Цилиндр Выжигаемый (Burn-out Cylinder), Трансфер слепочный пик-ап (Pick-Up Impression Coping), Трансфер слепочный геск-тип (Transfer Impression Coping (Hex type), Трансфер слепочный не гес-тип (Transfer Impression Coping (Non-Hex type), Аналог лабораторный имплантата винтообразного Fixture Lab Analog (ATLA35), Аналог лабораторный имплантата винтообразного (Fixture Lab Analog (ATLA40), Аналог лабораторный шаровидного абатмента (ball lab analog), кольцо шаровидного абатмента (ball cap o-ring set), колпачок шаровидного абатмента (ball cap o-ring set), Трансфер слепочный восьмигранный (octa impression coping), аналог лабораторный восьмигранный (octa lab analog), Абатмент пластмассовый восьмигранный (octa plastic abutment), трансфер для мульти абатмента pick-up (multi pick-up impression coping), Трансфер слепочный мульти (multi transfer impression coping), Аналог мульти лабораторный (multi lab analog), Абатмент пластиковый мульти (multi plastic abutment), Колпачок защитный мульти (multi protect cap), Протектор полировочный мульти (multi polishing protector), Сверло конусовидное (point drill), Твист-сверло (twist drill), Сверло пилотное (pilot drill), Сверло кортикальное (cortical drill), Сверло для бокового сверления (side cut drill), Сверло ступенчатое (step drill), пин цилиндрический (parallel pin), Пин направляющий (path pin), Стоппер сверла (drill stopper), Направитель имплантата винтообразного (fixture driver), Отвертка шестигранная (hex driver), удлинитель сверла (drill extension), Глубиномер стоматологический (depth gauge), Ключ реверсивный (torque wrench), Имплантовод мульти (multi driver), Имплантовод с закругленным торцом (ball driver), Имплантовод восьмигранный (octa driver), Стоппер костной ловушки (bone collector stopper), Экстрактор костный (bone extractor),

автоматическая отвертка (machine screw driver), Держатель имплантовода (mount holder), Направитель слепочного трансфера (Impression coping Guide), Направитель слепочного трансфера восьмигранный (Octa impression coping Guide), Направитель слепочного трансфера Мульти (Multi impression coping Guide), Соединитель реверсивного ключа (torque wrench connector) – изделие кратковременного контакта с кожей.

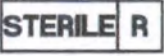
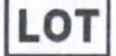
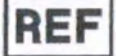
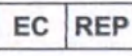
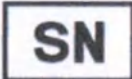
Не требует ремонта.

Не содержит лекарственных средств.

Условия применения, транспортировки и хранения

Следите за тем, чтобы не повредить упаковку во время транспортировки; хранить в чистом, сухом месте при комнатной температуре (1–20 °C) в оригинальной упаковке вдали от солнечных лучей и источников тепла.

[Символы на системе зубных имплантатов]

	Стерилизовано радиацией		Не подлежит повторной стерилизации
	Осторожно		Не предназначено для повторного использования
	Код партии		Номер в каталоге
	Использовать до указанной даты		Изготовитель
	Дата изготовления		Полномочный представитель в ЕС
	Не использовать в случае повреждения упаковки		Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Температура		Беречь от солнечного света
	Серийный номер		

[Утилизация]

Соблюдайте местные законодательные требования по утилизации медицинского оборудования. Рекомендуется мыть и стерилизовать все изделия перед их утилизацией. После применения изделие необходимо утилизировать как загрязненные медицинские отходы.

ГАРАНТИЯ

Производитель дает гарантию соответствия изделия требованиям нормативно-технической документации в течение 10 лет с даты производства, если пользователь соблюдает условия эксплуатации, хранения и транспортировки изделия.

Уполномоченный представитель производителя в России:

Компания ООО «БОНА-ДЕНТ», адрес: 127411, Дмитровское шоссе, д. 157, корп. 15, этаж 2, Москва, Россия, тел.: (495) 663-33-27, e-mail: bonadent2@gmail.com



등부 2023년 제 628호

Registered No. 2023-628

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 선언문 ----- 에

기재된 주식회사 아침해의료기

Jae-Suk Cho

공동대표이사 오세홍

attorney-in-fact of

공동대표이사 손동준

Achimhai Medical Corporation

의 대리인 조재석 ----- 은

President SE HONG OH / DONG JUN SOHN

본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---

appeared before me and admitted

기명날인한 것임을 확인하였다.

said principal's subscription to

the attached

DECLARATION

2023년 05월 12일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

12th day of May 2023 at this office.

공증사무소 명칭

Name of the office

공증
인가 법무법인 제이원

Law Firm J-ONE

소 속

Belong to Suwon

수원지방검찰청

District Prosecutor's Office

소재지표시

Address of the office

경기도 안양시 동안구 부림로 164, 3층
(관양동, 동안타워)

Dongantower 3th FL, 164, Burim-ro,
Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea

공증인 공증담당변호사

이 은 중

Signature of the Notary Public

LEE IEUN JUNG

본 사무소는 인가번호 제151호에 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
Feb. 7, 2020 Under Law No.151.

/Штамп/
/Логотип: «Джей-УАН» (J-ONE)/

031-425-2700
031-425-2733

Регистрационный № 2023 – 628

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Юридическая фирма «Джей-УАН» (Law Firm J-ONE)

Донгантауэр, 3-й этаж, 164, Пурим-ро, Донган-гу, Анян-си, Кёнгидо, Корея
(Dongantower 3th FL, 164, Burim-ro,
Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea)

«Джей-УАН ЛОУ ЭНД НОТАРИ ОФИС ИНК» (J-ONE LAW & NOTARY OFFICE INC)/

/Круглая рифленая печать:

210 мм X 297 мм
70 г/м²

/Логотип:
ЭйСиЭйч Медикал (ACH Medical) *
Достигая будущего/

ДЕКЛАРАЦИЯ

/Штамп/

Мы (Заявитель)
настоящим действительно и искренне заявляем:
ЭйСиЭйч Медикал Ко. Лтд. (ACH Medical Co., Ltd)

1. Прилагаемый документ:

- инструкция после замечаний клиники

2. ✓ является подлинным и правильным.

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

11 мая 2023 г.

ЭйСиЭйч Медикал Ко. Лтд. (ACH Medical Co., Ltd)

/Штамп:

Ачимхай Медикал Корпорейшн (Achimhai Medical Corporation)
28, Намьянг-ро 930 беон-гил, Намьянг-эуп, Хвасон-си, Кёнгидо, Корея
(28, Namyang-ro 930 beon-gil, Namyang-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do,
KOREA)
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР СЕ ХОН О (SE HONG, OH),
ТОН ЮН СОН (DONG JUN, SOHN)

/Круглая печать (повторяется на странице 2 раза)/

/Логотип: ЭйСиЭйч Медикал (ACH Medical) * Достигая будущего/	Головной офис: 28, Намьянг-ро 930 беон-гил, Намьянг-эуп, Хвасон-си, Кёнгидо, Корея (28, Namyang-ro 930 beon-gil, Namyang-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, KOREA) Офис продаж: 9-й этаж, 11-25, Симин-даеро, 327 беон-гил, Донган-гу, Анян-си, Кёнгидо, Республика Корея, 14055 (9F, 11-25, Simin-daero 327beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Rep. of Korea, 14055) ТЕЛ.: +82-31-355-7110 ФАКС: +82-31-355-7110 www.achmedical.kr
--	--

Текст документа составлен на русском языке

/Штампы проставлены на каждом листе документа /

/Круглые печати проставлены на каждом листе документа/

Регистрационный № 2023-628

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Штамп (повторяется на странице 2 раза)/

Че Сок Чо (Jae-Suk Cho)
доверенное лицо компании

Ачимхай Медикал Корпорейшн (Achimhai Medical Corporation)
Президент СЕ ХОН О (SE HONG, OH) / ТОН ЮН СОН (DONG JUN, SOHN)

явился ко мне и признал
подпись указанного руководителя в прилагаемом документе

ДЕКЛАРАЦИЯ

Настоящим засвидетельствовано сегодня,
12 мая 2023 г. по месту нахождения настоящего офиса.

Название офиса

Юридическая фирма «Джей-УАН» (Law Firm J-ONE)

Расположен по адресу: Сувонское управление окружного обвинителя

Адрес офиса
Донгантауэр, 3-й этаж, 164, Пурим-ро, Донган-гу, Анян-си, Кёнгидо, Корея
(Dongantower 3th FL, 164, Burim-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea)

/подпись/

Подпись государственного нотариуса

ЛИ ЫН ЮНГ (LEE IEUN JUNG)

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 № 151.

210 мм X 297 мм
70 г/м²

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем

Российская Федерация

Город Москва.

Шестого июня две тысячи двадцать третьего года.

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023-18-1282

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



Л. Дейнеко

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 28 лист(-а,-ов).



Л.В. Дейнеко