



서울시 구로구 디지털로 31길 38-21
509호 (구로동, 이앤씨3차)
[별지 제41호서식]

E&C **에스** **DLS**
법무법인

(전화) 02-6330-8660
(팩스) 02-6330-8680

Registered No. 2023 - 1413

NOTARIAL CERTIFICATE

D. L. S PARTNERS

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

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



210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

Date: 10th of July, 2023

"Approved by"



(signature)

Heo Young Ku
CEO

"Neobiotech Co., Ltd."



**Instruction for use
for the medical device**

Dental surgical implantation system Neobiotech

Version 2

1. Name of the medical device

Dental surgical implantation system Neobiotech, versions:

I. Dental surgical implantation system Neobiotech, version IS-II active Fixture consisting of:

1. Dental implant S-Wide with a cover-screw, in one of the versions: BIS5005A, BIS5006A, BIS5505A, BIS5506A, BIS5507A, BIS5508A, BIS5510A, BIS5511A, BIS5513A, BIS6007A, BIS6008A, BIS6010A, BIS6011A, BIS6013A, BIS7007A, BIS7008A, BIS7010A, BIS7011A, BIS7013A – not more than 25 000 packages.
2. Dental implant Narrow with a cover-screw, versions: BIS3508A, BIS3510A, BIS3511A, BIS3513A, BIS3515A – not more than 25 000 packages (if necessary).
3. Dental implant Regular with a cover-screw, versions: BIS4007A, BIS4008A, BIS4010A, BIS4011A, BIS4013A, BIS4015A, BIS4507A, BIS4508A, BIS4510A, BIS4511A, BIS4513A, BIS4515A – not more than 25 000 packages (if necessary).
4. Dental implant Wide with a cover-screw, versions: BIS5007A, BIS5008A, BIS5010A, BIS5011A, BIS5013A – not more than 25 000 packages (if necessary).
5. Cover-screw, versions: ISN300, ISC400, ISN30S, ISN30M, ISN30L, ISC40S, ISC40M, ISC40L – not more than 25 000 packages (if necessary).
6. Healing abutment, 1 pc./package, versions: ISUH4002, ISUH4003, ISUH4004, ISUH4005, ISUH4006, ISUH4502, ISUH4503, ISUH4504, ISUH4505, ISUH4506 – not more than 25 000 packages (if necessary).
7. Healing abutment Narrow, 1 pc./package, versions: ISH402, ISH403, ISH404, ISH405, ISH406, ISH407 – not more than 25 000 packages (if necessary).
8. Healing abutment Regular, 1 pc./package, versions: ISH502, ISH503, ISH504, ISH505, ISH506, ISH507 – not more than 25 000 packages (if necessary).
9. Healing abutment Wide (3i), 1 pc./package, versions: ISH602, ISH603, ISH604, ISH605, ISH606, ISH607 – not more than 25 000 packages (if necessary).
10. Healing abutment Wide (Branemark), 1 pc./package, versions: ISH702, ISH703, ISH704, ISH705, ISH706, ISH707, ISH802, ISH803, ISH804, ISH902, ISH903, ISH904 – not more than 25 000 packages (if necessary).
11. Multi Unit healing cap, 1 pc./package: MUAHC48 – not more than 25 000 packages (if necessary).
12. Implant stickers - 3 pcs. (if necessary);
13. Instruction for use – 1 pc.

II. Dental surgical implantation system Neobiotech, version IS-III active Fixture consisting of:

1. Dental implant Narrow, in one of the versions: IS33508AP, IS33510AP, IS33511AP, IS33513AP – not more than 25 000 packages.

2. Dental implant Regular, versions: IS34007AP, IS34008AP, IS34010AP, IS34011AP, IS34013AP, IS34507AP, IS34508AP, IS34510AP, IS34511AP, IS34513AP, IS34515AP – not more than 25 000 packages (if necessary).
3. Dental implant Wide, versions: IS35007AP, IS35008AP, IS35010AP, IS35011AP, IS35013AP, IS35015AP – not more than 25 000 packages (if necessary).
4. Dental implant S-wide, versions: IS35507AP, IS35508AP, IS35510AP, IS35511AP, IS35513AP, IS35515AP, IS36007AP, IS36008AP, IS36010AP, IS36011AP, IS36013AP – not more than 25 000 packages (if necessary).
5. Cover-screw, versions: ISN300, ISC400, ISN30S, ISN30M, ISN30L, ISC40S, ISC40M, ISC40L – not more than 25 000 packages (if necessary).
6. Healing abutment, 1 pc./package, versions: ISUH4002, ISUH4003, ISUH4004, ISUH4005, ISUH4006, ISUH4502, ISUH4503, ISUH4504, ISUH4505, ISUH4506 – not more than 25 000 packages (if necessary).
7. Healing abutment Narrow, 1 pc./package, versions: ISH402, ISH403, ISH404, ISH405, ISH406, ISH407 – not more than 25 000 packages (if necessary).
8. Healing abutment Regular, 1 pc./package, versions: ISH502, ISH503, ISH504, ISH505, ISH506, ISH507 – not more than 25 000 packages (if necessary).
9. Healing abutment Wide (3i), 1 pc./package, versions: ISH602, ISH603, ISH604, ISH605, ISH606, ISH607 – not more than 25 000 packages (if necessary).
10. Healing abutment Wide (Branemark), 1 pc./package, versions: ISH702, ISH703, ISH704, ISH705, ISH706, ISH707, ISH802, ISH803, ISH804, ISH902, ISH903, ISH904 – not more than 25 000 packages (if necessary).
11. Multi Unit healing cap, 1 pc./package: MUAHC48 – not more than 25 000 packages (if necessary).
12. Implant stickers - 3 pcs. (if necessary);
13. Instruction for use – 1 pc.

Hereinafter referred to as device, implant, IS-II active Fixture implant, IS-III active Fixture implant, cover screw, healing abutment.

2. Information on manufacturer, developer, and authorized representative of manufacturer

Developer

Neobiotech Co., Ltd.
70, Sinpyeong-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea
Tel.: +82 33 742 2885
E-mail: info@neobiotech.com

Manufacturer

Neobiotech Co., Ltd.
70, Sinpyeong-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea

Tel.: +82 33 742 2885

E-mail: info@neobiotech.com

Manufacturing sites

Neobiotech Co., Ltd.

1. 70, Sinpyeong-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea
2. #102, 103, 104-1, 104-2, 105, 106, 205, 212, 306, 312, 509, 510, 511, 608, 704, 708, 710& 10F, 36, Digital-ro 27gil, Guro-gu, Seoul, Republic of Korea

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation

GLAV DENTAL Limited Liability Company

Legal Address: 127015, the Russian Federation, Moscow, Vyatskaya street, 49, building 2, E 2 Unit I office 60

Tel.: +7 (499) 652-77-10; Email: info@gl-dent.ru

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

3.1. Intended use.

The product is intended for use during surgical implantation of a dental implant into the alveolar and/or basal bone of the upper and lower jaw as a supporting part in the form of a threaded screw for installing and fixing a dental prosthesis (for example, a bridge, a separate tooth, a covering prosthesis) during adentia and after removal of teeth of the upper and lower jaw.

3.2. Potential consumers, scope of application.

Dentist surgeons, maxillofacial surgeons and dental implant surgeons.

Scope: dental implantology, maxillofacial surgery.



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

Indications

1. It is used in dentistry for restorations with the loss of one tooth, with partial or complete loss of teeth or already existing edentulism exclusively in the lower jaw by means of making a suitable bone bed for the jawbone.
2. In bones of any density and in the following clinical situations:
 - The absence of one or more teeth, as well as complete edentulousness;
 - Post-traumatic and postoperative defects of the jaw bones;
3. With appropriate bone characteristics (bone density, width and height):
 - Single dental prostheses from incisors to premolars.
 - Bridge on the jaw, both completely and partially devoid of teeth.
 - Rigid fixation of prostheses by means of bars and ball fixation systems.

Contraindications:

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

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

Possible side effects:

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

5. Precautions

- Consider patient condition with bone disease (osteoporosis, osteomalacia) or metabolic bone disorder in advance.
- Do not reuse devices.
- Dispose of opened devices, even if they have not been used.
- It is not recommended to use an implant with a diameter of less than 4.5 mm for molars as there is a risk of fracture.
- An implant with a diameter of 5 mm and a length of less than 7 mm should be used only for molars and should be connected to it when installing the prosthesis.
- Devices with diameter of 3.25 mm or less must be used exclusively for mandibular anterior teeth in order to prevent fracture due to excessive occlusal load.
- The implantation procedure can only be performed by a dentist who has undergone special training and practice. The decision on the possibility or impossibility of performing the dental implantation operation is made only by the doctor.
- The doctor must fully master the technique that he will apply before the implantation. In addition, he must choose the most suitable type of implants. The wrong approach to

the patient and the wrong application of methods can be the reasons for failed dental implantation or loss of bone strength around the implants.

- Patients with excessive tooth bite force need to have an implant of sufficient thickness and length to prevent fracture of the implant.
- The device is sterile and must be used immediately after opening the package before performing the operation.
- Magnetic resonance (MR) Statement: This Device has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of this Device in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

6. Information about compatibility.

Dental implants, included in "Dental surgical implantation system Neobiotech" can be used with any permanent abutments, included in the device "Prosthetic components for dental implants Neobiotech", manufactured by "Neobiotech Co.,Ltd.", Republic of Korea, for the versions IS-II active Fixture and IS-III active Fixture, since the design of the coupling elements of the permanent abutment (all versions), as well as other abutments (temporary, burn-out, etc.) corresponds to that of implants for precise fit and easy connection "Implant-abutment".

"Prosthetic components for dental implants Neobiotech" for the versions IS-II active Fixture and IS-III active Fixture are the upper parts of the dental implant system IS, as well as the CCM cylinder-implant systems made of various materials as raw materials. Abutment, screws, etc. are used as a support or restoration support after the installation of the substructure of the implant.

Installation of the "Dental surgical implantation system Neobiotech" should be conducted with "Instruments and appliances Neobiotech for dental implantology", manufactured by «Neobiotech Co., Ltd.», Korea.

From "Instruments and appliances Neobiotech for dental implantology" the following devices can be used with fixtures, contained in the "Dental surgical implantation system Neobiotech": Fixture drivers are tools for installing implants or their intraosseous elements into the bone site. Their purpose is to fix the implant to prevent contact of its intraosseous part with the hands and the possibility of correct installation in the bone site.

Wrenches are implantology tools used to install screw implants.

Adapters are wrenches used for the purpose of installing implant heads.

Drivers are tools for fixing gum shapers, suprastructure screws, installing screws fixing the prosthesis.

A torque wrench, a ratchet wrench is a tool for installing and tightening suprastructure elements or installing implants in cases where precise control of the applied force is necessary.

7. Application procedure

Preparation for dental implantation

1. Check the patient's oral cavity and choose the most suitable dental implant.
2. Check the condition of the surgical instruments and sterilize them.

1st stage of surgery

1. Confirm the position of the implant, taking into account the height of the contact surface of

the adjacent tooth and the distance from the adjacent implant.

2. Make a gum incision at the site where the implant is to be placed.
 3. Drill 1~2 mm in the cortical bone using a guided drill.
 4. Attach a stopper of the appropriate length to the primary drill (initial cutter), taking into account the required implantation depth (recommended speed 1200 rpm). Please note that the drill (cutter) is longer than the implant by a maximum of 1.2 mm.
 5. Adequate irrigation should be provided during drilling to minimize damage to bone tissue due to heat.
 6. After completing drilling, check the hole depth and floor condition using a depth gauge.
 7. Use a parallel or cylindrical pin to check the exact position and direction of the hole and to evaluate occlusion.
 8. Select a spiral drill of the appropriate size according to the implant diameter and connect the appropriate stopper according to the implantation depth, drill the hole to the full length.
 9. In case of D4 bone density, drill to the previous stage using the final surgical drill; in case of D3 bone density, drill to the final surgical drill. For D1 or D2 bone density, use a profile tap/cortical tap (for immediate loading) or a dental reamer/cortical drill (for standard loading) (recommended speed for a surgical tap is 50 rpm). See catalogs and brochures for detailed surgical protocols, Figure 1 below.
 10. Check the implant type, size and expiration date printed on the label, then open the sterile packaging.
 11. Connect the screwdriver (implant driver) for the implant, which is installed on the handpiece or ratchet wrench, perpendicularly to the implant.
 12. Be careful to avoid metal or saliva contamination when moving the implant inside the mouth. Insert the implant into the hole, and then insert at 25~35 rpm with a tip. Complete bone implantation using the recommended tightening torque 35~45 Ncm. Do not exceed 50 Ncm during implantation. Place the implant not more than 0.5 mm below the level of the alveolar ridge to minimize bone loss.
 13. Remove the screwdriver (implant driver) for the implant by slightly lifting it. Avoid the use of excessive force when placing the implants by using a ratchet wrench or screwdriver (implant driver). Excessive compression of bone tissue can lead to necrosis and various defects.
 14. In case of strong resistance (approx. 50 Ncm), remove the implant and then use a larger drill (cutter) or thread using a surgical tap. However, in case of excessive tightening torque, insert slowly the implant to the desired depth, or rotate counterclockwise, and then tighten again with a tightening torque of 40 Ncm (swing from side to side or gently rotate counterclockwise in case of difficulty in removing the screwdriver for the fixture).
 15. Connect the guide pin after placing the implant to assess the occlusion and predict the prosthetic outcome by choosing the appropriate abutment.
 16. Connect the cover screw for 2-stage surgery or the healing abutment for 1-stage surgery with a tightening torque of 8-10 Ncm by hand and suture the soft tissues.
- 4.

2nd stage of surgery

1. Expose the cover screw by making an incision in the soft tissues at the place where the implant was placed, after healing of the mucous membrane of the alveolar ridge and completion of osseointegration.
2. Remove the cover screw and connect the healing abutment. Use a Multi Unit healing cap when using the Multi-unit abutment. Any bone growth over the implant must be removed using a bone profile before attaching the healing abutment.

3. Suture the soft tissue around the healing abutment.

Installing the healing abutment

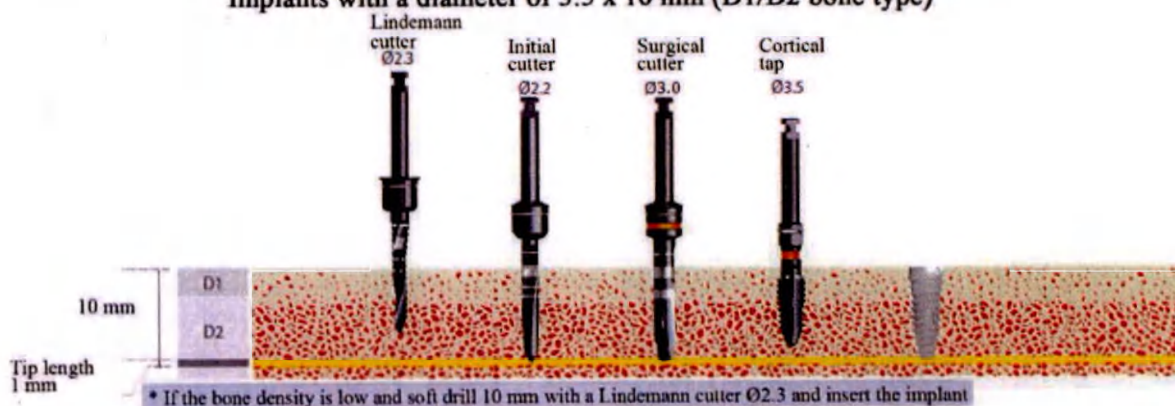
1. Make sure that the implant is installed correctly according to the treatment plan.
2. Check the expiration date and packaging condition of the healing abutment, select a device that is appropriate in size.
3. Check the device packaging for damage. Dispose of the device if the packaging is damaged.
4. All surgical instruments must be sterile before use.
- 5.

Figure 1 Drilling sequence

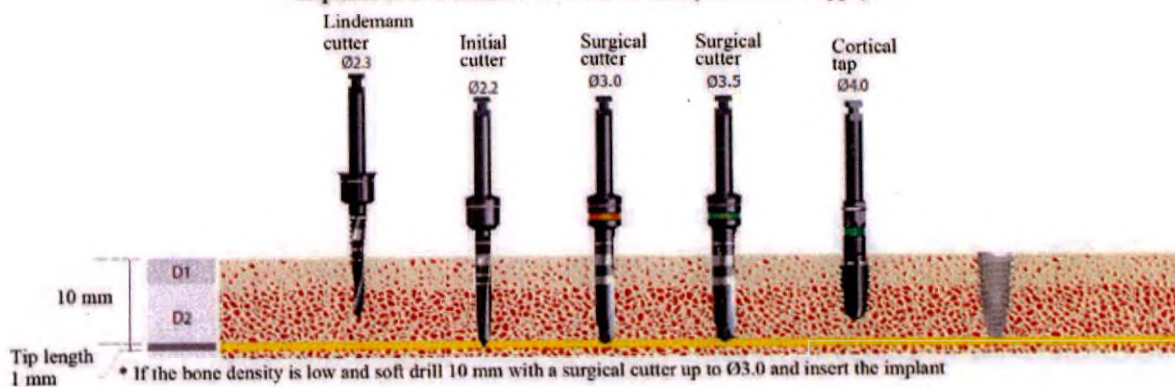
- Lindemann cutter, initial drill (cutter), surgical drill (cutter): 1200 rpm/35~45 Ncm – Cortical tap: 50 rpm/50 Ncm
- Rotary cutter: 50 rpm/50 Ncm (for standard load)

Implants with a diameter of 5.5 x 10 mm (D1/D2 bone type)

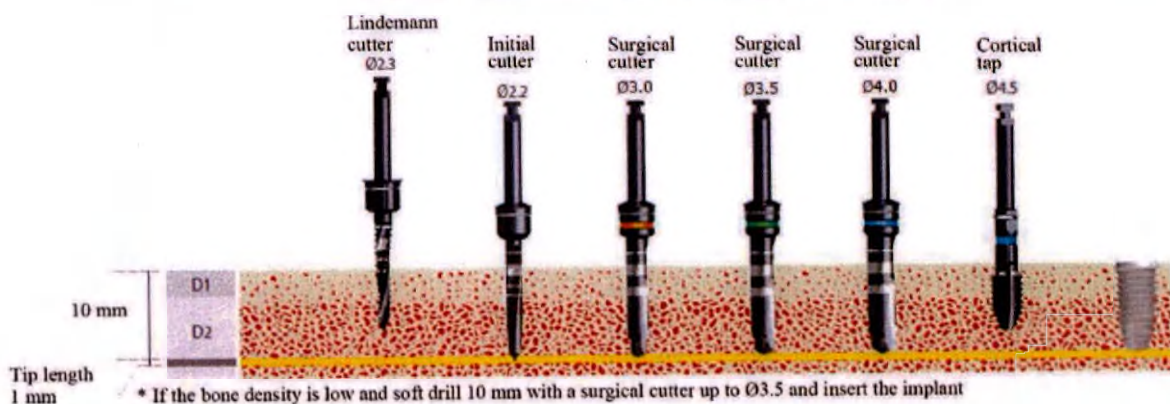
Implants with a diameter of 3.5 x 10 mm (D1/D2 bone type)



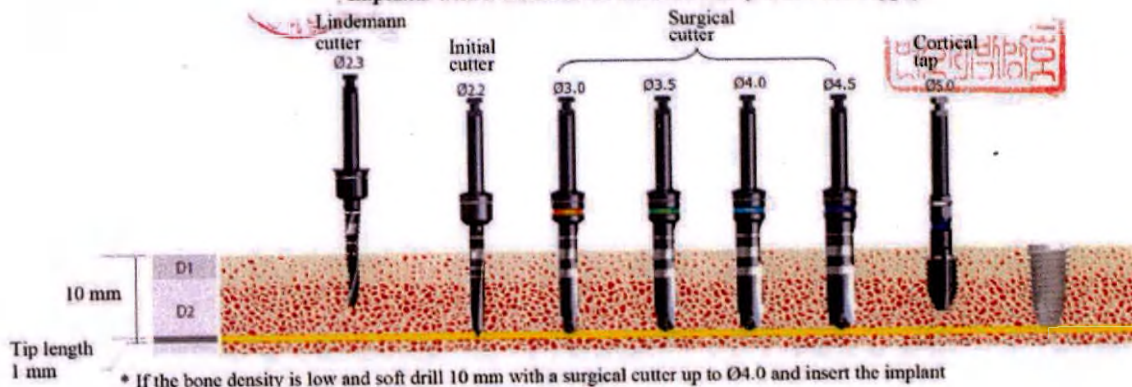
Implants with a diameter of 4.0 x 10 mm (D1/D2 bone type)

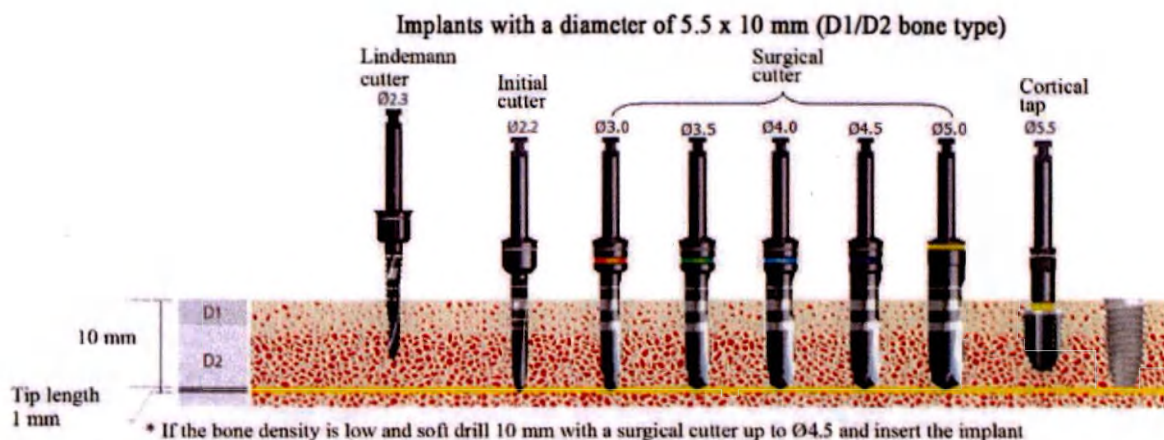


Implants with a diameter of 4.5 x 10 mm (D1/D2 bone type)



Implants with a diameter of 5.0 x 10 mm (D1/D2 bone type)





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

8.1. General description

IS-II active Fixture and IS-III active Fixture implants are a screw that is screwed into the jawbone to replace a missing tooth root or several tooth roots. The implant forms a functional connection with the bone called osseointegration. Thus, the implant acts as an artificial tooth root or serves as a support for a non-removable or removable denture or jaw prosthesis, and the prostheses are connected to the implant by means of a screw.

The dental implant is intended for single use and is supplied sterile.

The implants have a threaded body to provide initial stability and an increase in surface area, which improves the osseointegration process. The recessed threads with 0.8 mm pitch for IS-II active Fixture implants have an inverted triangle design for a stronger and more stable initial engagement between the bone and the implant, which refers to mechanical stability, allows to withstand effectively vertical and lateral loads. The increased contact area between the 0.9 mm thread pitch for IS-III active Fixture implants also contributes to increased stability and osseointegration. Additionally, the body of the implants is equipped with grooves, the main purpose of which is anti-rotation and osseointegration. The apex of the implants is effective when installed and fixed in the bone due to self-sealing tapered top restoration.

The coronal section of IS-II active Fixture implants is equipped with 0.5 mm macro-threads and has an S-shaped configuration, which minimizes bone loss and helps to achieve initial engagement between the bone and the implant.

Compared to IS-II Active Fixture, a MICRO groove and beveled area is created in the platform area of IS-III active Fixture implants, which prevents bone loss by improving the tightness of the gingival support and facilitates osseointegration from the cortical bone to the bone level. In addition, the thickness of the coronal section is more than doubled compared to IS-II Active Fixture (criterion: fastening 4.0), and the cutting edge area is doubled.

IS-II active Fixture implants

	① Internal hex structure (hex part): connects to the upper structure (abutment) to prevent rotation and transfer torque when installing the fixture.
--	--

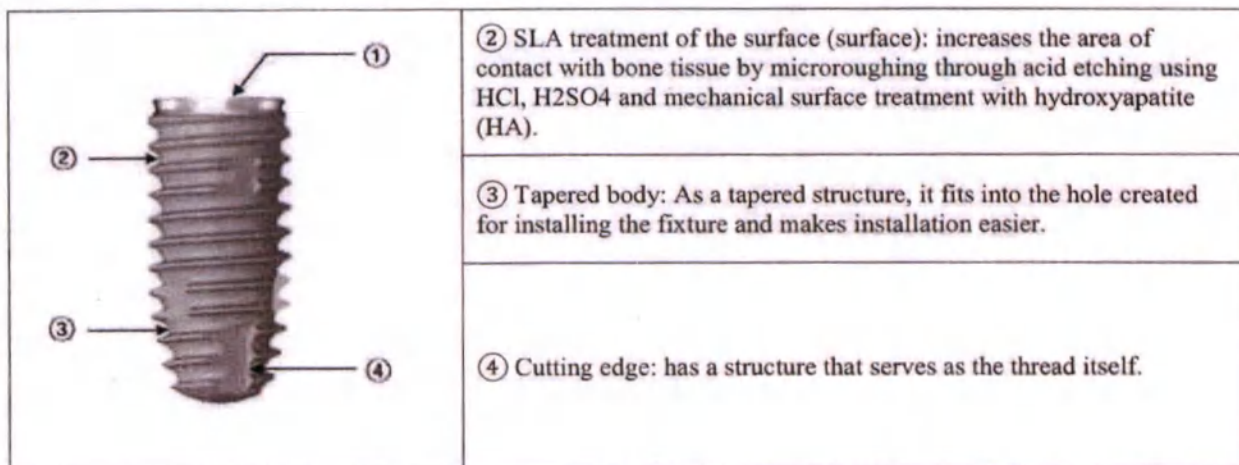


Figure 2. IS II active Fixture implants



IS-III active Fixture Implants

	① Internal hex structure (hex part): connects to the upper structure (abutment) to prevent rotation and transfer torque when installing the fixture.
	② SLA treatment of the surface (surface): increases the area of contact with bone tissue by microroughing through acid etching using HCl, H₂SO₄ and mechanical surface treatment with aluminum oxide.

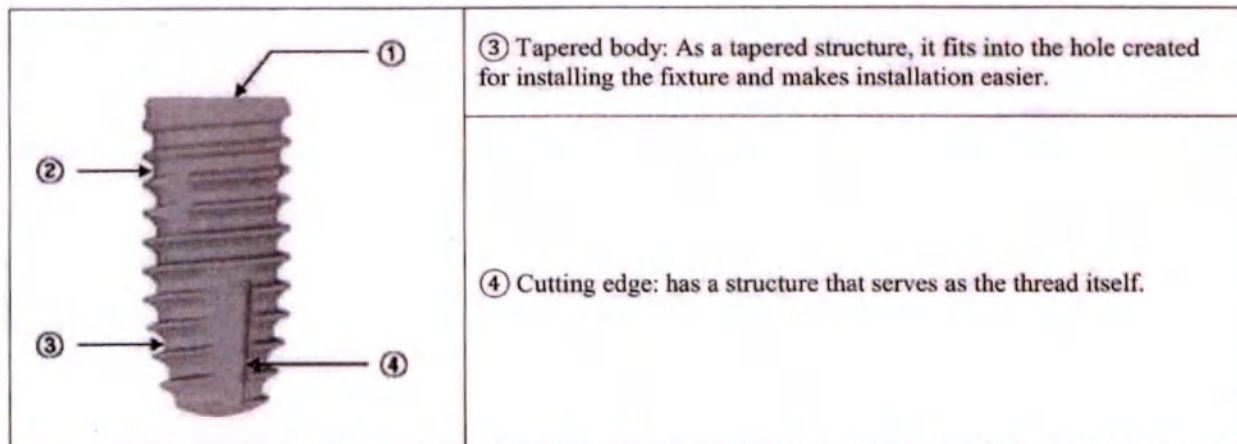


Figure 3. IS-III active Fixture Implants

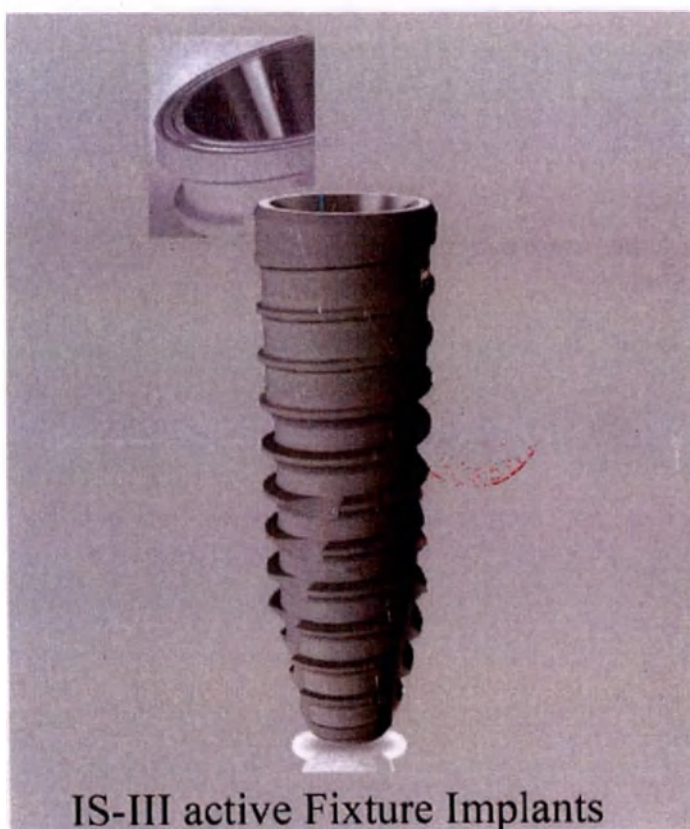


Figure 4. Cover-screw.



The cover screw is used in a two-stage prosthetics procedure, as the implant must be securely closed before the flaps are sutured. The cover screw is installed during the first surgical step and removed before placing the abutment. The device protects fully the inner surface of the implant, preventing the ingrowth of soft tissues and bone into the hole of the implant after the installation of a dental implant. Cover screws are single use and are supplied sterile.

Figure 5. Healing abutment.



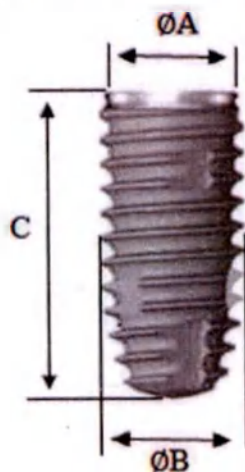
The healing abutment is the upper part of a prosthesis or a cylinder head screw of various diameters and lengths that is used after the dental implant has been placed. The restoration is used when the tissue is open for osseointegration, the dental implant has healed, or a prosthesis needs to be fabricated without removing the healing abutment. The device is necessary to create the correct contour of the jaw or the formation of gum tissue: the final result of prosthetics depends on this element. The diameter and height of the healing abutment head are selected individually, based on the size of the implant, as well as the characteristics of the patient's dentition. The final prosthetic outcome also depends on the selection of components and the work of a specialist. The duration of wearing the product and the degree of readiness to continue implantation is determined by the specialist. This takes into account the condition of the tissues, the individual reaction of the body, the complexity of

the procedure performed.

Multi Unit healing cap is an element of the implant structure used for simplified taking of a dental impression. Its functions are to give the aesthetic appeal of the dental structure and to model soft tissues in the postoperative period, as well as to protect the abutment from contamination and damage. It has a special shape that allows to get the most accurate impression with a minimum level of damage, which confirms the absence of bleeding.

8.2. General dimensions *

Table 6. Dimensions of IS-II active Fixture Implants.

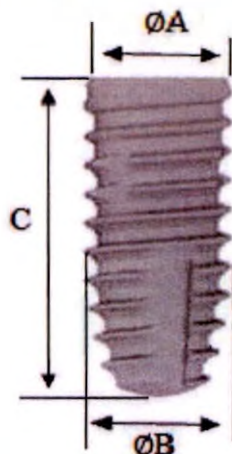


No.	Model name/item No.	Ø A, mm	Ø B, mm	C, mm
IS-II active Fixture Narrow				
1	BIS3508AP	3,6	3,5	8,5
2	BIS3510AP	3,6	3,5	10,0
3	BIS3511AP	3,6	3,5	11,5
4	BIS3513AP	3,6	3,5	13,0
5	BIS3515AP	3,6	3,5	15,0

IS-II active Fixture Regular				
6	BIS4007AP	4,0	4,0	7,3
7	BIS4008AP	4,0	4,0	8,5
8	BIS4010AP	4,0	4,0	10,0
9	BIS4011AP	4,0	4,0	11,5
10	BIS4013AP	4,0	4,0	13,0
11	BIS4015AP	4,0	4,0	15,0
12	BIS4507AP	4,0	4,5	7,3
13	BIS4508AP	4,0	4,5	8,5
14	BIS4510AP	4,0	4,5	10,0
15	BIS4511AP	4,0	4,5	11,5
16	BIS4513AP	4,0	4,5	13,0
17	BIS4515AP	4,0	4,5	15,0
IS-II active Fixture S-Wide				
18	BIS5005AP	4,0	5,0	7,3
19	BIS5006AP	4,0	5,0	7,3
20	BIS5007AP	4,35	5,0	7,3
21	BIS5008AP	4,35	5,0	8,5
22	BIS5010AP	4,35	5,0	10,0
23	BIS5011AP	4,35	5,0	11,5
24	BIS5013AP	4,35	5,0	13,0
26	BIS5505AP	4,4	5,5	7,3
27	BIS5506AP	4,4	5,5	7,3
28	BIS5507AP	4,55	5,5	7,3
29	BIS5508AP	4,55	5,5	8,5
30	BIS5510AP	4,55	5,5	10,0
31	BIS5511AP	4,55	5,5	11,5
32	BIS5513AP	4,55	5,5	13,0
36	BIS6007AP	4,9	6,0	7,3
37	BIS6008AP	4,9	6,0	8,5
38	BIS6010AP	4,9	6,0	10,0
39	BIS6011AP	4,9	6,0	11,5
40	BIS6013AP	4,9	6,0	13,0
43	BIS7007AP	5,8	7,0	7,3
44	BIS7008AP	5,8	7,0	8,5
45	BIS7010AP	5,8	7,0	10,0
46	BIS7011AP	5,8	7,0	11,5
47	BIS7013AP	5,8	7,0	13,0

* - Maximum tolerance $\pm 1\%$

Table 7. Dimensions of IS-III active Fixture Implants.



№	Model name/item No.	Ø A, mm	Ø B, mm	C, mm
IS-III active Fixture Narrow				
1.	IS33508AP	3,7	3,5	8,5
2.	IS33510AP	3,7	3,5	10,0
3.	IS33511AP	3,7	3,5	11,5
4.	IS33513AP	3,7	3,5	13,0
IS-III active Fixture Regular				
5.	IS34007AP	4,1	4,0	7,3
6.	IS34008AP	4,1	4,0	8,5
7.	IS34010AP	4,1	4,0	10,0
8.	IS34011AP	4,1	4,0	11,5
9.	IS34013AP	4,1	4,0	13,0
10.	IS34507AP	4,2	4,5	7,3
11.	IS34508AP	4,2	4,5	8,5
12.	IS34510AP	4,2	4,5	10,0
13.	IS34511AP	4,2	4,5	11,5
14.	IS34513AP	4,2	4,5	13,0
15.	IS34515AP	4,2	4,5	15,0
IS-III active Fixture Wide				
16.	IS35007AP	4,35	5,0	7,3
17.	IS35008AP	4,35	5,0	8,5
18.	IS35010AP	4,35	5,0	10,0
19.	IS35011AP	4,35	5,0	11,5
20.	IS35013AP	4,35	5,0	13,0
21.	IS35015AP	4,35	5,0	15,0
IS-III active Fixture S-wide				
22.	IS35507AP	4,35	5,5	7,3
23.	IS35508AP	4,35	5,5	8,5
24.	IS35510AP	4,35	5,5	10,0
25.	IS35511AP	4,35	5,5	11,5

26.	IS35513AP	4,35	5,5	13,0
27.	IS35515AP	4,35	5,5	15,0
28.	IS36007AP	4,4	6,0	7,3
29.	IS36008AP	4,4	6,0	8,5
30.	IS36010AP	4,4	6,0	10,0
31.	IS36011AP	4,4	6,0	11,5
32.	IS36013AP	4,4	6,0	13,0

* - Maximum tolerance $\pm 1\%$

Table 8. Dimensions of the cover-screw.



Cover-screw			
	Item no.	D($\emptyset$)	L(mm)
1.	ISN300	3.19	5.45
2.	ISC400	3.35	5.85
3.	ISN30S	3.45	5.85
4.	ISN30M	3.45	6.85
5.	ISN30L	3.45	7.45
6.	ISC40S	3.6	6.4
7.	ISC40M	3.6	7.4
8.	ISC40L	3.6	8.0

* - Maximum tolerance $\pm 1\%$

Table 9. Dimensions of the healing abutment.



Healing abutment			
		D($\emptyset$)	C(mm)
1.	ISUH4002	4.0	2.0
2.	ISUH4003	4.0	3.0
3.	ISUH4004	4.0	4.0
4.	ISUH4005	4.0	5.0
5.	ISUH4006	4.0	6.0
6.	ISUH4502	4.5	2.0
7.	ISUH4503	4.5	3.0
8.	ISUH4504	4.5	4.0
9.	ISUH4505	4.5	5.0

10.	ISUH4506	4.5	6.0
-----	----------	-----	-----



Healing abutment Narrow			
11.	ISH402	4.8	2.0
12.	ISH403	4.8	3.0
13.	ISH404	4.8	4.0
14.	ISH405	4.8	5.0
15.	ISH406	4.8	6.0
16.	ISH407	4.8	7.0
Healing abutment Regular			
17.	ISH502	5.5	2.0
18.	ISH503	5.5	3.0
19.	ISH504	5.5	4.0
20.	ISH505	5.5	5.0
21.	ISH506	5.5	6.0
22.	ISH507	5.5	7.0
Healing abutment Wide (3i)			
24.	ISH602	6.0	2.0
25.	ISH603	6.0	3.0
26.	ISH604	6.0	4.0
27.	ISH605	6.0	5.0
28.	ISH606	6.0	6.0
29.	ISH607	6.0	7.0
Healing abutment Wide (Branemark)			
30.	ISH702	6.8	2.0
31.	ISH703	6.8	3.0
32.	ISH704	6.8	4.0
33.	ISH705	6.8	5.0
34.	ISH706	6.8	6.0
35.	ISH707	6.8	7.0

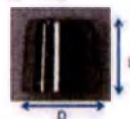


Healing abutment Wide (Branemark)			
36.	ISH802	8.0	2.0
37.	ISH803	8.0	3.0
38.	ISH804	8.0	4.0

39.	ISH902	9.0	2.0
40.	ISH903	9.0	3.0
41.	ISH904	9.0	4.0

* - Maximum tolerance $\pm 1\%$

Table 10. Dimensions of the Multi Unit healing cap



Multi Unit healing cap			
		D(Ø)	L(mm)
1.	MUAHC48	4.8	4.1

* - Maximum tolerance $\pm 1\%$

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

Directive 93/42/EEC, ISO 13485, EN ISO 14971, ISO15223-1, ISO/IEC 17050-1, EN 1642, ISO 5832-3, ASTM F 136-13, ASTM F67-13, ISO14801, ASTM F1980:07, EN556-1, ISO 10993-1, ISO 10993-3, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-10, ISO 10993-11, ISO 11137-1, ISO 11137-2, ISO 11607-1, ISO 11607-2, MEDDEV 2.7.1 Rev.4., KS I ISO 14644-1, KS Q ISO2859-1.

These standards are used in their latest revised versions: the organization will keep and update the list of reference standards as a record of its own management system in compliance with ISO 13485.

10. Interpretation of symbols used on the labeling of consumer and transport packages.

Table 11. Symbols and interpretation.

Symbol	Interpretation	Symbol	Interpretation
	Manufacturer		Lot number
	Catalogue number (part number)		Use before
	Manufacture date		Caution!
	Prohibition of reuse		Do not use if the packaging is damaged
	Temperature limit		Rx only" text– only as prescribed by a doctor (in English)
	Radiation sterilization		Please, refer to the instructions for use
	Keep away from sunlight		Do not re-sterilize

11. Requirements for maintenance and repair of the medical device

The devices do not require maintenance and repair.

12. Sterilization, cleaning and disinfection

Neobiotech Co., Ltd. uses gamma irradiation as a sterilization method.

Sterilization of the devices "Dental surgical implantation system Neobiotech" is carried out with gamma radiation (25 kGy).

The sterilization validation of "Dental surgical implantation system Neobiotech" was carried out in accordance with the protocol in compliance with requirements described in the ISO 11137-2 standard.

A validated sterilization dose of 25 kGy for an assured sterility level of 10^{-6} is acceptable as the microbiological load of 1,000 CFU/unit and verification tests carried out using the verification dose meet the acceptance criteria. According to ISO 11137, VDmax is 25, which allows using a minimum dose of 25 kGy as a dose for routine sterilization.

13. Transportation, storage and operation conditions

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

Transportation conditions:

- Temperature – +1 to +30 °C;
- Relative humidity – there are no special requirements;
- Atmospheric pressure – there are no special requirements.

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

- Temperature – +1 to +30 °C;
- Relative humidity – there are no special requirements;
- Atmospheric pressure – there are no special requirements.

Indoor operating conditions:

- Temperature – +18 °C to +30 °C.

14. Shelf life.

Shelf life of the implants IS-II active Fixture, IS-III active Fixture and IS-II active Fixture, containing cover-screws – 8 years from the manufacturing date.

Shelf life of healing abutments and cover-screws in individual packages – 5 years from the manufacturing date.

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

The medical devices "Dental surgical implantation system Neobiotech" after their intended use are classified as epidemiologically hazardous waste (products contaminated with blood and/or other body fluids of patients, as well as products contacted with patients having infectious diseases). In this case, a medical organization performs only collection and temporary storage of the above waste. Waste is collected to single-use bags or containers with color marking adopted for hazardous medical waste in a room or in places for temporary storage of medical waste before

further transportation to a destruction or disposal site.

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

Consumer packing, rejected and expired unused products are classified as epidemiologically safe waste (non-hazardous waste not contacting body fluids of patients, patients having infectious diseases), which is close by its composition to municipal solid wastes (MSW). However, it is recommended to dispose of them separately as industrial waste by specialized organizations licensed to carry out this kind of activity.

Non-hazardous waste is collected in reusable containers or disposable bags (excluding bags of color used for hazardous waste). Disposable bags are placed inside reusable containers. Waste receptacle should be labelled and placed on the special site (indoors). After emptying reusable containers should be cleaned and disinfected. The procedure for collection and storage of non-hazardous waste is determined in accordance with the waste management scheme in each specific organization.

Transportation and disposal are performed considering requirements adopted for a given region, in accordance with the sanitary legislation of a particular country for the maintenance of populated areas and treatment of production and consumption waste.



서울시 구로구 디지털로 31길 38-21
509호 (구로동, 이앤씨3차)
[별지 제43호서식]

디.엘.에스 DLS
법무법인

(전화) 02-6330-8660
(팩스) 02-6330-8680

등부 2023년 제 1413호

Registered No. 2023-1413

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용자설명서 _____ 에
기재된 주식회사 네오바이오텍
대표이사 허영구 _____

Ji Iseul _____

attorney-in-fact of
Neobiotech Co.,Ltd.
CEO / Heo Young Ku _____

의 대리인 지이슬 _____ 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 _____
기명날인 한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached Instruction for use for
the medicaldevice. _____

2023년 12월 07일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
7th day of Dec. 2023 at this office.

공증사무소 명칭
공증 인가 **법무법인 디.엘.에스**

Name of the office
D. L. S PARTNERS

소 속 서울남부지방검찰청
소재지표시
서울특별시 구로구 디지털로31길 38-21
509호(구로동, 이앤씨3차)

Belong to **Seoul Southern**
District Prosecutor's Office
Address of the office
E & C Venture Dream Tower 3rd Rm#509, 38-21,
Digital-ro 31-gil, Guro-gu, Seoul, Korea

공증인 공증담당변호사
박 상 호

Signature of the Notary Public

Park, Sang-Ho

본 사무소는 인가번호 제15150호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.15150.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

[Печать: Нотариальная контора «ДИ.ЭЛ.ЭС. ПАРТНЕРС», нотариус Пак Сан-Хо]

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

Нотариальная контора
«ДИ.ЭЛ.ЭС. ПАРТНЕРС»

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

[Форма № 41]

Регистрационный номер: 2023 – 1413

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

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

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

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

Дата: 10 июля 2023 г.
«Утверждено»

/подпись/ (подпись)
Хео Юнг Ку (Heo Young Ku)
Генеральный директор
«Необайотек Ко., Лтд.» (Neobiotech Co., Ltd.)

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

[Печать: Нотариальная контора «ДИ.ЭЛ.ЭС. ПАРТНЕРС», нотариус Пак Сан-Хо]

Инструкция по применению на медицинское изделие
Система хирургической дентальной имплантации Neobiotech

На каждой странице:

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

[Печать: Нотариальная контора «ДИ.ЭЛ.ЭС. ПАРТНЕРС», нотариус Пак Сан-Хо]

Версия 2

1. Наименование медицинского изделия

Система хирургической дентальной имплантации Neobiotech, варианты исполнения:

I. Система хирургической дентальной имплантации Neobiotech, вариант исполнения IS-II active Fixture в составе:

1. Имплантат дентальный S-Wide с винтом-заглушкой, в одном из вариантов исполнения: BIS5005A, BIS5006A, BIS5505A, BIS5506A, BIS5507A, BIS5508A, BIS5510A, BIS5511A, BIS5513A, BIS6007A, BIS6008A, BIS6010A, BIS6011A, BIS6013A, BIS7007A, BIS7008A, BIS7010A, BIS7011A, BIS7013A – не более 25000 уп.
2. Имплантат дентальный Narrow с винтом-заглушкой, варианты исполнения: BIS3508A, BIS3510A, BIS3511A, BIS3513A, BIS3515A – не более 25000 уп. (при необходимости).
3. Имплантат дентальный Regular с винтом-заглушкой, варианты исполнения: BIS4007A, BIS4008A, BIS4010A, BIS4011A, BIS4013A, BIS4015A, BIS4507A, BIS4508A, BIS4510A, BIS4511A, BIS4513A, BIS4515A – не более 25000 уп. (при необходимости).
4. Имплантат дентальный Wide с винтом-заглушкой, варианты исполнения: BIS5007A, BIS5008A, BIS5010A, BIS5011A, BIS5013A – не более 25000 уп. (при необходимости).
5. Винт-заглушка, варианты исполнения: ISN300, ISC400, ISN30S, ISN30M, ISN30L, ISC40S, ISC40M, ISC40L – не более 25000 уп. (при необходимости).
6. Формирователь десны, 1 шт./уп., варианты исполнения: ISUH4002, ISUH4003, ISUH4004, ISUH4005, ISUH4006, ISUH4502, ISUH4503, ISUH4504, ISUH4505, ISUH4506 – не более 25000 уп. (при необходимости).
7. Формирователь десны Narrow, 1 шт./уп., варианты исполнения: ISH402, ISH403, ISH404, ISH405, ISH406, ISH407 – не более 25000 уп. (при необходимости).
8. Формирователь десны Regular, 1 шт./уп., варианты исполнения: ISH502, ISH503, ISH504, ISH505, ISH506, ISH507 – не более 25000 уп. (при необходимости).
9. Формирователь десны Wide (3i), 1 шт./уп., варианты исполнения: ISH602, ISH603, ISH604, ISH605, ISH606, ISH607 – не более 25000 уп. (при необходимости).
10. Формирователь десны Wide (Branemark), 1 шт./уп., варианты исполнения: ISH702, ISH703, ISH704, ISH705, ISH706, ISH707, ISH802, ISH803, ISH804, ISH902, ISH903, ISH904 – не более 25000 уп. (при необходимости).
11. Колпачок защитный для Мультионит, 1 шт./уп.: MUAHC48 – не более 25000 уп. (при необходимости).
12. Наклейки имплантата – 3 шт. (при необходимости);
13. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

II. Система хирургической дентальной имплантации Neobiotech, вариант исполнения IS-III active Fixture в составе:

1. Имплантат дентальный Narrow, в одном из вариантов исполнения: IS33508AP, IS33510AP, IS33511AP, IS33513AP – не более 25000 уп.
2. Имплантат дентальный Regular, варианты исполнения: IS34007AP, IS34008AP, IS34010AP, IS34011AP, IS34013AP, IS34507AP, IS34508AP, IS34510AP, IS34511AP, IS34513AP, IS34515AP – не более 25000 уп. (при необходимости).
3. Имплантат дентальный Wide, варианты исполнения: IS35007AP, IS35008AP, IS35010AP, IS35011AP, IS35013AP, IS35015AP – не более 25000 уп. (при необходимости).

4. Имплантат дентальный S-wide, варианты исполнения: IS35507AP, IS35508AP, IS35510AP, IS35511AP, IS35513AP, IS35515AP, IS36007AP, IS36008AP, IS36010AP, IS36011AP, IS36013AP – не более 25000 уп. (при необходимости).
5. Винт-заглушка, варианты исполнения: ISN300, ISC400, ISN30S, ISN30M, ISN30L, ISC40S, ISC40M, ISC40L – не более 25000 уп. (при необходимости).
6. Формирователь десны, 1 шт./уп., варианты исполнения: ISUH4002, ISUH4003, ISUH4004, ISUH4005, ISUH4006, ISUH4502, ISUH4503, ISUH4504, ISUH4505, ISUH4506 – не более 25000 уп. (при необходимости).
7. Формирователь десны Narrow, 1 шт./уп., варианты исполнения: ISH402, ISH403, ISH404, ISH405, ISH406, ISH407 – не более 25000 уп. (при необходимости).
8. Формирователь десны Regular, 1 шт./уп., варианты исполнения: ISH502, ISH503, ISH504, ISH505, ISH506, ISH507 – не более 25000 уп. (при необходимости).
9. Формирователь десны Wide (3i), 1 шт./уп., варианты исполнения: ISH602, ISH603, ISH604, ISH605, ISH606, ISH607 – не более 25000 уп. (при необходимости).
10. Формирователь десны Wide (Branemark), 1 шт./уп., варианты исполнения: ISH702, ISH703, ISH704, ISH705, ISH706, ISH707, ISH802, ISH803, ISH804, ISH902, ISH903, ISH904 – не более 25000 уп. (при необходимости).
11. Колпачок защитный для Мультиюнит, 1 шт./уп.: MUAHC48 – не более 25000 уп. (при необходимости).
12. Наклейки имплантата – 3 шт. (при необходимости);
13. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

далее по тексту – изделие, имплантат системы IS-II active Fixture, имплантат IS-II active Fixture, имплантат системы IS-III active Fixture, имплантат IS-III active Fixture винт-заглушка, формирователь десны.

2. Сведения о разработчике, производителе и уполномоченном представителе

Разработчик

Neobiotech Co., Ltd. («Необайотек Ко., Лтд.»)
70, Sinpyeong-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea
Тел.: +82 33 742 2885
E-mail: info@neobiotech.com

Производитель

Neobiotech Co., Ltd.
70, Sinpyeong-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea
Тел.: +82 33 742 2885
E-mail: info@neobiotech.com

Производственные площадки

Neobiotech Co., Ltd.
1. 70, Sinpyeong-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea
2. #102, 103, 104-1, 104-2, 105, 106, 205, 212, 306, 312, 509, 510, 511, 608, 704, 708, 710 & 10F, 36, Digital-ro 27gil, Guro-gu, Seoul, Republic of Korea

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

ООО «ГЛАВ ДЕНТАЛЬ»
127015, город Москва, улица Вятская, дом 49, строение 2, Э 2 ПОМ I КОМ 60
Телефон +7 (499) 652-77-10; Email: info@gl-dent.ru

3. Назначение изделия с указанием потенциального потребителя, область применения

3.1. Назначение изделия

Изделие предназначено для использования во время хирургической имплантации дентального имплантата в альвеолярную и/или базальную кость верхней и нижней челюсти в качестве опорной части в форме резьбового винта для установки и фиксации дентального протеза (например, моста, отдельного зуба, покрывного протеза) при адентии и после удаления зубов верхней и нижней челюсти.

3.2. Потенциальные потребители и область применения.

Врачи-стоматологи-хирурги, челюстно-лицевые хирурги и хирурги-имплантологи.
Область применения: дентальная имплантология, челюстно-лицевая хирургия.

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

Показания.

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

В кости любой плотности и в следующих клинических ситуациях:

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

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

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

Противопоказания:

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

- Общие пародонтальные и хирургические основания для отказа от любого вмешательства.

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

Возможные побочные эффекты:

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

5. Меры предосторожности

- Предварительно тщательно исследовать состояние пациентов с заболеваниями костной ткани (остеопороз, остеомалиция) или нарушениями костного обмена.
- Не использовать изделия повторно.
- Утилизировать вскрытые изделия, даже если они не использовались.
- Не рекомендуется использовать имплантат с диаметром менее 4,5 мм для коренных зубов, поскольку существует риск перелома.
- Имплантат диаметром 5 мм и длиной менее 7 мм должен быть использован только для коренных зубов и при установке протеза должен быть соединен с ним.
- Изделия диаметром 3,25 мм или менее должны использоваться исключительно для передних зубов нижней челюсти, чтобы предотвратить перелом из-за чрезмерной окклюзионной нагрузки.
- Процедуру имплантации может проводить только стоматолог, прошедший специальное обучение и практику. Решение о возможности или невозможности проведения операции дентальной имплантации принимает только врач.
- Перед проведением имплантации врач должен полностью освоить методику, которую будет применять. Кроме этого он должен выбрать наиболее подходящий вид имплантатов. Неправильный подход к пациенту и неправильное применение методов могут служить причинами неудачной имплантации зубов или потери прочности костей вокруг имплантатов.
- Пациентам, которые обладают излишней силой укуса зубами нужно ставить имплантат с достаточной толщиной и длиной, чтобы предотвратить перелом имплантата.
- Изделие стерильно и должно быть использовано сразу после вскрытия упаковки перед проведением операции.
- Заявление о магнитно-резонансной (МР) совместимости: данное изделие не проходило оценку безопасности и совместимости для использования в МР среде. Оно не проходило испытания на нагрев, смещение и артефакты (недостоверность)

изображения в МР среде. Безопасность изделия в МР среде неизвестна. Сканирование пациента, которому установлено изделие, может вести к травмированию пациента.

6. Информация о совместимости

Имплантаты дентальные, входящие в состав медицинского изделия «Система хирургической дентальной имплантации Neobiotech», рекомендуется применять совместно с любыми постоянными абатментами и другими компонентами, входящими в состав изделия «Компоненты для протезирования для имплантатов дентальных Neobiotech», производства «Neobiotech Co., Ltd.», Республика Корея для вариантов исполнения IS-II active Fixture и IS-III active Fixture, так как конструкция элементов сопряжения постоянного абатмента (всех вариантов исполнения), как и других абатментов (временных, выжигаемых и т.п.) соответствует таковой имплантатов для точного прилегания и легкого соединения «Имплантат-абатмент».

«Компоненты для протезирования для имплантатов дентальных Neobiotech» для вариантов исполнения IS-II active Fixture и IS-III active Fixture представляют собой верхние части стоматологической системы имплантатов IS, а также системы ССМ цилиндр-имплантат, изготовленные из различных материалов в качестве сырья. Абатмент, винты и т.д. используются в качестве опоры или поддержки реставрации после установки субструктуры на имплантат.

Установку медицинского изделия «Система хирургической дентальной имплантации Neobiotech» рекомендуется проводить «Инструментами и приспособлениями Neobiotech для дентальной имплантологии», производства «Neobiotech Co., Ltd.», Корея.

Из инструментов и приспособлений Neobiotech для дентальной имплантологии непосредственно с имплантатами дентальными, входящими в состав Системы хирургической дентальной имплантации Neobiotech используются:

Имплантоводы – инструменты для установки имплантатов или их внутрикостных элементов в костное ложе. Их назначение – зафиксировать имплант для предотвращения контакта его внутрикостной части с руками и возможность корректной установки в ложе.

Ключи – инструменты для имплантологии, используемые для установки винтовых имплантов.

Адаптеры – ключи, применяемые с целью установки головок имплантов.

Отвертки – инструменты для фиксации формирователей десны, винтов супраструктуры, установки винтов, фиксирующих протез.

Динамометрический ключ, ключ-трещотка – инструмент для установки и затяжки элементов супраструктуры или установки имплантатов в тех случаях, когда необходим точный контроль прикладываемого усилия.

7. Порядок применения

Подготовка к имплантации зубов

1. Проверить состояние полости рта пациента и выбрать наиболее подходящий по размеру имплантат зуба.
2. Проверить состояние хирургических инструментов и стерилизовать их.

1-й этап хирургической операции

1. Подтвердить расположение имплантата, учитывая высоту контактной поверхности соседнего зуба и расстояние от соседнего имплантата.
2. Выполнить разрез десны в месте, в которое должен быть установлен имплантат.
3. Просверлить 1~2 мм в кортикальной костной ткани с использованием сверла с

направляющей.

4. Подсоединить стопор соответствующей длины к первичному сверлу (начальная фреза) с учетом необходимой глубины имплантации (рекомендованная скорость 1200 об/мин). Необходимо учитывать, что сверло (фреза) длиннее, чем имплантат, максимум на 1,2 мм.
5. В процессе сверления необходимо выполнять достаточное орошение для минимизации повреждения костной ткани под действием тепла.
6. После завершения сверления, проверить глубину обрабатываемого отверстия и состояние его дна с использованием глубиномера.
7. Использовать параллельный или цилиндрический штифт для проверки точного расположения и направления отверстия, а также оценки окклюзии.
8. Выбрать спиральное сверло соответствующего размера в соответствии с диаметром имплантата и подсоединить соответствующий стопор в соответствии с глубиной имплантации, просверлить отверстие на полную длину.
9. В случае плотности костной ткани D4, сверлить до предыдущего этапа с использованием конечного хирургического сверла; в случае плотности костной ткани D3, сверлить до конечного хирургического сверла. В случае плотности костной ткани D1 или D2, использовать профильный метчик/кортикальный метчик (для немедленной нагрузки) или стоматологическую развертку/кортикальное сверло (для стандартной нагрузки) (рекомендованная скорость для хирургического метчика составляет 50 об./мин.). См. каталоги и брошюры относительно подробных хирургических протоколов, рисунок 1 ниже.
10. Проверить тип имплантата, размер и дату истечения срока хранения, напечатанные на этикетке, затем вскрыть стерильную упаковку.
11. Подсоединить отвертку (имплантовод) для имплантата, которая устанавливается на наконечник или трещоточный ключ, к имплантату перпендикулярно.
12. Соблюдать осторожность во избежание контаминации металлом или слюной при перемещении имплантата внутри ротовой полости. Установить имплантат в отверстие, после чего вставить на скорости 25–35 об./мин. при помощи наконечника. Завершить имплантацию в костную ткань с использованием рекомендованного значения момента затяжки 35–45 Н.см. Не превышать 50 Н.см в процессе имплантации. Установить имплантат не более чем на 0,5 мм ниже уровня альвеолярного гребня для минимизации утраты костной ткани.
13. Извлечь отвертку (имплантовод) для имплантата, слегка приподняв ее. Не допускать применения избыточной силы при установке имплантатов в случае использования трещоточного ключа или отвертки (имплантовода). Избыточная компрессия костной ткани может вести к некрозу и различным дефектам.
14. В случае сильного сопротивления (приблизительно 50 Н.см), извлечь имплантат, после чего использовать сверло (фрезу) большего диаметра или выполнить нарезку резьбы с использованием хирургического метчика. Тем не менее, в случае избыточного момента затяжки, медленно вставить имплантат на желаемую глубину либо вращать против часовой стрелки, а затем снова затянуть с моментом затяжки 40 Н.см (в случае затруднительного извлечения отвертки для имплантата, качать из стороны в сторону или аккуратно вращать против часовой стрелки).
15. После установки имплантата, подсоединить направляющий штифт для оценки окклюзии и прогнозирования результата протезирования за счет выбора соответствующего абатмента.
16. Подсоединить винт-заглушку для 2-этапной хирургической операции или формирователь десны для 1-этапной хирургической операции с моментом затяжки 8–10 Н.см вручную и защитить мягкие ткани.

2-й этап хирургической операции

1. После заживления слизистой оболочки альвеолярного гребня и завершения остеоинтеграции обнажить винт-заглушку, сделав разрез в мягких тканях в месте, в которое был установлен имплантат.
2. Удалить винт-заглушку и подсоединить формирователь десны. В случае применения абатмента Мультиюнит использовать защитный колпачок. Перед подсоединением заживляющего абатмента, необходимо удалить все нарастания костной ткани поверх имплантата с использованием костного профиля.
3. Защитить мягкие ткани вокруг формирователя десны.

Установка формирователя десны

1. Убедиться, что имплантат установлен корректно в соответствии с планом лечения.
2. Проверить дату истечения срока хранения и состояние упаковки формирователя десны, выбирать изделие, соответствующее по размеру.
3. Проверить упаковку изделия на наличие повреждений. В случае повреждения упаковки утилизировать изделие.
4. Все инструменты для хирургической операции должны находиться в стерильном состоянии перед использованием.

Рисунок 1 Последовательность сверления

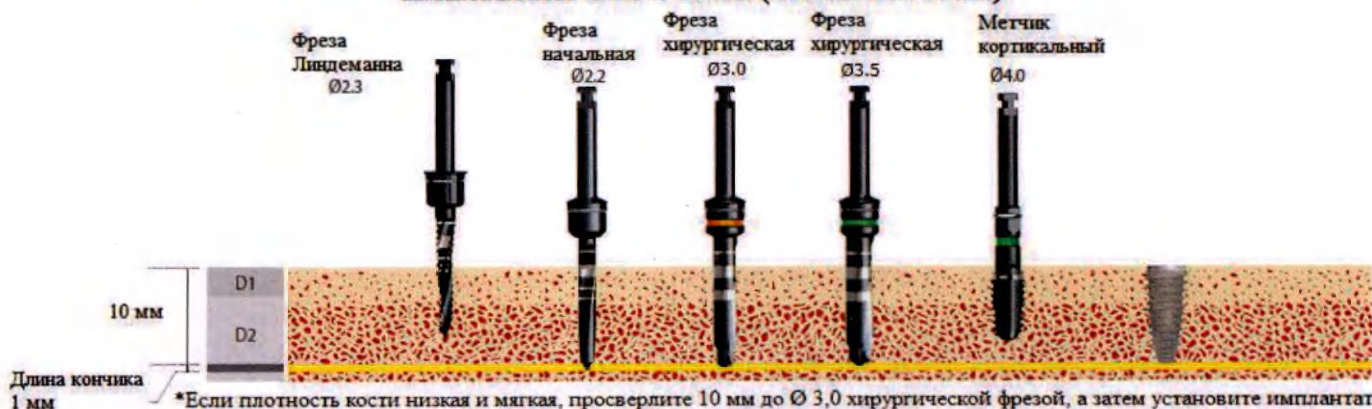
- Фреза (Линдемманна) Lindemann, начальная дрель (фреза), хирургическая дрель (фреза) 1200об/мин / 35~45Н.см – Кортикальный метчик: 50 об/мин / 50Н.см
- Кортикальная фреза: 50 об/мин / 50Н.см (для стандартной нагрузки)

Имплантаты Ø5.5 x 10 мм (тип кости D1/D2)

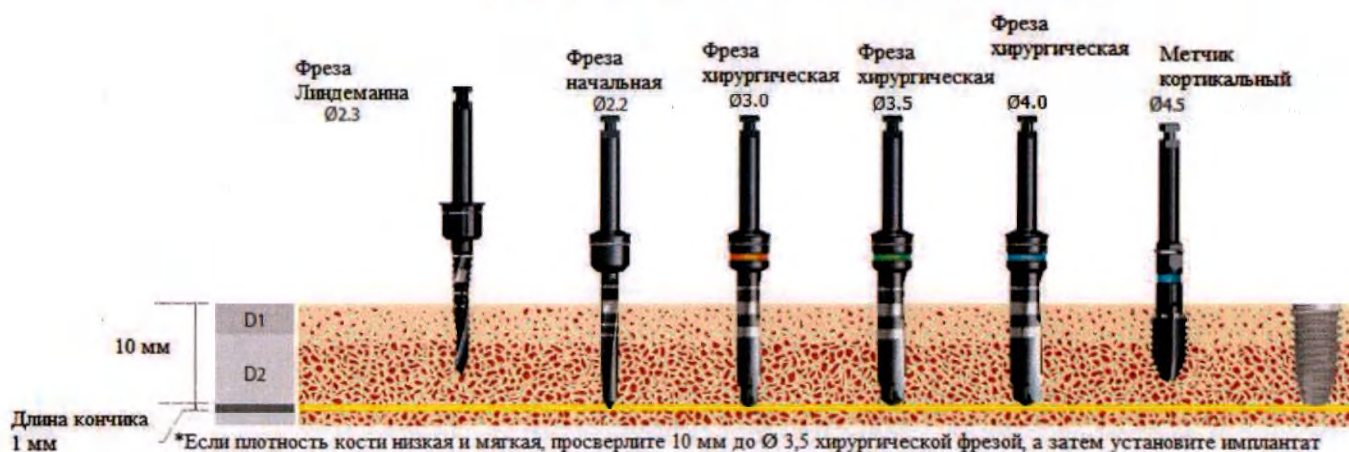
Имплантаты Ø3.5 x 10 мм (тип кости D1/D2)



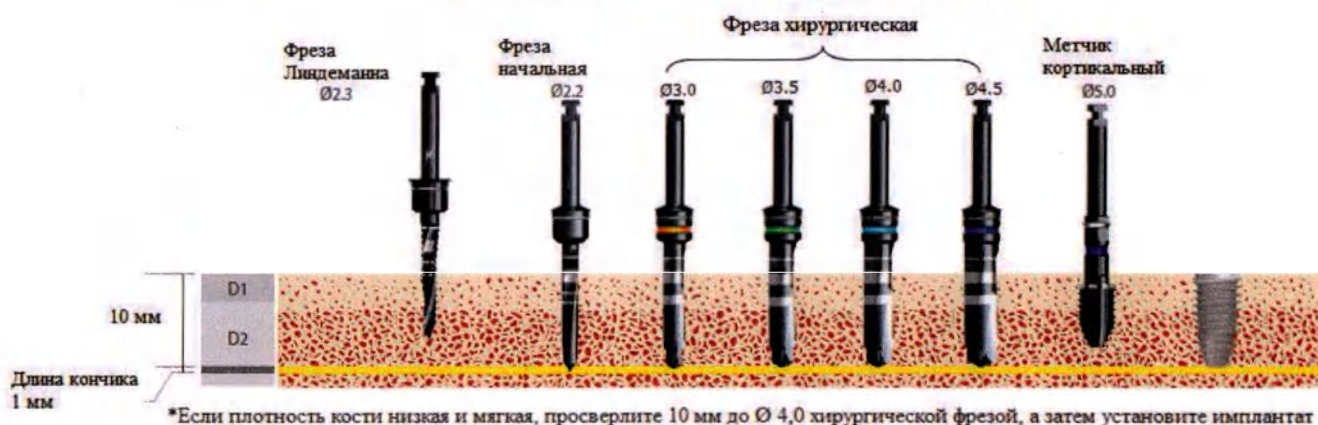
Имплантаты Ø4.0 x 10 мм (тип кости D1/D2)



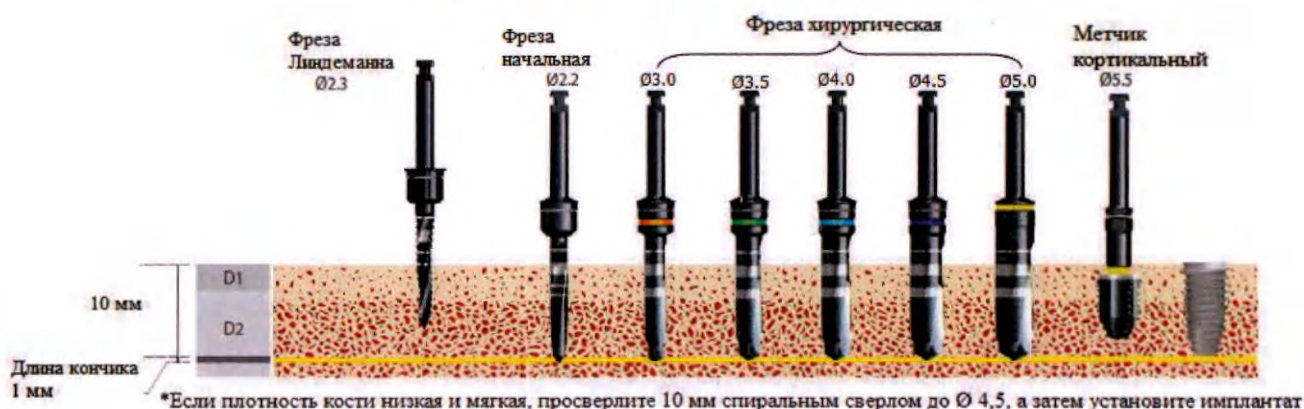
Имплантаты Ø4.5 x 10 мм (тип кости D1/D2)



Имплантаты Ø5.0 x 10 мм (тип кости D1/D2)



Имплантаты Ø5.5 x 10 мм (тип кости D1/D2)



8. Описание изделия, принцип действия и характеристики медицинского изделия

8.1. Общее описание

Имплантаты IS-II active Fixture, IS-III active Fixture представляют собой винт, который ввинчивается в челюстную кость для замены отсутствующего корня зуба или нескольких зубов. Имплантат формирует функциональную связь с костью, которая называется остеоинтеграцией. Таким образом, имплантат действует в качестве искусственного корня зуба или служит опорой для несъемного или съемного зубного протеза или протеза челюсти, а протезы соединены с имплантатом посредством винта.

Имплантат дентальный предназначен для одноразового использования и поставляется в стерильном виде.

Имплантаты имеют резьбовой корпус для обеспечения первоначальной стабильности и увеличения площади поверхности, что улучшает процесс остеоинтеграции. Углубленная резьба с шагом 0,8 мм для имплантатов системы IS-II active Fixture имеет дизайн перевернутого треугольника для более прочного и стабильного начального зацепления между костью и имплантатом, которое относится к механической стабильности, позволяет эффективно выдерживать вертикальные и боковые нагрузки. У имплантатов IS-III active Fixture увеличенная площадь контакта между шагом резьбы 0,9 мм также способствует повышению стабильности и остеоинтеграции. Дополнительно корпус имплантатов оснащен канавками, основное назначение которых – антиротация и остеоинтеграция. Апекс имплантатов эффективен при установке и фиксации в кости за счет самоуплотняющейся конструкции с конической вершиной.

У имплантатов IS-II active Fixture коронковая часть снабжена 0,5 мм макрорезьбой и имеет S-образную конфигурацию, что минимизирует потерю костной массы и помогает достичь начальное зацепление между костью и имплантатом.

По сравнению с имплантатами системы IS-II Active Fixture, у имплантатов системы IS-III active Fixture в области платформы создана МИКРО-бороздка и скошенная область, что предотвращает потерю костной массы за счет улучшения герметичности опоры десны и способствует остеоинтеграции от кортикальной кости до уровня кости. К тому же толщина коронковой части увеличена более чем в 2 раза по сравнению с имплантатами системы IS-II Active Fixture (критерий: крепление 4.0), а площадь режущей кромки увеличена в 2 раза.

Имплантаты IS-II active Fixture

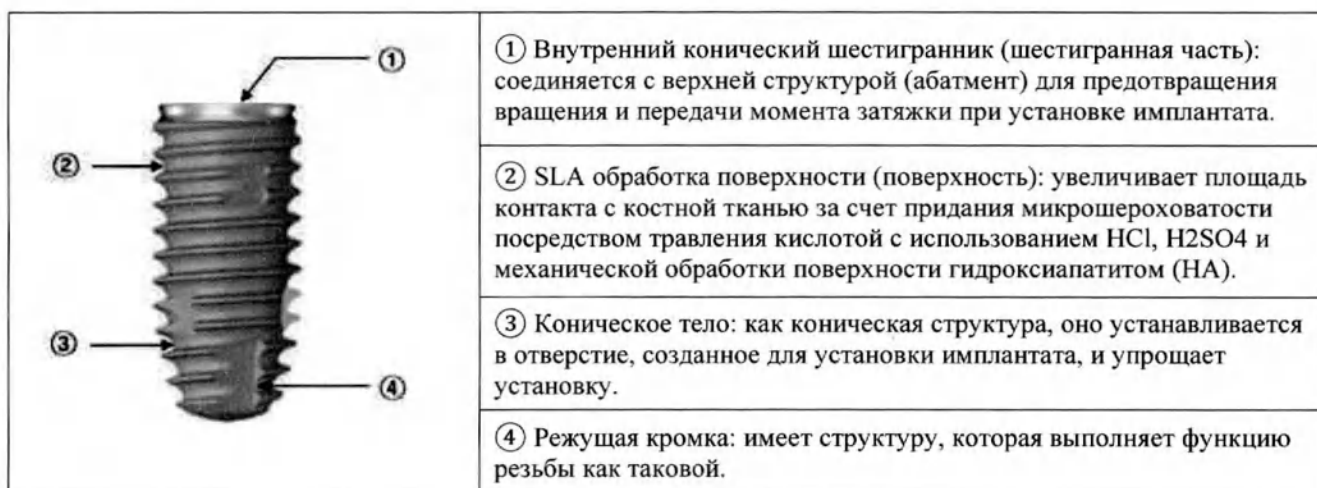
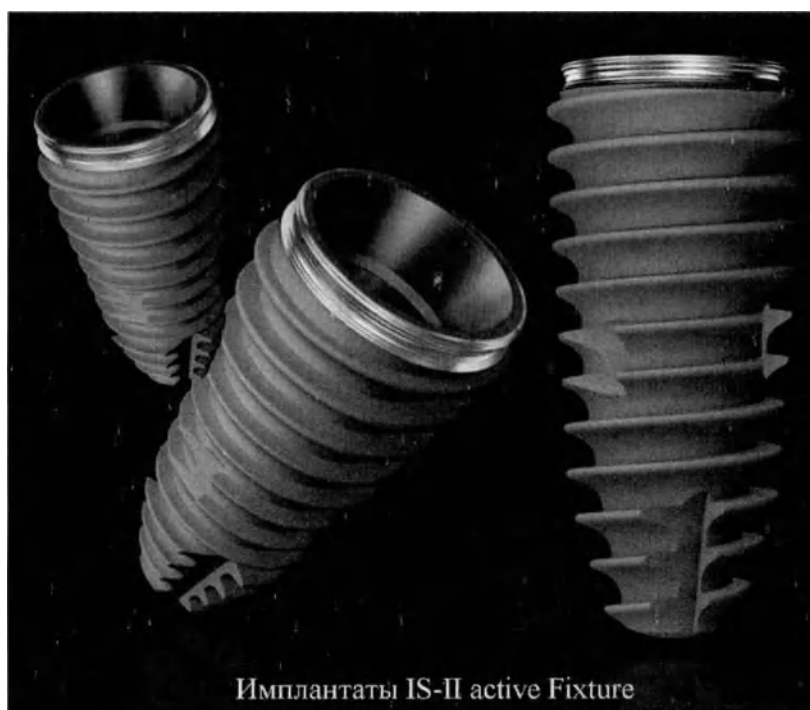


Рисунок 2. Имплантат IS II active Fixture



Имплантаты IS-III active Fixture

	① Внутренний конический шестигранник (шестигранная часть): соединяется с верхней структурой (абатмент) для предотвращения вращения и передачи момента затяжки при установке имплантата.
	② SLA обработка поверхности (поверхность): увеличивает площадь контакта с костной тканью за счет придания микрошероховатости посредством травления кислотой с использованием HCl, H₂SO₄ и механической обработки поверхности оксидом алюминия.
	③ Коническое тело: как коническая структура, оно устанавливается в отверстие, созданное для установки имплантата, и упрощает установку.
	④ Режущая кромка: имеет структуру, которая выполняет функцию резьбы как таковой.

Рисунок 3. Имплантат IS III active Fixture

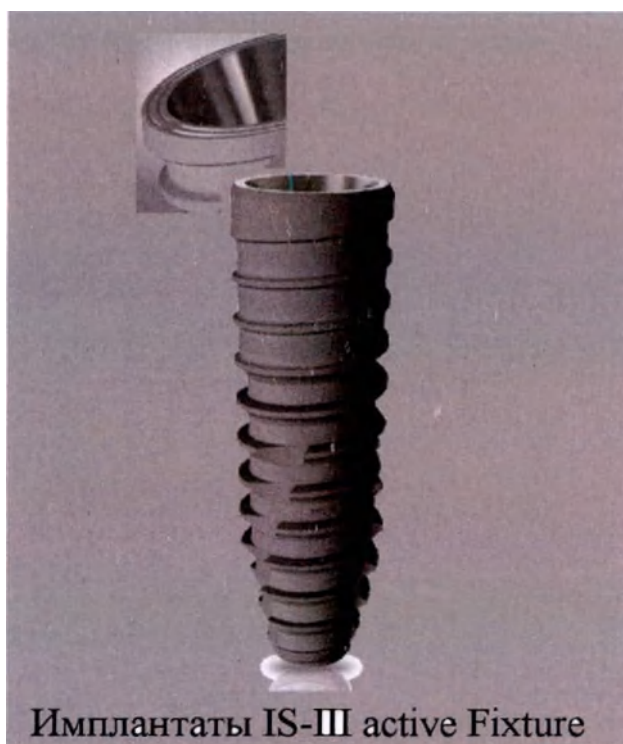


Рисунок 4. Винт-заглушка



Винт-заглушка используется при двухэтапной процедуре протезирования, так как имплантат должен быть надежно закрыт до того, как на лоскуты будут наложены швы. Винт-заглушка устанавливается во время первого хирургического этапа и удаляется перед установкой абатмента. Изделие полностью защищает внутреннюю поверхность имплантата, предупреждая врастание мягких тканей и кости в отверстие имплантата, после установки зубного имплантата. Винты-заглушки предназначены для однократного использования и поставляются в стерильном виде.

Рисунок 5. Формирователь десны

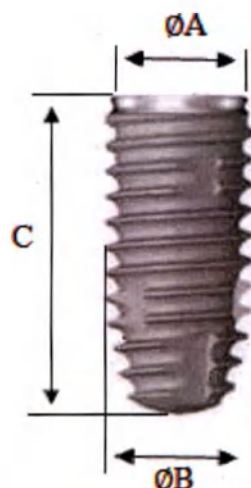


Формирователь десны представляет собой верхнюю часть протеза или винт с цилиндрической головкой, имеющей различные диаметр и длину, которая используется после установки стоматологического имплантата. Конструкция используется, когда ткани открыты для остеоинтеграции, стоматологический имплантат зажил или требуется изготовить протез без удаления заживляющего абатмента. Изделие необходимо для создания правильного контура челюсти или формирования тканей десны: от этого элемента зависит конечный результат протезирования. Диаметр и высоту головки формирователя десны подбирают в индивидуальном порядке, исходя из размеров имплантата, а также особенностей зубного ряда пациента. От подбора компонентов и работы специалиста также зависит финальный результат при протезировании. Длительность ношения изделия и степень готовности к продолжению имплантации устанавливает специалист. При этом учитывается состояние тканей, индивидуальная реакция организма, сложность проведенной процедуры.

Колпачок защитный для Мультиюнит – это элемент имплантационной конструкции, применяющийся для упрощенного снятия зубного слепка. Его функции – придание стоматологической конструкции эстетической привлекательности и моделирование мягких тканей в послеоперационный период, а также защита абатмента от загрязнений и повреждений. Он имеет особую форму, которая позволяет получить наиболее точный слепок с минимальным уровнем повреждения, что подтверждает отсутствие кровотечения.

8.2. Основные размеры*

Таблица 6. Размеры имплантатов IS-II active Fixture

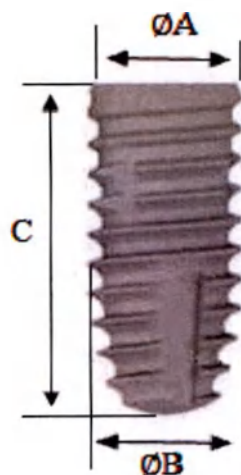


№	Наименование модели/ артикул	Ø A, мм	Ø B, мм	C, мм
Имплантат IS-II active Fixture Narrow				
1	BIS3508AP	3,6	3,5	8,5
2	BIS3510AP	3,6	3,5	10,0
3	BIS3511AP	3,6	3,5	11,5
4	BIS3513AP	3,6	3,5	13,0
5	BIS3515AP	3,6	3,5	15,0
Имплантат IS-II active Fixture Regular				
6	BIS4007AP	4,0	4,0	7,3
7	BIS4008AP	4,0	4,0	8,5
8	BIS4010AP	4,0	4,0	10,0
9	BIS4011AP	4,0	4,0	11,5
10	BIS4013AP	4,0	4,0	13,0
11	BIS4015AP	4,0	4,0	15,0
12	BIS4507AP	4,0	4,5	7,3
13	BIS4508AP	4,0	4,5	8,5
14	BIS4510AP	4,0	4,5	10,0
15	BIS4511AP	4,0	4,5	11,5
16	BIS4513AP	4,0	4,5	13,0
17	BIS4515AP	4,0	4,5	15,0
Имплантат IS-II active Fixture S-Wide				
18	BIS5005AP	4,0	5,0	7,3
19	BIS5006AP	4,0	5,0	7,3

20	BIS5007AP	4,35	5,0	7,3
21	BIS5008AP	4,35	5,0	8,5
22	BIS5010AP	4,35	5,0	10,0
23	BIS5011AP	4,35	5,0	11,5
24	BIS5013AP	4,35	5,0	13,0
26	BIS5505AP	4,4	5,5	7,3
27	BIS5506AP	4,4	5,5	7,3
28	BIS5507AP	4,55	5,5	7,3
29	BIS5508AP	4,55	5,5	8,5
30	BIS5510AP	4,55	5,5	10,0
31	BIS5511AP	4,55	5,5	11,5
32	BIS5513AP	4,55	5,5	13,0
36	BIS6007AP	4,9	6,0	7,3
37	BIS6008AP	4,9	6,0	8,5
38	BIS6010AP	4,9	6,0	10,0
39	BIS6011AP	4,9	6,0	11,5
40	BIS6013AP	4,9	6,0	13,0
43	BIS7007AP	5,8	7,0	7,3
44	BIS7008AP	5,8	7,0	8,5
45	BIS7010AP	5,8	7,0	10,0
46	BIS7011AP	5,8	7,0	11,5
47	BIS7013AP	5,8	7,0	13,0

* - Предельное отклонение $\pm 1\%$

Таблица 7. Размеры имплантатов IS-III active Fixture



№	Наименование модели/артикул	Ø А, мм	Ø В, мм	С, мм
Имплантат IS-III active Fixture Narrow				
1.	IS33508AP	3,7	3,5	8,5
2.	IS33510AP	3,7	3,5	10,0
3.	IS33511AP	3,7	3,5	11,5
4.	IS33513AP	3,7	3,5	13,0
Имплантат IS-III active Fixture Regular				
5.	IS34007AP	4,1	4,0	7,3
6.	IS34008AP	4,1	4,0	8,5

7.	IS34010AP	4,1	4,0	10,0
8.	IS34011AP	4,1	4,0	11,5
9.	IS34013AP	4,1	4,0	13,0
10.	IS34507AP	4,2	4,5	7,3
11.	IS34508AP	4,2	4,5	8,5
12.	IS34510AP	4,2	4,5	10,0
13.	IS34511AP	4,2	4,5	11,5
14.	IS34513AP	4,2	4,5	13,0
15.	IS34515AP	4,2	4,5	15,0
Имплантат IS-III active Fixture Wide				
16.	IS35007AP	4,35	5,0	7,3
17.	IS35008AP	4,35	5,0	8,5
18.	IS35010AP	4,35	5,0	10,0
19.	IS35011AP	4,35	5,0	11,5
20.	IS35013AP	4,35	5,0	13,0
21.	IS35015AP	4,35	5,0	15,0
Имплантат IS-III active Fixture S-wide				
22.	IS35507AP	4,35	5,5	7,3
23.	IS35508AP	4,35	5,5	8,5
24.	IS35510AP	4,35	5,5	10,0
25.	IS35511AP	4,35	5,5	11,5
26.	IS35513AP	4,35	5,5	13,0
27.	IS35515AP	4,35	5,5	15,0
28.	IS36007AP	4,4	6,0	7,3
29.	IS36008AP	4,4	6,0	8,5
30.	IS36010AP	4,4	6,0	10,0
31.	IS36011AP	4,4	6,0	11,5
32.	IS36013AP	4,4	6,0	13,0

* - Предельное отклонение $\pm 1\%$

Таблица 8. Размеры винта-заглушки



Винт-заглушка			
	Артикул	D(Ø)	L(мм)
1.	ISN300	3,19	5,45
2.	ISC400	3,35	5,85
3.	ISN30S	3,45	5,85
4.	ISN30M	3,45	6,85
5.	ISN30L	3,45	7,45
6.	ISC40S	3,6	6,4
7.	ISC40M	3,6	7,4
8.	ISC40L	3,6	8,0

* - Предельное отклонение $\pm 1\%$

Таблица 9. Размеры формирователя десны



Формирователь десны			
		D(Ø)	C(мм)
1.	ISUH4002	4,0	2,0
2.	ISUH4003	4,0	3,0
3.	ISUH4004	4,0	4,0
4.	ISUH4005	4,0	5,0
5.	ISUH4006	4,0	6,0
6.	ISUH4502	4,5	2,0
7.	ISUH4503	4,5	3,0
8.	ISUH4504	4,5	4,0
9.	ISUH4505	4,5	5,0
10.	ISUH4506	4,5	6,0



Формирователь десны Narrow			
11.	ISH402	4,8	2,0
12.	ISH403	4,8	3,0
13.	ISH404	4,8	4,0
14.	ISH405	4,8	5,0
15.	ISH406	4,8	6,0
16.	ISH407	4,8	7,0
Формирователь десны Regular			
17.	ISH502	5,5	2,0
18.	ISH503	5,5	3,0
19.	ISH504	5,5	4,0
20.	ISH505	5,5	5,0
21.	ISH506	5,5	6,0
22.	ISH507	5,5	7,0
Формирователь десны Wide (3i)			
24.	ISH602	6,0	2,0
25.	ISH603	6,0	3,0
26.	ISH604	6,0	4,0
27.	ISH605	6,0	5,0
28.	ISH606	6,0	6,0
29.	ISH607	6,0	7,0
Формирователь десны Wide (Branemark)			
30.	ISH702	6,8	2,0
31.	ISH703	6,8	3,0

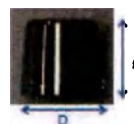
32.	ISH704	6,8	4,0
33.	ISH705	6,8	5,0
34.	ISH706	6,8	6,0
35.	ISH707	6,8	7,0



Формирователь десны Wide (Branemark)			
36.	ISH802	8,0	2,0
37.	ISH803	8,0	3,0
38.	ISH804	8,0	4,0
39.	ISH902	9,0	2,0
40.	ISH903	9,0	3,0
41.	ISH904	9,0	4,0

* - Предельное отклонение $\pm 1\%$

Таблица 10. Размеры Колпачка защитного для Мультиюнит



Колпачок защитный для Мультиюнит			
		D(Ø)	L(мм)
1.	MUAHC48	4.8	4.1

* - Предельное отклонение $\pm 1\%$

9. Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие

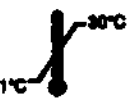
Директива 93/42/EEC, ISO 13485, EN ISO 14971, ISO15223-1, ISO/IEC 17050-1, EN 1642, ISO 5832-3, ASTM F 136-13, ASTM F67-13, ISO14801, ASTM F1980:07, EN556-1, ISO 10993-1, ISO 10993-3, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-10, ISO 10993-11, ISO 11137-1, ISO 11137-2, ISO 11607-1, ISO 11607-2, MEDDEV 2.7.1 Rev.4., KS I ISO 14644-1, KS Q ISO2859-1.

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

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

Таблица 11. Символы и расшифровка

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
--------	-------------	--------	-------------

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Производитель		Номер партии
	Номер по каталогу (артикул)		«Использовать до...»
	Дата изготовления		«Осторожно!»
	Запрет на повторное применение		Не использовать при повреждении упаковки
	Предел температуры		Надпись «только по предписанию врача» (на англ. языке)
	Радиационная стерилизация		Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света		Не стерилизовать повторно

11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Изделия в техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

12. Стерилизация, очистка и дезинфекция

Компания Neobiotech Co., Ltd. применяет гамма-облучение в качестве метода стерилизации.

Стерилизация изделий «Система хирургической дентальной имплантации Neobiotech» проводится гамма-излучением (25 кГр).

Валидация стерилизации изделий «Система хирургической дентальной имплантации Neobiotech» выполнена в соответствии с протоколом согласно требованиям, описанным в стандарте ISO 11137-2.

Подтвержденная доза стерилизации 25 кГр для уровня гарантированной стерильности 10^{-6} является приемлемой, поскольку микробиологическая нагрузка 1000 КОЕ/единица и верификационные испытания, выполненные с использованием верификационной дозы, соответствуют критериям приемлемости. В соответствии со стандартом ISO 11137, VD_{макс.} составляет 25, что позволяет использовать минимальную дозу 25 кГр в качестве дозы для рутинной стерилизации.

13. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.

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

Условия транспортирования:

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

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Система хирургической дентальной имплантации Neobiotech. Версия 2.

Страница 19 из 20

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

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

Условия в помещениях при эксплуатации медицинского изделия

- Температура от +18°C до +30°C.

14. Срок годности

Срок годности имплантатов системы IS-II active Fixture, в т.ч. с винтами-заглушками в составе, и системы IS-III active Fixture – 8 лет с даты изготовления.

Срок годности формирователей десны и винтов-заглушек в отдельных упаковках – 5 лет с даты изготовления.

15. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

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

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

Транспортированием медицинских отходов (использованных имплантатов или компонентов) из медицинских учреждений, их утилизацией занимаются специализированные организации, имеющие лицензию на обращение с опасными в эпидемиологическом отношении медицинскими отходами.

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

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

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

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

[Форма № 43]

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА
«ДИ.ЭЛ.ЭС. ПАРТНЕРС»

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

[Текст документа на английском и корейском языках идентичен]

Регистрационный номер: 2023 – 1413

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Чжи Исылъ (Ji Iseul),
поверенный Хео Юнг Ку, генерального директора
«Необайотек Ко., Лтд.»,
лично явившийся ко мне, признал указанную
подпись доверителя на прилагаемой ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.

Настоящим засвидетельствовано 7 декабря 2023 года в указанной нотариальной конторе.

Наименование нотариальной конторы:
«ДИ.ЭЛ.ЭС. ПАРТНЕРС»

Относится к Прокуратуре южного округа Сеула

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

/подпись/

Подпись нотариуса
Пак, Сан-Хо (Park, Sang-Ho)

[Печать: Нотариальная контора «ДИ.ЭЛ.ЭС. ПАРТНЕРС», нотариус Пак Сан-Хо]
[Печать: Нотариальная контора «ДИ.ЭЛ.ЭС. ПАРТНЕРС», нотариус Пак Сан-Хо]

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

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

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Четырнадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2023-4-1085

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 43 лист(-а,-ов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Четырнадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2023-4-1086

Уплачено за совершение нотариального действия: 4400 руб. 00 коп.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 43 лист(-а,-ов).

Нотариус: