

[별지 제41호서식]

Registered No. 2024 - 10654

NOTARIAL CERTIFICATE



HANSUBOK
NOTARY PUBLIC OFFICE

38, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul, Korea

TEL : +82 2 756 3300

FAX : +82 2 756 4300

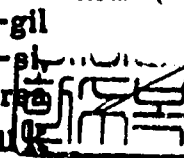
**«I CERTIFY»
УТВЕРЖДАЮ**

**President
Izenimplant Co., Ltd.
KIM JUSUK**

**Президент
Изенимплант Ко., Лтд.
КИМ ДЖУСУК
«16» 4 2024 г.**

Izenimplant Co., Ltd
1, 2Dong, 26-32, Suworam 4-gil
Seotan-myeon, Pyeongtaek-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea
President Kim Ju Suk

Печать (Stamp)/Подпись (Signature)



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
INSTRUCTIONS FOR USE FOR MEDICAL DEVICE**

«Набор инструментов стоматологических хирургических ZENEX»

ZENEX Dental Surgical Instrument Set

등부 2024년 제 10654호

Registered No. 2024-10654

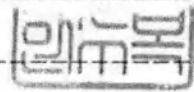
인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 제품표시

As a result of checking at my office, I
have found that the attached
CONFIRMATION LETTER

사본은 원본과 대조하여 그와 부합함을
인정한다.

 copy
exactly corresponds with the original

2024년 04월 19일

This is hereby attested on this
19th day of Apr. 2024 at this office.

이 사무소에서 위 인증한다.

공증인 한수복 사무소

HANSUBOK
NOTARY PUBLIC OFFICE

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central

소재지표시

District Prosecutor's Office

서울 종로구 종로3길 38

38, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul, Korea

4층 403호(청진동, 진학회관)

4F 403 (Cheongjin-dong, Jinhak-hoegwan)

한수복



Han Subok

공증인 한수복

Signature of the Notary Public
HAN, SUBOK

본 사무소는 인가번호 제211호에 의거하여
2019년 07월 29일 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
29, Jul. 2019 Under Law No.211.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by HAN SUBOK

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of HANSUBOK NOTARY PUBLIC OFFICE

Certified

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

5. at Seoul 6. the 19/04/2024

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2024G4CM3F8

9. Seal/stamp

10. Signature

Kang Yun Jeong

Kang Yun Jeong



1. Назначение

Набор инструментов стоматологических хирургических ZENEX (далее по тексту – набор инструментов, набор, инструменты, изделия) предназначен для использования во время хирургических операций при установке стоматологических имплантатов.

В частности, он включает в себя, сверла: Направляющее сверло (Guide Drill), Сверло Линдемманна (Lindemann Drill), Спиральное сверло (Twist Drill), Ступенчатое сверло (Step Drill), Кортикальное сверло (Cortical Drill), Трепанационное сверло (Trephine Drill); отвертки: Имплантовод для наконечника (Fixture Driver for Contra Angle), 1.2 Шестигранная машинная отвертка (1.2 Hex Machine Screw Driver), Имплантовод для храповика (Fixture Driver for Ratchet), 1.2 Шестигранная отвертка (1.2 Hex Driver), Устройство для удаления абатмента (Abutment Remover), Переходник на ручную отвертку (Finger Driver for Driver Shaft), Отвертка шаровидного абатмента (Ball Abutment Driver), Отвертка мульти прямого абатмента (Multi Straight Abutment Driver) и вспомогательные инструменты: Динамометрический ключ (Torque Wrench), Удлинитель сверла (Drill Extension), Стоппер сверла (Drill Stopper), Направляющий штифт (Direction Pin), Параллельный штифт (Parallel Pin), Глубиномер (Depth Gauge), Стальная чаша (Steel Bowl).

2. Общее описание

Набор инструментов стоматологических хирургических ZENEX - это хирургические инструменты, используемые при установке и/или закреплении стоматологических имплантатов. Набор инструментов предназначен для многоразового использования. И состоит из хирургических инструментов, таких как сверла, отвертки и вспомогательных инструментов.

Сверла представляют собой инструменты, разных форм, используемые для подсоединения к насадке бормашины, с целью создания отверстий, практически всегда круглого поперечного сечения, в кости при имплантации.

Отвертки, представляет собой инструменты для затягивания винта в процессе соединения компонентов во время процедуры имплантации.

Прочие вспомогательные инструменты: представляют собой общий инструмент, используемый для установки зубных имплантатов.

3. Условия хранения

Хранить изделие нужно в кейсе для хранения в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия. Температура воздуха от +1°C до +30°C при относительной влажности от 10% до 90% и атмосферном давлении 500 – 1050 гПа.

4. Указания по применению

3.1. Подготовка перед использованием

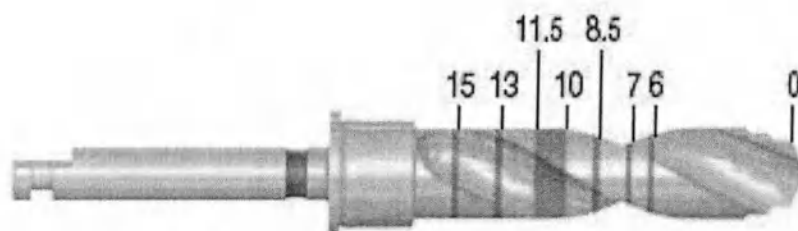
1. Для успешного и качественного проведения процедуры имплантации, подбора корректного размера и высоты имплантата, пациенту, в зависимости от клинической картины, назначается медицинское и стоматологическое обследование, включающее в себя сбор анамнеза, компьютерную томографию челюсти и анализ моделей челюсти.
2. Поскольку данное изделие, является нестерильным медицинским изделием, его следует использовать после стерилизации, следуя методу стерилизации.

3.2. Метод стерилизации

Поскольку это нестерильное медицинское изделие, его необходимо стерилизовать при температуре 132°C не менее 15 минут в автоклаве (гравитационного типа) и сушить в течение 30 минут перед использованием.

3.3. Указания по применению

1. При сверлении, перемещайте наконечник вертикально (накачивание).
2. Во время сверления необходимо сверлить с достаточным количеством воды, чтобы минимизировать повреждение кости из-за выделения тепла.
3. Лазерная маркировка – это линия, обозначающая глубину сверления. Стандарт глубины – это нижняя часть лазерной маркировки.



[Базовая линия лазерной маркировки]

4. Рекомендованное количество повторного использования сверла – 50 раз. Рекомендуемая скорость сверления для сверла: Направляющее сверло (Guide Drill), Сверло Линдемманна (Lindemann Drill), составляет 1200 ~ 1500 об/мин для твердой и нормальной кости и 800 ~ 1200 об/мин для мягкой кости. Рекомендуемая скорость Кортикального сверла (Cortical Drill) составляет 500 ~ 800 об/мин.
5. Рекомендуемое количество использования отверток составляет 50 раз, а рекомендуемое значение крутящего момента для: 1.2 Шестигранная машинная отвертка (1.2 Hex Machine Screw Driver), составляет 30 ~ 35 Н*см.
6. Если превышено рекомендованное количество раз использования отвертки и сверла, имплантат может быть поврежден, из-за износа отвертки, а также из-за уменьшения режущей силы сверла.
7. После присоединения слепочного трансфера к приспособлению зафиксируйте направляющий штифт с помощью отвертки и проверьте его с помощью рентгеновских

лучей, чтобы получить слепок. После этого слепок отделяется, и Лабораторный аналог присоединяется к слепочному трансферу для изготовления гипсовой модели.

3.4. Классификация цветовой кодировки

Цветовая кодировка сверла в зависимости от диаметра имплантата выглядит следующим образом:

• Желтый цвет: 3,5; • Зеленый цвет: 4,0; • Синий цвет: 4,5; • Красный цвет: 5,0; • Желтый цвет: 5,5.

Цветовая кодировка Стоппер сверла (Drill Stopper) в зависимости от длины выглядит следующим образом:

• Желтый цвет: 5,0; • Зеленый цвет: 6,0; • Синий цвет: 7,00; • Фиолетовый цвет: 8,5; • Желтый цвет: 10,0; • Зеленый цвет: 11,5; • Синий цвет: 13,00; • Фиолетовый цвет: 15,0.

3.5. Хранение и обработка после использования

1. После окончания процедуры использованные инструменты незамедлительно подвергаются очистке с использованием спирта, моющего средства, дистиллированной воды и т.д., стерилизуются/сушатся и складываются на хранение.
2. Хранить изделие нужно в кейсе для хранения, чтобы защитить их от внешних ударов, в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при температуре воздуха от +1°C до +30°C.
3. Перекись водорода в качестве дезинфицирующего и чистящего средства запрещается, поскольку при лазерной маркировке и цветовом кодировании может произойти повреждение или обесцвечивание.

4. Показания

Все компоненты стоматологического хирургического набора ZENEX используются для имплантационной хирургии в стоматологии, для систем дентальной имплантации Izen Implant производства компании Izenimplant Co., Ltd.

5. Противопоказания

Следует избегать лечения пациентов с противопоказаниями, включая:

1. Пациенты с проблемами свертываемости крови или нарушением заживления костей и ран.
2. Имеющих неконтролируемый диабет, злоупотребляющих курением и употреблением спиртных напитков.
3. Пациенты с ослабленной иммунной функцией вследствие химиотерапии и лучевой терапии.
4. Пациенты с инфекциями или язвами во рту (недостаточная гигиена полости рта или бруксизм).
5. Пациенты до исправления прикуса/с височно-нижнечелюстным синдромом и дефицитом места в зубном ряду.
6. Другие пациенты, не подходящие для проведения операции.

Инструкция по применению на медицинское изделие: «Набор инструментов стоматологических хирургических ZENEX»

7. Пациенты с аллергией или чувствительностью к сырью, используемому в имплантатах.
8. Пациенты, отказывающиеся от лечения.

6. Побочные эффекты

1. Возможны потеря костной ткани, низкая первичная стабильность, потеря зубного имплантата, воспаление или повреждение нерва, ослабление винта, что приведет к неудачной процедуре имплантации.
2. Есть вероятность возникновения местных осложнений в виде отека, боли, гематомы, кровоизлияния, инфекции, воспаления, язвы или расхождения шва.

7. Общие меры предосторожности

1. Инструменты могут использовать только стоматологи, прошедшие обучение и практику в области имплантологии.
2. Перед использованием, пользователь должен внимательно ознакомиться с методами применения изделия и мерами предосторожности, а также выбрать изделие, в соответствии с планом лечения пациента.
3. Пациентам с чрезмерной жевательной нагрузкой во избежание таких осложнений, как нарушение остеоинтеграции, откручивание или скол имплантата, необходимо устанавливать более широкие, длинные имплантаты в достаточном количестве.
4. Необходимо проверить состояние износа хирургических инструментов перед операцией.
5. Во время процедуры необходимо подавать достаточное количество воды, чтобы предотвратить некроз кости из-за нагревания.
6. Некорректное планирование процедуры имплантации в части правильно подобранного имплантата (вида, высоты, длины) может привести к повреждению имплантата или послеоперационному повреждению кости.
7. Если у пациента имеется заболевание костей (остеопороз, остеопения) или нарушение костного метаболизма, перед процедурой требуется тщательное обследование.

«медицинское устройство»

*** Для получения подробной информации о каждом продукте, пожалуйста, обратитесь к каталогу или на нашем сайте.**

Описание символов

Символ	Обозначение
	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата изготовления
	Производитель
	Спецификация, размер
	Единица упаковки и количество
	Смотрите инструкцию по применению
	Нестерильное медицинское изделие
	Меры предосторожности, смотреть прилагаемые документы!
	Хранить вдали от солнечного света
	Не использовать продукцию с поврежденной упаковкой!
	Температурное ограничение
	Дата истечения срока годности
	Продукция, отпускаемая только по рецепту
	Уполномоченный представитель в Европе
	Соответствует директивам ЕС
	OR-код (внутренний код производителя)

Инструкция по применению на медицинское изделие: «Набор инструментов стоматологических хирургических ZENEX»

**ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

«Набор инструментов стоматологических хирургических ZENEX»

Производитель:

Izenimplant Co., Ltd., Republic of Korea

(Изенимплант Ко., Лтд., Республика Корея)

1, 2 Dong, 26-32, Suworam 4-gil, Seotan-myeon, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

1, 2 Донг, 26-32, Суворам 4-гиль, Сотан-мён, Пхёнтэк-си, Кёнгидо, Республика Корея

Телефон: +82-31-662-0657

Адрес электронной почты: official@izenimplant.com

Адрес места производства:

Izenimplant Co., Ltd., Republic of Korea

(Изенимплант Ко., Лтд., Республика Корея)

1, 2 Dong, 26-32, Suworam 4-gil, Seotan-myeon, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

1, 2 Донг, 26-32, Суворам 4-гиль, Сотан-мён, Пхёнтэк-си, Кёнгидо, Республика Корея

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ИЗЕН ИМПЛАНТ РУ» (ООО «ИЗЕН ИМПЛАНТ РУ»),

121099, город Москва, ул Новый Арбат, д. 30/9, помещ. 2н ком. 4

Тел: +7 707 745 07 31

Адрес электронной почты: atleuliy@mail.ru

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор инструментов стоматологических хирургических ZENEX, производства Izenimplant Co., Ltd. (Изенимплант Ко., Лтд.), Корея, поставляется в следующих вариантах исполнения:

Набор инструментов стоматологических хирургических ZENEX, варианты исполнения:

1. Набор инструментов стоматологических хирургических ZENEX SURGERY KIT (ZENSGKIT), в составе:

- Направляющее сверло (Guide Drill) GD3F20L – 1 шт.;
- Сверло Линдемманна (Lindemann Drill) LD4F25L – 1 шт.;
- Ступенчатое сверло (Step Drill) TD3F5211 – 1 шт.;
- Ступенчатое сверло (Step Drill) TD3F5215 – 1 шт.;
- Спиральное сверло (Twist Drill) TD2F22S – 1 шт.;
- Спиральное сверло (Twist Drill) TD2F22L – 1 шт.;
- Спиральное сверло (Twist Drill) TD2F25L – 1 шт.;
- Спиральное сверло (Twist Drill) TD2F27L – 1 шт.;
- Спиральное сверло (Twist Drill) TD2F30S – 1 шт.;
- Спиральное сверло (Twist Drill) TD2F30L – 1 шт.;
- Спиральное сверло (Twist Drill) TD2F36S – 1 шт.;
- Спиральное сверло (Twist Drill) TD2F36L – 1 шт.;
- Спиральное сверло (Twist Drill) TD2F41S – 1 шт.;
- Спиральное сверло (Twist Drill) TD2F41L – 1 шт.;
- Спиральное сверло (Twist Drill) TD2F46S – 1 шт.;
- Спиральное сверло (Twist Drill) TD2F46L – 1 шт.;
- Кортикальное сверло (Cortical Drill) CD3FXF30 – 1 шт.;
- Кортикальное сверло (Cortical Drill) CD3FNF30 – 1 шт.;
- Кортикальное сверло (Cortical Drill) CD4FF35 – 1 шт.;
- Кортикальное сверло (Cortical Drill) CD4FF40 – 1 шт.;
- Кортикальное сверло (Cortical Drill) CD4FF45 – 1 шт.;
- Кортикальное сверло (Cortical Drill) CD4FF50 – 1 шт.;
- Кортикальное сверло (Cortical Drill) CD4FF55 – 1 шт.;
- Удлинитель сверла (Drill Extension) DE4513 – 1 шт.;
- Стоппер сверла (Drill Stopper) TDDS03B – 1 шт.;
- Стоппер сверла (Drill Stopper) TDDS04P – 1 шт.;
- Стоппер сверла (Drill Stopper) TDDS05Y – 1 шт.;
- Стоппер сверла (Drill Stopper) TDDS06G – 1 шт.;
- Стоппер сверла (Drill Stopper) TDDS07B – 1 шт.;
- Стоппер сверла (Drill Stopper) TDDS08P – 1 шт.;
- Стоппер сверла (Drill Stopper) TDDS10Y – 1 шт.;
- Стоппер сверла (Drill Stopper) TDDS11G – 1 шт.;
- Стоппер сверла (Drill Stopper) TDDS13B – 1 шт.;
- Стоппер сверла (Drill Stopper) TDDS15P – 1 шт.;
- Направляющий штифт (Direction Pin) DPSX3510 – 1 шт.;
- Направляющий штифт (Direction Pin) DPSN3510 – 1 шт.;
- Направляющий штифт (Direction Pin) DPSM3510 – 1 шт.;
- Направляющий штифт (Direction Pin) DPTM4010 – 2 шт.;
- Направляющий штифт (Direction Pin) DPRR4009 – 2 шт.;
- Направляющий штифт (Direction Pin) DPSR4509 – 3 шт.;
- Параллельный штифт (Parallel Pin) PP352230 – 1 шт.;
- Параллельный штифт (Parallel Pin) PP402230 – 2 шт.;

- Импантовод для наконечника (Fixture Driver for Contra Angle) FDCSX17L – 1 шт.;
- Импантовод для наконечника (Fixture Driver for Contra Angle) FDCSR25S – 1 шт.;
- Импантовод для наконечника (Fixture Driver for Contra Angle) FDCSR25L – 1 шт.;
- Импантовод для наконечника (Fixture Driver for Contra Angle) FDCTM21S – 1 шт.;
- Импантовод для наконечника (Fixture Driver for Contra Angle) FDCTM21L – 1 шт.;
- Импантовод для наконечника (Fixture Driver for Contra Angle) FDCTR25S – 1 шт.;
- Импантовод для наконечника (Fixture Driver for Contra Angle) FDCTR25L – 1 шт.;
- Импантовод для наконечника (Fixture Driver for Contra Angle) FDCRR23S – 1 шт.;
- Импантовод для наконечника (Fixture Driver for Contra Angle) FDCRR23L – 1 шт.;
- Импантовод для храповика (Fixture Driver for Ratchet) FDRSX17L – 1 шт.;
- Импантовод для храповика (Fixture Driver for Ratchet) FDRSR25S – 1 шт.;
- Импантовод для храповика (Fixture Driver for Ratchet) FDRSR25L – 1 шт.;
- Импантовод для храповика (Fixture Driver for Ratchet) FDRTM21S – 1 шт.;
- Импантовод для храповика (Fixture Driver for Ratchet) FDRTM21L – 1 шт.;
- Импантовод для храповика (Fixture Driver for Ratchet) FDRTR25S – 1 шт.;
- Импантовод для храповика (Fixture Driver for Ratchet) FDRTR25L – 1 шт.;
- Импантовод для храповика (Fixture Driver for Ratchet) FDRRR23S – 1 шт.;
- Импантовод для храповика (Fixture Driver for Ratchet) FDRRR23L – 1 шт.;
- 1.2 Шестигранная отвертка (1.2 Hex Driver) HEDR1210 – 1 шт.;
- 1.2 Шестигранная отвертка (1.2 Hex Driver) HEDR1215 – 1 шт.;
- Динамометрический ключ (Torque Wrench) TW60B – 1 шт.;
- Глубиномер (Depth Gauge) DG1720 – 1 шт.;
- Стальная чаша (Steel Bowl) STBOWL – 1 шт.;
- Кейс для хранения – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Набор инструментов стоматологических хирургических ZENEX EASY SURGERY KIT (ZENESKIT), в составе:

- Направляющее сверло (Guide Drill) GD3F20L – 1 шт.;
- Сверло Линдемманна (Lindemann Drill) LD4F25L – 1 шт.;
- Кортикальное сверло (Cortical Drill) CD3FXF30 – 1 шт.;
- Кортикальное сверло (Cortical Drill) CD3FNF30 – 1 шт.;
- Кортикальное сверло (Cortical Drill) CD4FF35 – 1 шт.;
- Кортикальное сверло (Cortical Drill) CD4FF40 – 1 шт.;
- Кортикальное сверло (Cortical Drill) CD4FF45 – 1 шт.;
- Кортикальное сверло (Cortical Drill) CD4FF50 – 1 шт.;
- Кортикальное сверло (Cortical Drill) CD4FF55 – 1 шт.;
- Удлинитель сверла (Drill Extension) DE4513 – 1 шт.;
- Направляющий штифт (Direction Pin) DPSX3510 – 1 шт.;
- Направляющий штифт (Direction Pin) DPSN3510 – 1 шт.;
- Направляющий штифт (Direction Pin) DPSM3510 – 1 шт.;
- Направляющий штифт (Direction Pin) DPTM4010 – 2 шт.;
- Направляющий штифт (Direction Pin) DPRR4009 – 2 шт.;
- Направляющий штифт (Direction Pin) DPSR4509 – 3 шт.;
- Параллельный штифт (Parallel Pin) PP352230 – 1 шт.;
- Параллельный штифт (Parallel Pin) PP402230 – 2 шт.;
- Импантовод для наконечника (Fixture Driver for Contra Angle) FDCSX17L – 1 шт.;
- Импантовод для наконечника (Fixture Driver for Contra Angle) FDCSR25S – 1 шт.;
- Импантовод для наконечника (Fixture Driver for Contra Angle) FDCSR25L – 1 шт.;
- Импантовод для наконечника (Fixture Driver for Contra Angle) FDCTM21S – 1 шт.;
- Импантовод для наконечника (Fixture Driver for Contra Angle) FDCTM21L – 1 шт.;
- Импантовод для наконечника (Fixture Driver for Contra Angle) FDCTR25S – 1 шт.;

- Имплантовод для наконечника (Fixture Driver for Contra Angle) FDCTR25L – 1 шт.;
- Имплантовод для наконечника (Fixture Driver for Contra Angle) FDCRR23S – 1 шт.;
- Имплантовод для наконечника (Fixture Driver for Contra Angle) FDCRR23L – 1 шт.;
- Имплантовод для храповика (Fixture Driver for Ratchet) FDRSX17L – 1 шт.;
- Имплантовод для храповика (Fixture Driver for Ratchet) FDRSR25S – 1 шт.;
- Имплантовод для храповика (Fixture Driver for Ratchet) FDRSR25L – 1 шт.;
- Имплантовод для храповика (Fixture Driver for Ratchet) FDRTM21S – 1 шт.;
- Имплантовод для храповика (Fixture Driver for Ratchet) FDRTM21L – 1 шт.;
- Имплантовод для храповика (Fixture Driver for Ratchet) FDRTR25S – 1 шт.;
- Имплантовод для храповика (Fixture Driver for Ratchet) FDRTR25L – 1 шт.;
- Имплантовод для храповика (Fixture Driver for Ratchet) FDRRR23S – 1 шт.;
- Имплантовод для храповика (Fixture Driver for Ratchet) FDRRR23L – 1 шт.;
- 1.2 Шестигранная отвертка (1.2 Hex Driver) HEDR1210 – 1 шт.;
- 1.2 Шестигранная отвертка (1.2 Hex Driver) HEDR1215 – 1 шт.;
- Динамометрический ключ (Torque Wrench) TW60B – 1 шт.;
- Глубиномер (Depth Gauge) DG1720 – 1 шт.;
- Стальная чаша (Steel Bowl) STBOWL – 1 шт.;
- Ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F2207 – 1 шт.;
- Ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F2208 – 1 шт.;
- Ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F2210 – 1 шт.;
- Ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F2211 – 1 шт.;
- Ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F2213 – 1 шт.;
- Ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F2515 – 1 шт.;
- Ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F2715 – 1 шт.;
- Ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F3007 – 1 шт.;
- Ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F3008 – 1 шт.;
- Ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F3010 – 1 шт.;
- Ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F3011 – 1 шт.;
- Ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F3013 – 1 шт.;
- Ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F3607 – 1 шт.;
- Ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F3608 – 1 шт.;
- Ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F3610 – 1 шт.;
- Ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F3611 – 1 шт.;
- Ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F3613 – 1 шт.;
- Ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F4107 – 1 шт.;
- Ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F4108 – 1 шт.;
- Ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F4110 – 1 шт.;
- Ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F4111 – 1 шт.;
- Ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F4113 – 1 шт.;
- Ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F4607 – 1 шт.;
- Ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F4608 – 1 шт.;
- Ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F4610 – 1 шт.;
- Ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F4611 – 1 шт.;
- Ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F4613 – 1 шт.;
- Ступенчатое сверло (Step Drill) TD3F5207 – 1 шт.;
- Ступенчатое сверло (Step Drill) TD3F5208 – 1 шт.;
- Ступенчатое сверло (Step Drill) TD3F5210 – 1 шт.;
- Ступенчатое сверло (Step Drill) TD3F5211 – 1 шт.;
- Ступенчатое сверло (Step Drill) TD3F5213 – 1 шт.;
- Кейс для хранения – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3. Набор инструментов стоматологических хирургических ZENEX SUPERWIDE KIT (ZENSWKIT), в составе:

- Направляющее сверло (Guide Drill) GD3F20L – 1 шт.;
- Сверло Линдемманна (Lindemann Drill) LD4F25L – 1 шт.;
- Удлинитель сверла (Drill Extension) DE4513 – 1 шт.;
- Параллельный штифт (Parallel Pin) PP402230 – 2 шт.;
- 1.2 Шестигранная отвертка (1.2 Hex Driver) HEDR1210 – 1 шт.;
- 1.2 Шестигранная отвертка (1.2 Hex Driver) HEDR1215 – 1 шт.;
- Динамометрический ключ (Torque Wrench) TW60B – 1 шт.;
- Глубиномер (Depth Gauge) DG1720 – 1 шт.;
- Ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F2213 – 1 шт.;
- Ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F3013 – 1 шт.;
- Ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F4613 – 1 шт.;
- Ступенчатое сверло (Step Drill) TD3F5213 – 1 шт.;
- Ступенчатое сверло (Step Drill) TD3F5513 – 1 шт.;
- Ступенчатое сверло (Step Drill) TD3F6213 – 1 шт.;
- Ступенчатое сверло (Step Drill) TD3F6513 – 1 шт.;
- Кортикальное сверло (Cortical Drill) CD4FF60 – 1 шт.;
- Кортикальное сверло (Cortical Drill) CD4FF70 – 1 шт.;
- Направляющий штифт (Direction Pin) DPRR4009 – 2 шт.;
- Направляющий штифт (Direction Pin) DPSR4509 – 4 шт.;
- Имплантовод для наконечника (Fixture Driver for Contra Angle) FDCSR25S – 1 шт.;
- Имплантовод для наконечника (Fixture Driver for Contra Angle) FDCTR25S – 1 шт.;
- Имплантовод для наконечника (Fixture Driver for Contra Angle) FDCRR23S – 1 шт.;
- Имплантовод для храповика (Fixture Driver for Ratchet) FDRSR25S – 1 шт.;
- Имплантовод для храповика (Fixture Driver for Ratchet) FDRTR25S – 1 шт.;
- Имплантовод для храповика (Fixture Driver for Ratchet) FDRRR23S – 1 шт.;
- Трепанационное сверло (Trephine Drill) TD4218 – 1 шт.;
- Трепанационное сверло (Trephine Drill) TD5218 – 1 шт.;
- Кейс для хранения – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

4. Набор инструментов стоматологических хирургических ZENEX PROSTHETIC KIT (ZENPRKIT), в составе:

- Динамометрический ключ (Torque Wrench) TW60B – 1 шт.;
- 1.2 Шестигранная отвертка (1.2 Hex Driver) HEDR1210 – 1 шт.;
- 1.2 Шестигранная отвертка (1.2 Hex Driver) HEDR1215 – 1 шт.;
- 1.2 Шестигранная отвертка (1.2 Hex Driver) HEDR1225 – 1 шт.;
- 1.2 Шестигранная машинная отвертка (1.2 Hex Machine Screw Driver) HEDM1210 – 1 шт.;
- 1.2 Шестигранная машинная отвертка (1.2 Hex Machine Screw Driver) HEDM1215 – 1 шт.;
- Устройство для удаления абатмента (Abutment Remover) ARRM18 – 1 шт.;
- Переходник на ручную отвертку (Finger Driver for Driver Shaft) FDDS100 – 1 шт.;
- Отвертка шаровидного абатмента (Ball Abutment Driver) BAD24 – 1 шт.;
- Отвертка мульти прямого абатмента (Multi Straight Abutment Driver) MSADSR20 – 1 шт.;
- Кейс для хранения – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор инструментов стоматологических хирургических ZENEX (далее по тексту – набор инструментов, набор, инструменты, изделия) предназначен для использования во время хирургических операций при установке стоматологических имплантатов.

3. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор инструментов стоматологических хирургических ZENEX - это хирургические инструменты, используемые при установке и/или закреплении стоматологических имплантатов. Набор инструментов предназначен для многоразового использования. И состоит из хирургических инструментов, таких как сверла, отвертки и вспомогательных инструментов.

Сверла представляют собой инструменты, разных форм, используемые для подсоединения к насадке бормашины, с целью создания отверстий, практически всегда круглого поперечного сечения, в кости при имплантации.

Отвертки, представляет собой инструменты для затягивания винта в процессе соединения компонентов во время процедуры имплантации.

Прочие вспомогательные инструменты: представляют собой общий инструмент, используемый для установки зубных имплантатов.

Использование компонентов медицинского изделия по назначению:

Категория	Название	Описание
Сверла	Направляющее сверло (Guide Drill)	Хирургический инструмент предназначен для создания отверстия в челюстной кости для установки имплантата
	Сверло Линдемманна (Lindemann Drill)	Хирургический инструмент, предназначенный для проведения перфорации в челюстной кости при установке имплантата или для корректировки отверстия.
	Ступенчатое сверло (Step Drill)	Хирургический инструмент, предназначенный для проведения перфорации определенного диаметра и глубины в челюстной кости при установке имплантата
	Спиральное сверло (Twist Drill)	Хирургический инструмент, предназначенный для проведения перфорации в челюстной кости при установке имплантата
	Кортикальное сверло (Cortical Drill)	Хирургический инструмент, предназначенный для расширения отверстия в кортикальной кости челюсти при установке имплантата
	Трепанационное сверло (Trephine Drill)	Хирургический инструмент, используемый для создания отверстия в челюстной кости для установки имплантата или для удаления имплантата
	Имплантовод для	Отвертка для крепления имплантата к наконечнику

Отвертки	наконечника (Fixture Driver for Contra Angle)	бормашины
	Имплантовод для храповика (Fixture Driver for Ratchet)	Отвертка для крепления имплантата к динамометрическому ключу
	1.2 Шестигранная отвертка (1.2 Hex Driver)	Отвертка для соединения с динамометрическим ключом и используется для соединения с винтом-заглушкой и/или хирургическим инструментом с шестигранником 1,2
	1.2 Шестигранная машинная отвертка (1.2 Hex Machine Screw Driver)	Отвертка для наконечника бормашины для соединения с винтом-заглушкой и/или хирургическим инструментом с шестигранником 1,2
	Переходник на ручную отвертку (Finger Driver for Driver Shaft)	Используется для смены крепления имплантовода для наконечника на имплантовод для храповика, а также для 1.2 Шестигранная машинная отвертка на 1.2 Шестигранная отвертка
	Отвертка шаровидного абатмента (Ball Abutment Driver)	Предназначена для установки и затягивания шаровидного абатмента
	Отвертка мульти прямого абатмента (Multi Straight Abutment Driver)	Предназначена для установки и затягивания мульти прямого абатмента
	Устройство для удаления абатмента (Abutment Remover)	Используется для снятия абатмента, в случае если невозможно снять абатмент вручную по причине слишком сильной силы соединения
Инструменты	Динамометрический ключ (Torque Wrench)	Используется для установки имплантата и затягивания абатментов и винтов
	Удлинитель сверла (Drill Extension)	Используется для удлинения используемого хирургического инструмента путем соединения со сверлом наконечника бормашины при имплантации
	Стоппер сверла (Drill Stopper)	Используется для ограничения погружения сверла в челюстную кость. Номер на каждом ограничителе означает длину, за исключением головки сверла (Y-Dim), при подсоединении к сверлу. Для облегчения идентификации имеют цветовую кодировку в зависимости от длины.
	Направляющий штифт (Direction Pin)	Используется для проверки пути закручивания винтового имплантата во время процедур имплантации зубов
	Параллельный штифт (Parallel Pin)	Используется для определения направления и местоположения для подготовки костного ложа
	Глубиномер (Depth Gauge)	Используется для измерения глубины сверления
	Стальная чаша (Steel Bowl)	Используется для очистки хирургических инструментов

Принцип работы

Все компоненты стоматологического хирургического набора используются для имплантационной хирургии.

Сверла представляют собой инструменты, разных форм, используемые для подсоединения к насадке бормашины, с целью создания отверстий, практически всегда круглого поперечного сечения, в кости при имплантации.

Отвертки, представляет собой инструменты для затягивания винта в процессе соединения компонентов во время процедуры имплантации.

Прочие вспомогательные инструменты: представляют собой общий инструмент, используемый для установки зубных имплантатов.

Описание наборов, представлено ниже:

Набор инструментов стоматологических хирургических ZENEX SURGERY KIT (ZENSGKIT)

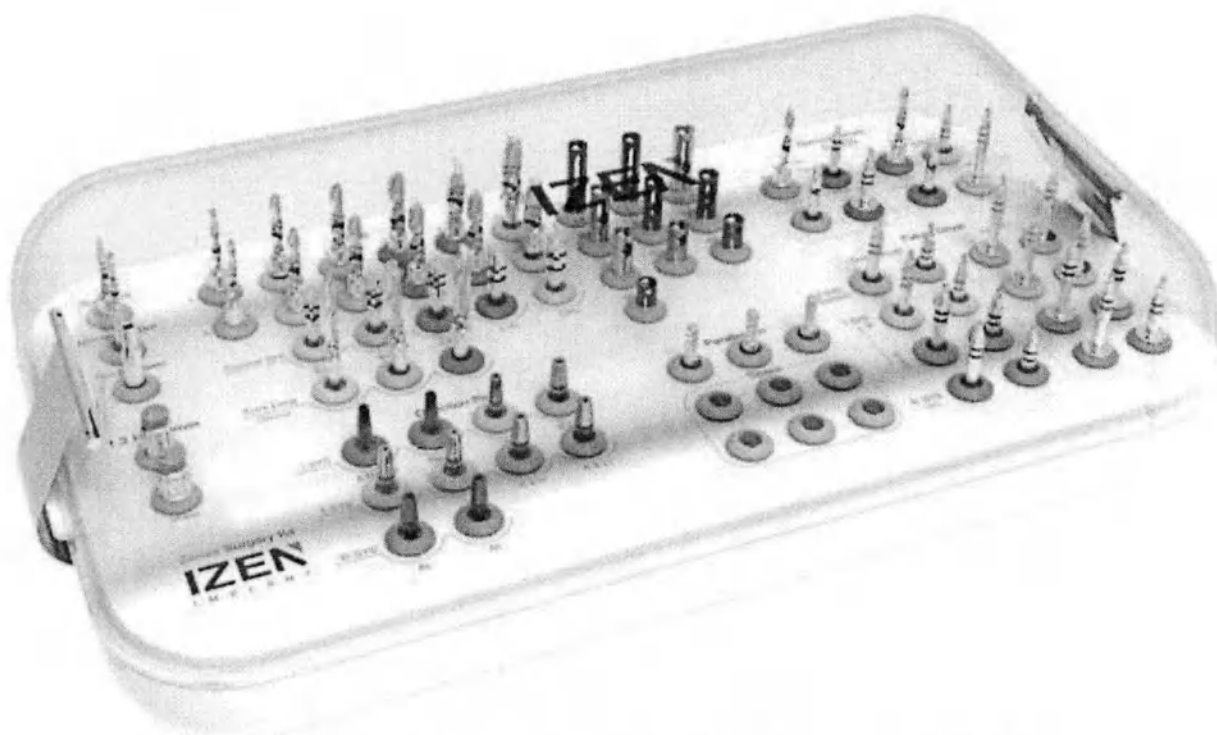


Рисунок 1. Внешний вид Набора ZENEX SURGERY KIT (ZENSGKIT)

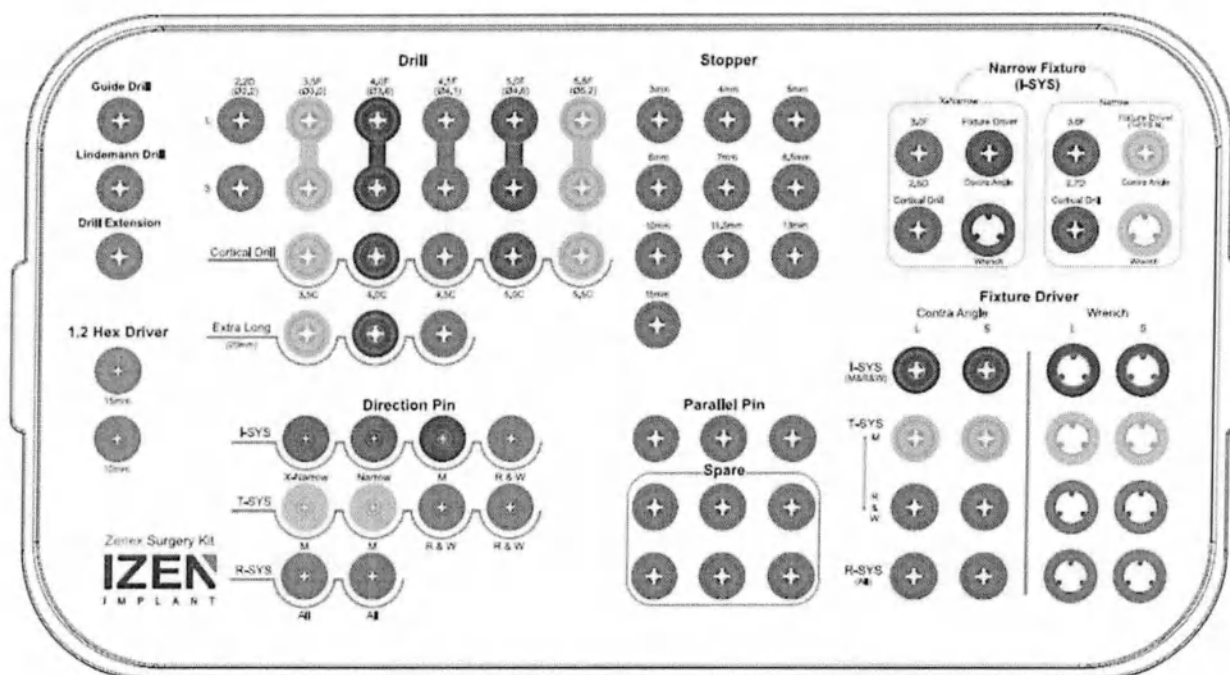


Рисунок 2. Схематическое изображение расположения компонентов Набора ZENEX SURGERY KIT (ZENSGKIT)

Таблица 1: Состав компонентов Набора ZENEX SURGERY KIT (ZENSGKIT)

Компоненты набора	Модель компонентов
1.2 Шестигранная отвертка (1.2 Hex Driver)	HEDR1210, HEDR1215
Направляющее сверло (Guide Drill)	GD3F20L
Сверло Линдемманна (Lindemann Drill)	LD4F25L
Удлинитель сверла (Drill Extension)	DE4513
Спиральное сверло (Twist Drill)	TD2F22S, TD2F22L, TD2F25L, TD2F27L, TD2F30S, TD2F30L, TD2F36S, TD2F36L, TD2F41S, TD2F41L, TD2F46S, TD2F46L
Ступенчатое сверло (Step Drill)	TD3F5211, TD3F5215
Стоппер сверла (Drill Stopper)	TDDS03B, TDDS04P, TDDS05Y, TDDS06G, TDDS07B, TDDS08P, TDDS10Y, TDDS11G, TDDS13B, TDDS15P
Кортикальное сверло (Cortical Drill)	CD3FXF30, CD3FNF30, CD4FF35, CD4FF40, CD4FF45, CD4FF50, CD4FF55
Параллельный штифт (Parallel Pin)	PP352230, PP402230
Направляющий штифт (Direction Pin)	DPSX3510, DPSN3510, DPSM3510, DPTM4010, DPRR4009, DPSR4509
Имплантовод для наконечника (Fixture Driver for Contra Angle)	FDCSX17L, FDCSR25S, FDCSR25L, FDCTM21S, FDCTM21L, FDCTR25S, FDCTR25L, FDCRR23S, FDCRR23L

Имплантовод для храповика (Fixture Driver for Ratchet)	FDRSX17L, FDRSR25S, FDRSR25L, FDRTM21S, FDRTM21L, FDRTR25S, FDRTR25L, FDRRR23S, FDRRR23L
Глубиномер (Depth Gauge)	DG1720
Динамометрический ключ (Torque Wrench)	TW60B
Стальная чаша (Steel Bowl)	STBOWL

* Дополнительно в набор входят:

- Кейс для хранения инструментов;
- Инструкция по применению.

На пластину модуля нанесена цветовая кодировка. Это необходимо для удобства использования, таким образом, пользователю предоставляется дополнительная простота использования инструментов. Маркировочная полоса краски на инструментах сопоставима с цветовой кодировкой пластины модуля.

Цветовая кодировка сверла в зависимости от диаметра имплантата выглядит следующим образом:

- Желтый цвет: сверла для имплантатов диаметром 3,5
- Зеленый цвет: сверла для имплантатов диаметром 4,0
- Синий цвет: сверла для имплантатов диаметром 4,5
- Красный цвет: сверла для имплантатов диаметром 5,0
- Желтый цвет: сверла для имплантатов диаметром 5,5

Цветовая кодировка Стоппер сверла (Drill Stopper) в зависимости от длины выглядит следующим образом:

- Синий цвет: ограничитель сверла для имплантатов диаметром 3,00
- Фиолетовый цвет: ограничитель сверла для имплантатов диаметром 4,0
- Желтый цвет: ограничитель сверла для имплантатов диаметром 5,0
- Зеленый цвет: ограничитель сверла для имплантатов диаметром 6,0
- Синий цвет: ограничитель сверла для имплантатов диаметром 7,00
- Фиолетовый цвет: ограничитель сверла для имплантатов диаметром 8,5
- Желтый цвет: ограничитель сверла для имплантатов диаметром 10,0
- Зеленый цвет: ограничитель сверла для имплантатов диаметром 11,5
- Синий цвет: ограничитель сверла для имплантатов диаметром 13,00
- Фиолетовый цвет: ограничитель сверла для имплантатов диаметром 15,0

Набор инструментов стоматологических хирургических ZENEX EASY SURGERY KIT (ZENESKIT)

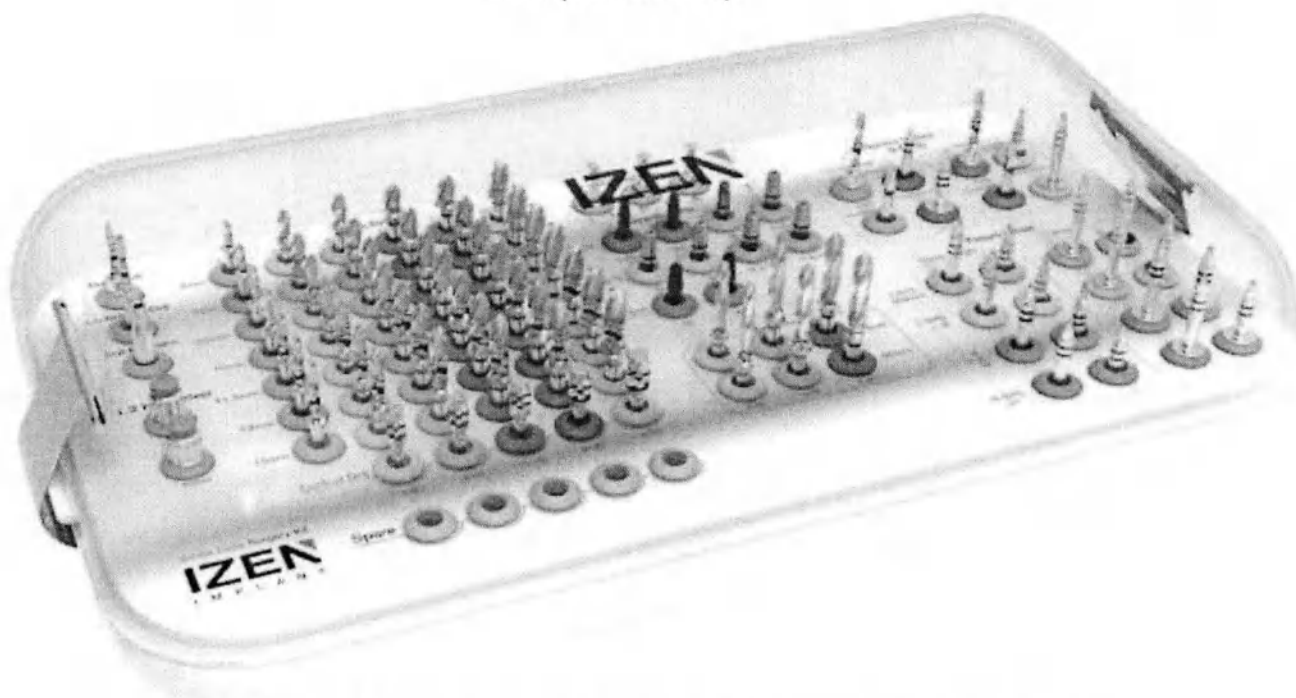


Рисунок 3. Внешний вид Набора ZENEX EASY SURGERY KIT (ZENESKIT)

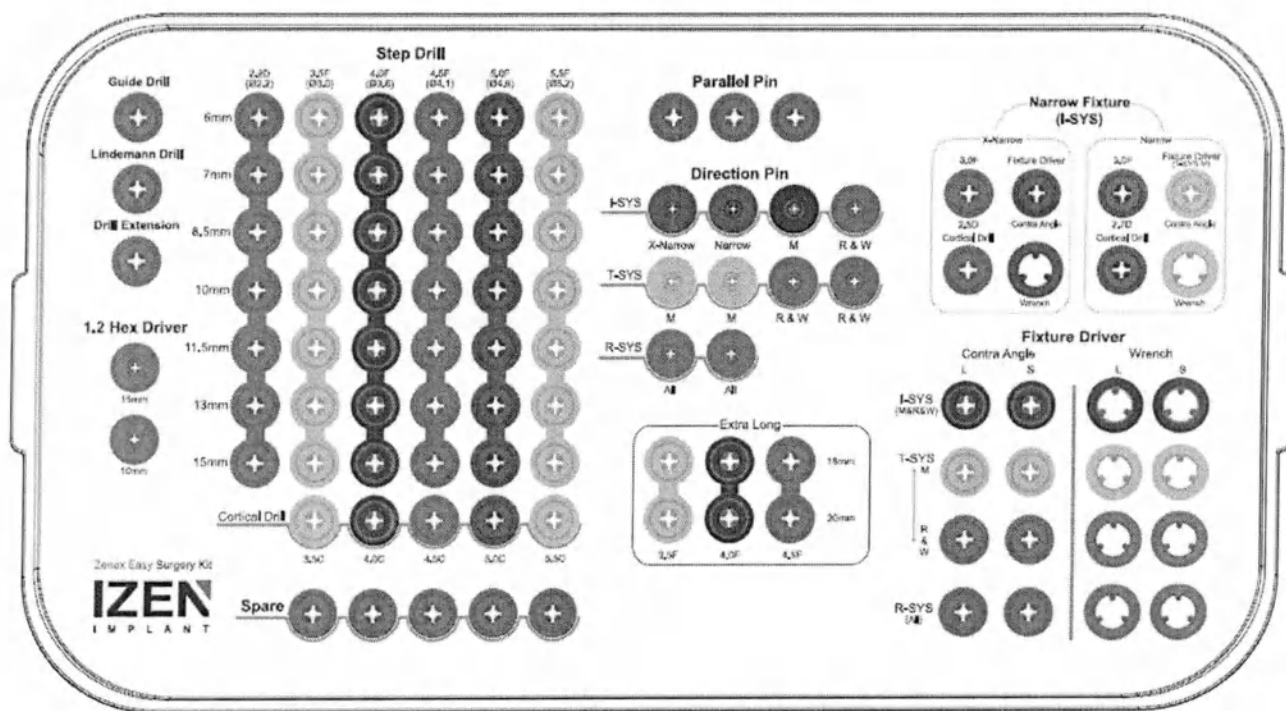


Рисунок 4. Схематическое изображение расположения компонентов модуля Набора ZENEX EASY SURGERY KIT (ZENESKIT)

Таблица 2: Состав компонентов Набора ZENEX EASY SURGERY KIT (ZENESKIT)

Компоненты набора	Модель компонентов
1.2 Шестигранная отвертка (1.2 Hex Driver)	HEDR1210, HEDR1215
Направляющее сверло (Guide Drill)	GD3F20L
Сверло Линдемманна (Lindemann Drill)	LD4F25L
Удлинитель сверла (Drill Extension)	DE4513
Ступенчатое сверло (Step Drill)	TD2F2207, TD2F2208, TD2F2210, TD2F2211, TD2F2213, TD2F2515, TD2F2715, TD2F3007, TD2F3008, TD2F3010, TD2F3011, TD2F3013, TD2F3607, TD2F3608, TD2F3610, TD2F3611, TD2F3613, TD2F4107, TD2F4108, TD2F4110, TD2F4111, TD2F4113, TD2F4607, TD2F4608, TD2F4610, TD2F4611, TD2F4613, TD3F5207, TD3F5208, TD3F5210, TD3F5211, TD3F5213
Кортикальное сверло (Cortical Drill)	CD3FXF30, CD3FNF30, CD4FF35, CD4FF40, CD4FF45, CD4FF50, CD4FF55
Параллельный штифт (Parallel Pin)	PP352230, PP402230
Направляющий штифт (Direction Pin)	DPSX3510, DPSN3510, DPSM3510, DPTM4010, DPRR4009, DPSR4509
Имплантовод для наконечника (Fixture Driver for Contra Angle)	FDCSX17L, FDCSR25S, FDCSR25L, FDCTM21S, FDCTM21L, FDCTR25S, FDCR25L, FDCRR23S, FDCRR23L
Имплантовод для храповика (Fixture Driver for Ratchet)	FDRSX17L, FDRSR25S, FDRSR25L, FDRTM21S, FDRTM21L, FDRTR25S, FDRTR25L, FDRRR23S, FDRRR23L
Глубиномер (Depth Gauge)	DG1720
Динамометрический ключ (Torque Wrench)	TW60B
Стальная чаша (Steel Bowl)	STBOWL

* Дополнительно в набор входят:

- Кейс для хранения инструментов;
- Инструкция по применению.

На пластину модуля нанесена цветовая кодировка. Это необходимо для удобства использования, таким образом, пользователю предоставляется дополнительная простота использования инструментов. Маркировочная полоса краски на инструментах сопоставима с цветовой кодировкой пластины модуля.

Цветовая кодировка сверла в зависимости от диаметра имплантата выглядит следующим образом:

- Желтый цвет: сверла для имплантатов диаметром 3,5
- Зеленый цвет: сверла для имплантатов диаметром 4,0
- Синий цвет: сверла для имплантатов диаметром 4,5
- Красный цвет: сверла для имплантатов диаметром 5,0
- Желтый цвет: сверла для имплантатов диаметром 5,5

The diagram illustrates the components of the Zenex Superwide Kit, organized into a tray layout. The components are as follows:

- Guide Drill:** One drill bit.
- Lindemann Drill:** Two drill bits.
- Step Drill:** Four drill bits, labeled with sizes: 2.2D (Ø2.2), 3.5F (Ø3.5), 5.0F (Ø4.6), and 5.5F (Ø5.2).
- Drill Extension:** One drill bit.
- 1.2 Hex Driver:** Two drivers, labeled with sizes: 10mm and 15mm.
- Parallel Pin:** Two pins.
- Cortical Drill:** Two drill bits, labeled with sizes: 6.0C and 7.0C.
- Fixture Driver:** Two drivers, labeled: Contra Angle S and Wrench S.
- Trephine Drill:** Two drill bits, labeled with sizes: Ø4.2 and Ø5.2.
- Spare:** Three drill bits.
- Direction Pin:** Six pins, arranged in three rows (I-SYS, T-SYS, R-SYS) and two columns (W).

Zenex Superwide Kit
IZEN
 IMPLANT

Страница 14 из 43

Таблица 3: Состав компонентов Набора ZENEX SUPERWIDE KIT (ZENSWKIT)

Компоненты набора	Модель компонентов
1.2 Шестигранная отвертка (1.2 Hex Driver)	HEDR1210, HEDR1215
Направляющее сверло (Guide Drill)	GD3F20L
Сверло Линдемманна (Lindemann Drill)	LD4F25L
Удлинитель сверла (Drill Extension)	DE4513
Ступенчатое сверло (Step Drill)	TD2F2213, TD2F3013, TD2F4613, TD3F5213, TD3F5513, TD3F6213, TD3F6513
Кортикальное сверло (Cortical Drill)	CD4FF60, CD4FF70
Параллельный штифт (Parallel Pin)	PP402230
Направляющий штифт (Direction Pin)	DPRR4009, DPSR4509
Имплантовод для наконечника (Fixture Driver for Contra Angle)	FDCSR25S, FDCTR25S, FDCRR23S
Имплантовод для храповика (Fixture Driver for Ratchet)	FDRSR25S, FDRTR25S, FDRRR23S
Глубиномер (Depth Gauge)	DG1720
Динамометрический ключ (Torque Wrench)	TW60B
Трепанационное сверло (Trephine Drill)	TD4218, TD5218

* Дополнительно в набор входят:
 - Кейс для хранения инструментов;
 - Инструкция по применению.

На пластину модуля нанесена цветовая кодировка. Это необходимо для удобства использования, таким образом, пользователю предоставляется дополнительная простота использования инструментов. Маркировочная полоса краски на инструментах сопоставима с цветовой кодировкой пластины модуля.

Цветовая кодировка сверла в зависимости от диаметра имплантата выглядит следующим образом:

- Желтый цвет: сверла для имплантатов диаметром 3,5
- Красный цвет: сверла для имплантатов диаметром 5,0
- Желтый цвет: сверла для имплантатов диаметром 5,5
- Зеленый цвет: сверла для имплантатов диаметром 6,0
- Синий цвет: сверла для имплантатов диаметром 7,0 (Soft)
- Красный цвет: сверла для имплантатов диаметром 7,0

Набор инструментов стоматологических хирургических ZENEX PROSTHETIC KIT (ZENPRKIT)



Рисунок 7. Внешний вид Набора ZENEX PROSTHETIC KIT (ZENPRKIT)

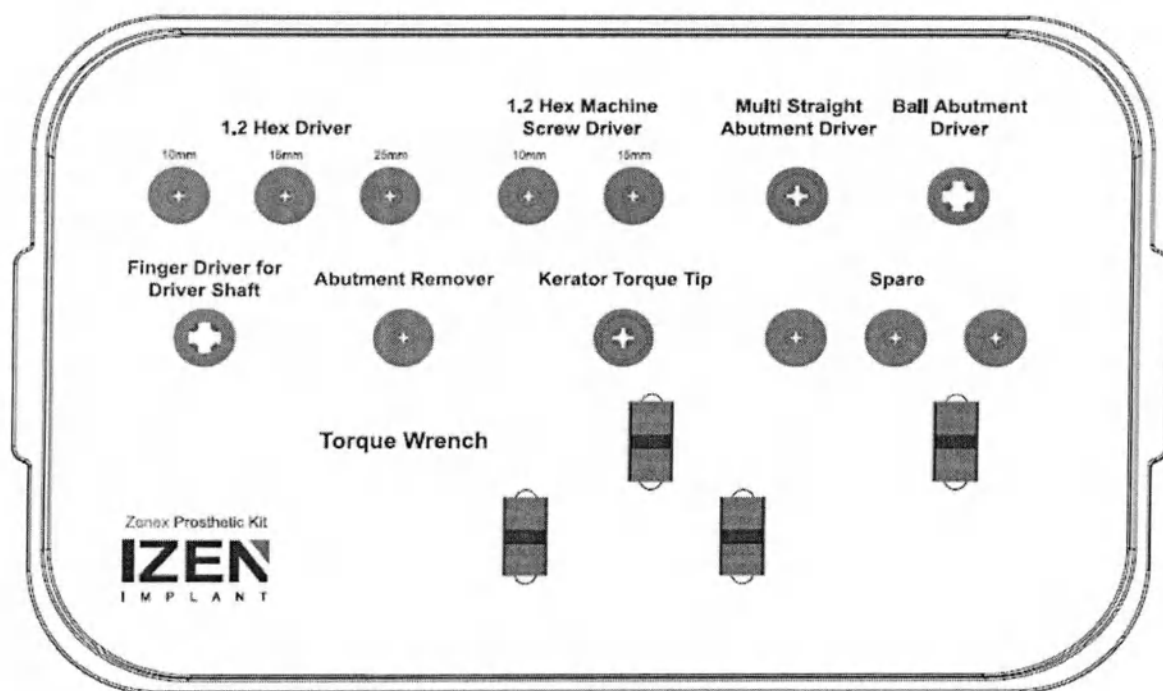


Рисунок 8. Схематическое изображение расположения компонентов модуля Набора ZENEX PROSTHETIC KIT (ZENPRKIT)

Таблица 4: Состав компонентов Набора ZENEX PROSTHETIC KIT (ZENPRKIT)

Компоненты набора	Модель компонентов
1.2 Шестигранная отвертка (1.2 Hex Driver)	HEDR1210, HEDR1215, HEDR1225
1.2 Шестигранная машинная отвертка (1.2 Hex Machine Screw Driver)	HEDM1210, HEDM1215
Устройство для удаления абатмента (Abutment Remover)	ARRM18
Переходник на ручную отвертку (Finger Driver for Driver Shaft)	FDDS100
Отвертка шаровидного абатмента (Ball Abutment Driver)	BAD24
Отвертка мульти прямого абатмента (Multi Straight Abutment Driver)	MSADSR20
Динамометрический ключ (Torque Wrench)	TW60B

* Дополнительно в набор входят:
 - Кейс для хранения инструментов;
 - Инструкция по применению.

Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями

Набор инструментов стоматологических хирургических ZENEX являются рекомендуемыми принадлежностями для использования с системами имплантатов Izen производства компании Izenimplant Co., Ltd. (Изенимплант Ко., Лтд.), Корея.

Инструменты имеют универсальный хвостовик по ГОСТ ISO 1797 и совместимы с любым стоматологическим наконечником, зарегистрированным в РФ в установленном законодательством порядке.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Область применения: Стоматология, дентальная имплантология.

Предполагаемые пользователи: Оперирующий врач должен иметь большой клинический опыт и знать методологию фиксации зубных имплантатов и работу вспомогательных устройств, в области стоматологии.

Инструменты стоматологические хирургические ZENEX предназначены для использования у пациентов, которые получают лечение с применением имплантатов.

Вид контакта с организмом человека:

Тип и длительность контакта с организмом человека – изделие, присоединяемыми извне, кратковременного контакта (≤ 24 ч) с мягкими тканями/костными тканями/дентином.

5. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Показания:

Все компоненты стоматологического хирургического набора ZENEX используются для имплантационной хирургии в стоматологии, для систем дентальной имплантации Izen Implant производства компании Izenimplant Co., Ltd.

Противопоказания:

Следует избегать лечения пациентов с противопоказаниями, включая:

1. Пациенты с проблемами свертываемости крови или нарушением заживления костей и ран.
2. Имеющих неконтролируемый диабет, злоупотребляющих курением и употреблением спиртных напитков.
3. Пациенты с ослабленной иммунной функцией вследствие химиотерапии и лучевой терапии.
4. Пациенты с инфекциями или язвами во рту (недостаточная гигиена полости рта или бруксизм).
5. Пациенты до исправления прикуса/с височно-нижнечелюстным синдромом и дефицитом места в зубном ряду.
6. Другие пациенты, не подходящие для проведения операции.
7. Пациенты с аллергией или чувствительностью к сырью, используемому в имплантатах.
8. Пациенты, отказывающиеся от лечения.

Побочные эффекты:

1. Возможны потеря костной ткани, низкая первичная стабильность, потеря зубного имплантата, воспаление или повреждение нерва, ослабление винта, что приведет к неудачной процедуре имплантации.
2. Есть вероятность возникновения местных осложнений в виде отека, боли, гематомы, кровоизлияния, инфекции, воспаления, язвы или расхождения шва.

Общие меры предосторожности:

1. Инструменты могут использовать только стоматологи, прошедшие обучение и практику в области имплантологии.
2. Перед использованием, пользователь должен внимательно ознакомиться с методами применения изделия и мерами предосторожности, а также выбрать изделие, в соответствии с планом лечения пациента.
3. Пациентам с чрезмерной жевательной нагрузкой во избежание таких осложнений, как нарушение остеоинтеграции, откручивание или скол имплантата, необходимо устанавливать более широкие, длинные имплантаты в достаточном количестве.
4. Необходимо проверить состояние износа хирургических инструментов перед операцией.
5. Во время процедуры необходимо подавать достаточное количество воды,

чтобы предотвратить некроз кости из-за нагревания.

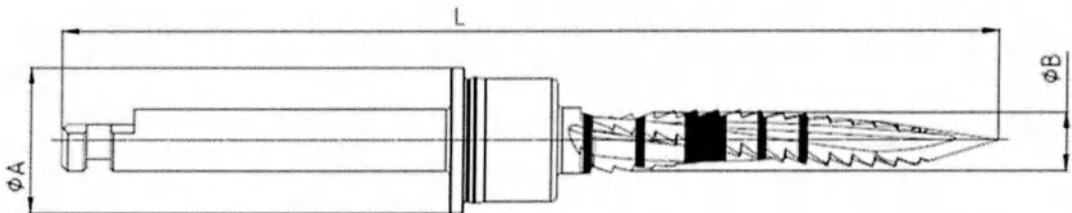
6. Некорректное планирование процедуры имплантации в части правильно подобранного имплантата (вида, высоты, длины) может привести к повреждению имплантата или послеоперационному повреждению кости.

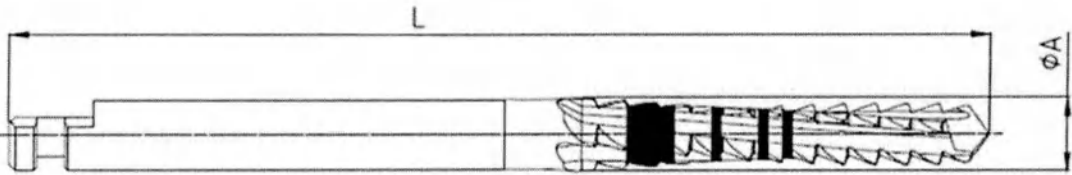
7. Если у пациента имеется заболевание костей (остеопороз, остеомалация) или нарушение костного метаболизма, перед процедурой требуется тщательное обследование.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

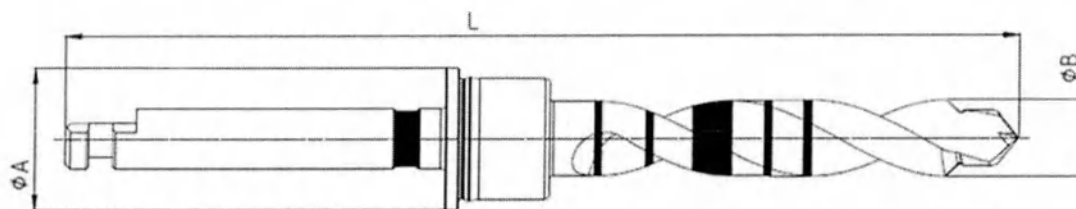
Размеры и технические характеристики компонентов наборов представлены в таблице ниже:

а. Сверла

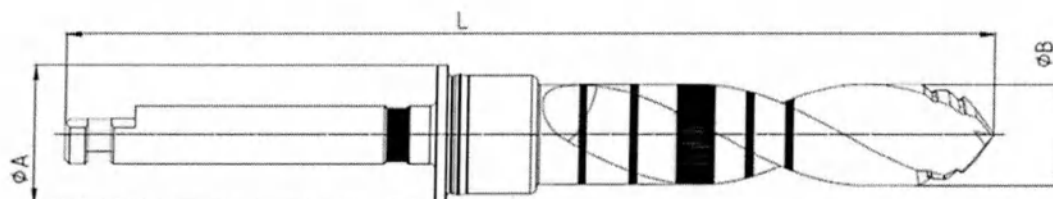
Направляющее сверло (Guide Drill)				
				
Изделие	Размеры (ед.изм.: мм)			
	ØA (± 0,05)	ØB (± 0,05)	L (± 0,15)	Масса, г (± 10%)
GD3F20L	Ø 5.6	Ø 2.0	40.8	1.54
Скорость сверления	1 200 ~ 1 500 об/мин (для твердой и нормальной костной ткани) 800 ~ 1 200 об/мин (для мягкой костной ткани)			
Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797	Тип 1			

Сверло Линдемманна (Lindemann Drill)			
			
Изделие	Размеры (ед.изм.: мм)		
	ØA (± 0,05)	L (± 0,15)	Масса, г (± 10%)
LD4F25L	Ø 2.5	38.5	0.88
Скорость сверления	1 200 ~ 1 500 об/мин (для твердой и нормальной костной ткани) 800 ~ 1 200 об/мин (для мягкой костной ткани)		
Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797	Тип 1		

Спиральное сверло (Twist Drill)

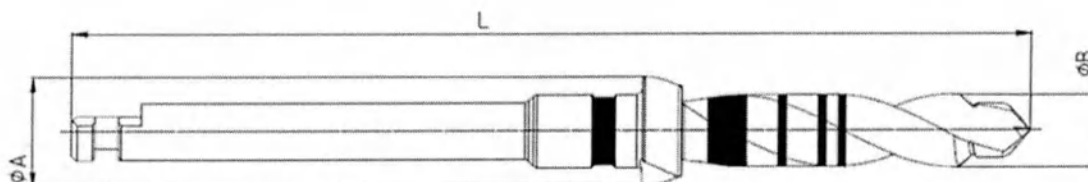


Изделие	Размеры (ед.изм.: мм)				
	ØA (± 0,05)	ØB (± 0,05)	L (± 0,15)	Масса, г (± 10%)	Цветовая кодировка
TD2F22S	Ø 5.6	Ø 2.2	36.2	1.28	N/A
TD2F22L	Ø 5.6	Ø 2.2	42.2	1.64	N/A
TD2F25L	Ø 5.6	Ø 2.5	42.2	1.65	N/A
TD2F27L	Ø 5.6	Ø 2.7	42.2	1.69	фиолетовый
TD2F30S	Ø 5.6	Ø 3.0	36.2	1.35	желтый
TD2F30L	Ø 5.6	Ø 3.0	42.2	1.72	желтый
TD2F36S	Ø 5.6	Ø 3.65	36.2	1.47	зеленый
TD2F36L	Ø 5.6	Ø 3.65	42.2	1.83	зеленый



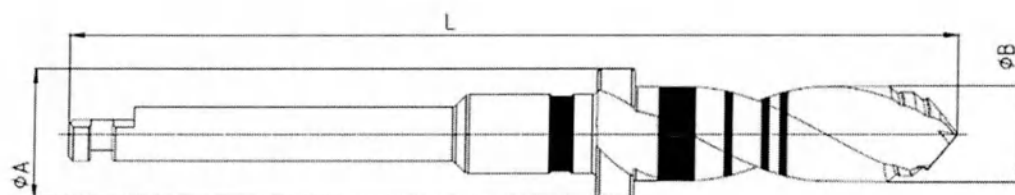
Изделие	Размеры (ед.изм.: мм)				
	ØA (± 0,05)	ØB (± 0,05)	L (± 0,15)	Масса, г (± 10%)	Цветовая кодировка
TD2F41S	Ø 5.6	Ø 4.1	36.2	1.61	синий
TD2F41L	Ø 5.6	Ø 4.1	42.2	2.02	синий
TD2F46S	Ø 5.6	Ø 4.6	36.2	1.69	красный
TD2F46L	Ø 5.6	Ø 4.6	42.2	2.10	красный
Скорость сверления	1 200 ~ 1 500 об/мин (для твердой и нормальной костной ткани) 800 ~ 1 200 об/мин (для мягкой костной ткани)				
Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797	Тип 1				

Ступенчатое сверло (Step Drill)

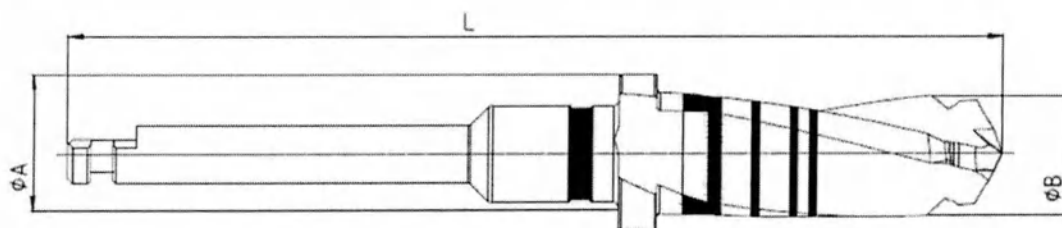


Изделие	Размеры (ед.изм.: мм)				
	ØA (± 0,05)	ØB (± 0,05)	L (± 0,15)	Масса, г (± 10%)	Цветовая кодировка
TD2F2207	Ø 4.0	Ø 2.2	32.2	0.97	N/A
TD2F2208	Ø 4.0	Ø 2.2	33.7	0.99	N/A
TD2F2210	Ø 4.0	Ø 2.2	35.2	1.02	N/A

TD2F2211	Ø 4.0	Ø 2.2	36.7	1.04	N/A
TD2F2213	Ø 4.0	Ø 2.2	38.2	1.06	N/A
TD2F2515	Ø 4.0	Ø 2.5	40.2	1.13	N/A
TD2F2715	Ø 4.2	Ø 2.7	40.2	1.18	фиолетовый
TD2F3007	Ø 4.5	Ø 3.0	32.2	1.10	желтый
TD2F3008	Ø 4.5	Ø 3.0	33.7	1.13	желтый
TD2F3010	Ø 4.5	Ø 3.0	35.2	1.16	желтый
TD2F3011	Ø 4.5	Ø 3.0	36.7	1.19	желтый
TD2F3013	Ø 4.5	Ø 3.0	38.2	1.23	желтый
TD2F3607	Ø 5.15	Ø 3.65	32.2	1.28	зеленый
TD2F3608	Ø 5.15	Ø 3.65	33.7	1.33	зеленый
TD2F3610	Ø 5.15	Ø 3.65	35.2	1.37	зеленый
TD2F3611	Ø 5.15	Ø 3.65	36.7	1.42	зеленый
TD2F3613	Ø 5.15	Ø 3.65	38.2	1.46	зеленый



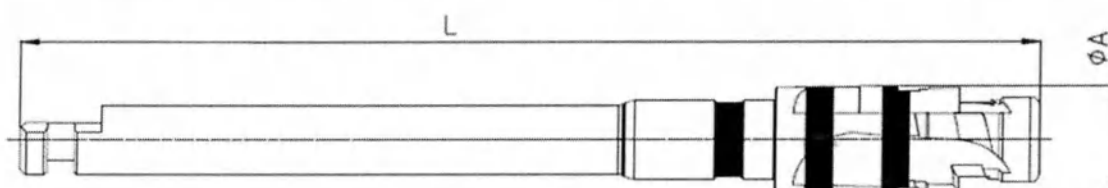
Изделие	Размеры (ед.изм: мм)				
	ØA (± 0,05)	ØB (± 0,05)	L (± 0,15)	Масса, г (± 10%)	Цветовая кодировка
TD2F4107	Ø 5.6	Ø 4.1	32.2	1.42	синий
TD2F4108	Ø 5.6	Ø 4.1	33.7	1.47	синий
TD2F4110	Ø 5.6	Ø 4.1	35.2	1.53	синий
TD2F4111	Ø 5.6	Ø 4.1	36.7	1.58	синий
TD2F4113	Ø 5.6	Ø 4.1	38.2	1.64	синий
TD2F4607	Ø 6.1	Ø 4.6	32.2	1.47	красный
TD2F4608	Ø 6.1	Ø 4.6	33.7	1.54	красный
TD2F4610	Ø 6.1	Ø 4.6	35.2	1.60	красный
TD2F4611	Ø 6.1	Ø 4.6	36.7	1.67	красный
TD2F4613	Ø 6.1	Ø 4.6	38.2	1.74	красный



Изделие	Размеры (ед.изм: мм)				
	ØA (± 0,1)	ØB (± 0,05)	L (± 0,15)	Масса, г (± 10%)	Цветовая кодировка
TD3F5207	Ø 6.6	Ø 5.2	32.5	1.84	желтый
TD3F5208	Ø 6.6	Ø 5.2	34	1.93	желтый
TD3F5210	Ø 6.6	Ø 5.2	35.5	2.02	желтый
TD3F5211	Ø 6.6	Ø 5.2	37	2.11	желтый
TD3F5213	Ø 6.6	Ø 5.2	38.5	2.20	желтый

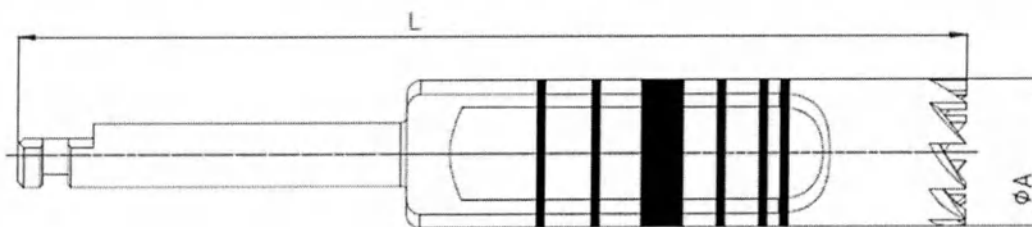
TD3F5215	Ø 6.6	Ø 5.2	40.5	2.32	желтый
TD3F5513	Ø 7.0	Ø 5.5	38.5	2.28	зеленый
TD3F6213	Ø 7.3	Ø 6.2	38.5	2.46	синий
TD3F6513	Ø 7.6	Ø 6.5	38.5	2.55	красный
Скорость сверления	1 200 ~ 1 500 об/мин (для твердой и нормальной костной ткани) 800 ~ 1 200 об/мин (для мягкой костной ткани)				
Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797	Тип 1				

Кортикальное сверло (Cortical Drill)



Изделие	Размеры (ед.изм: мм)			
	ØA (± 0,05)	L (± 0,15)	Масса, г (± 10%)	Цветовая кодировка
CD3FXF30	Ø 2.98	33.6	1.06	N/A
CD3FNF30	Ø 3.18	33.6	1.09	фиолетовый
CD4FF35	Ø 3.7	33.6	1.26	желтый
CD4FF40	Ø 4.1	33.6	1.48	зеленый
CD4FF45	Ø 4.58	33.6	1.58	синий
CD4FF50	Ø 4.99	33.6	1.73	красный
CD4FF55	Ø 5.43	33.6	1.91	желтый
CD4FF60	Ø 5.8	28.6	1.74	зеленый
CD4FF70	Ø 6.8	28.6	1.94	красный
Скорость сверления	500 ~ 800 об/мин			
Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797	Тип 1			

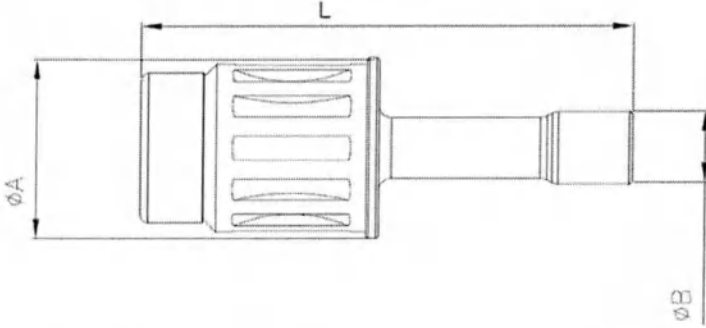
Трепанационное сверло (Trephine Drill)

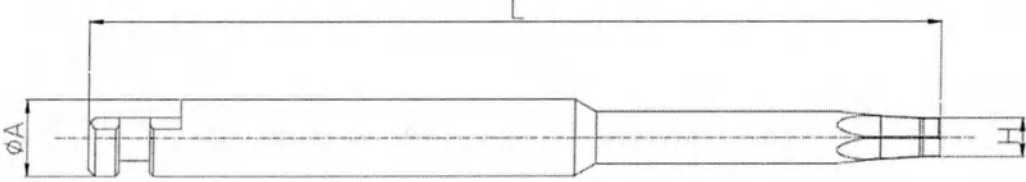


Изделие	Размеры (ед.изм: мм)		
	ØA (± 0,05)	L (± 0,15)	Масса, г (± 10%)
TD4218	Ø 5.0	34.5	1.07

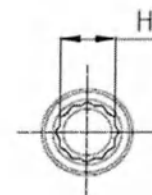
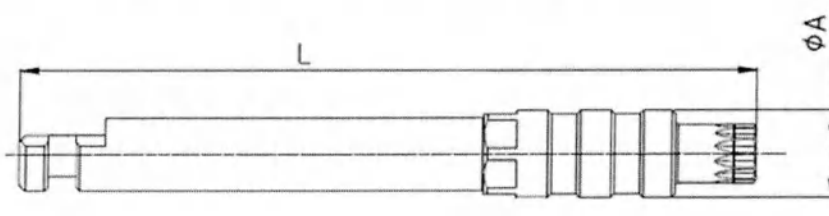
TD5218	Ø 6.0	34.5	1.27
Скорость сверления	500 ~ 800 об/мин		
Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797	Тип 1		

8.2 Отвертки

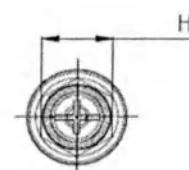
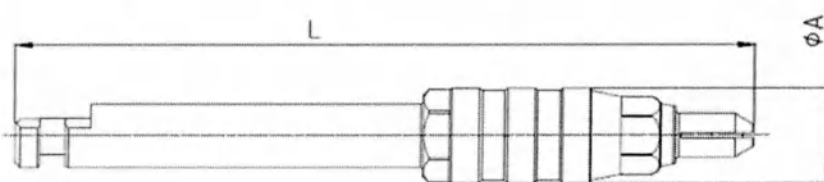
Отвертка мульти прямого абатмента (Multi Straight Abutment Driver)				
				
Изделие	Размеры (ед.изм: мм)			
	ØA (± 0,05)	ØB (± 0,05)	L (± 0,1)	Масса, г (± 10%)
MSADSR20	Ø 7.5	Ø 3.0	19.5	2.32
Значение крутящего момента	30 ~ 35 Н*см			

1.2 Шестигранная машинная отвертка (1.2 Hex Machine Screw Driver)				
				
Изделие	Размеры (ед.изм: мм)			
	ØA (± 0,05)	L (± 0,1)	H (± 0,05)	Масса, г (± 10%)
HEDM1210	Ø 2.35	25	1.2	0.61
HEDM1215	Ø 2.35	30	1.2	0.69
Значение крутящего момента	30 ~ 35 Н*см			
Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797	Тип 1			

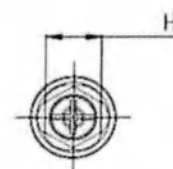
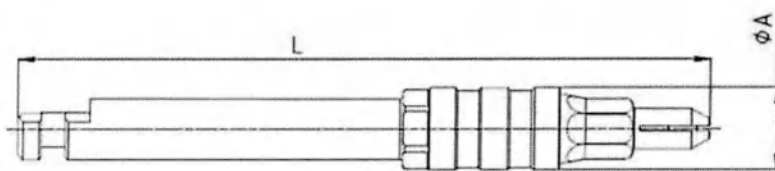
Имплантовод для наконечника (Fixture Driver for Contra Angle)



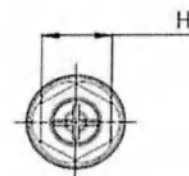
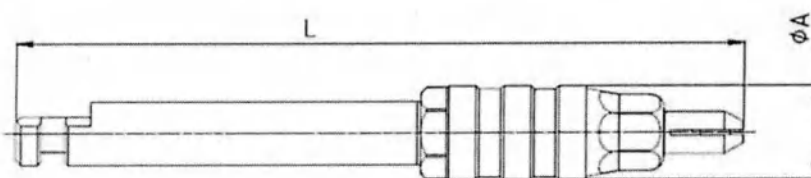
Изделие	Размеры (ед.изм:мм)				
	ØA (± 0,05)	L (± 0,1)	H (± 0,05)	Масса, г (± 10%)	Цветовая кодировка
FDCSX17L	Ø 2.8	28	1.68	0.98	красный



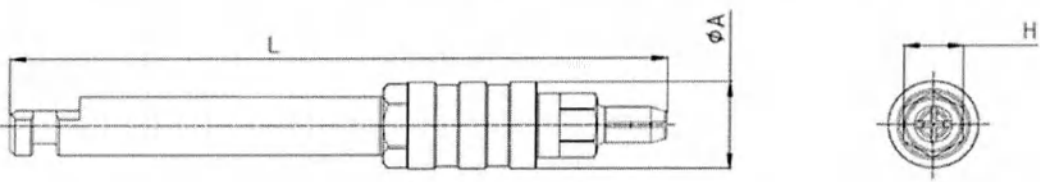
Item	Размеры (ед.изм:мм)				
	ØA (± 0,05)	L (± 0,1)	H (± 0,05)	Масса, г (± 10%)	Цветовая кодировка
FDCSR25S	Ø 3.5	26.3	2.49	1.04	зеленый
FDCSR25L	Ø 3.5	31.3	2.49	1.32	зеленый

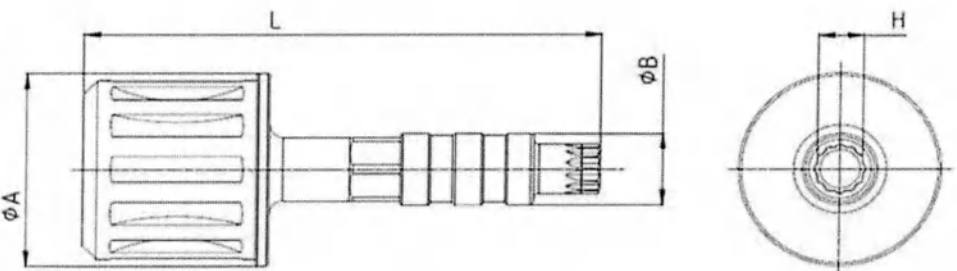
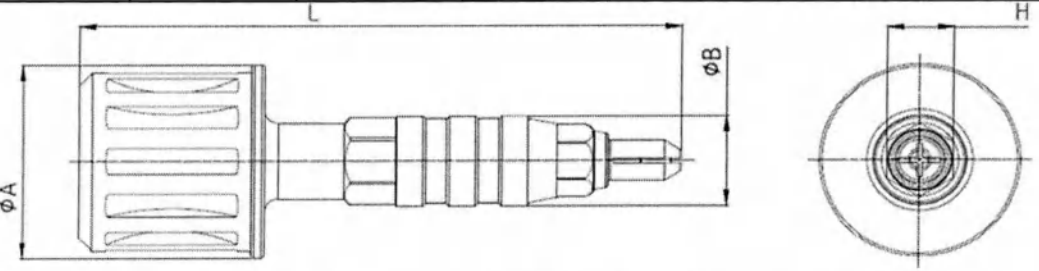


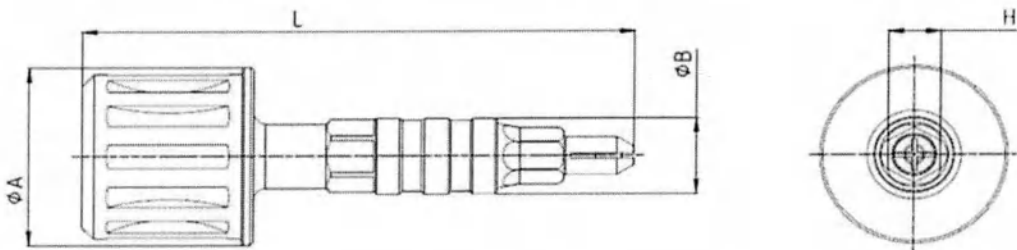
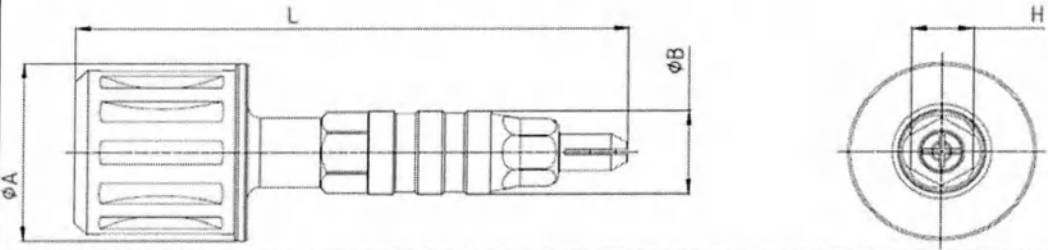
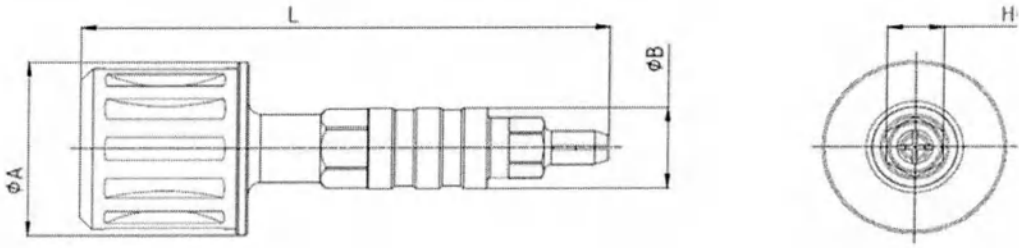
Item	Размеры (ед.изм:мм)				
	ØA (± 0,05)	L (± 0,1)	H (± 0,05)	Масса, г (± 10%)	Цветовая кодировка
FDCTM21S	Ø 3.2	26.15	2.08	0.93	желтый
FDCTM21L	Ø 3.2	31.15	2.08	1.16	желтый



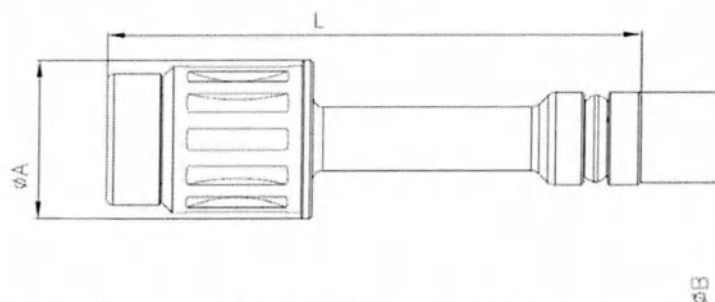
Изделие	Размеры (ед.изм: мм)				
	ØA (± 0,05)	L (± 0,1)	H (± 0,05)	Масса, г (± 10%)	Цветовая кодировка
FDCTR25S	Ø 3.5	26.15	2.48	1.04	черный
FDCTR25L	Ø 3.5	31.15	2.48	1.31	черный

					
Изделие	Размеры (ед.изм: мм)				
	ØA (± 0,05)	L (± 0,1)	H (± 0,05)	Масса, г (± 10%)	Цветовая кодировка
FDCRR23S	Ø 3.5	25.6	2.3	0.99	синий
FDCRR23L	Ø 3.5	30.6	2.3	1.27	синий
Значение крутящего момента	30 ~ 45 Н*см				
Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797	Тип 1				

Имплантовод для храповика (Fixture Driver for Ratchet)						
						
Изделие	Размеры (ед.изм: мм)					
	ØA (± 0,1)	ØB (± 0,05)	L (± 0,1)	H (± 0,05)	Масса, г (± 10%)	Цветовая кодировка
FDRSX17L	Ø 7.5	Ø 2.8	24.5	1.68	2.34	красный
						
Изделие	Размеры (ед.изм: мм)					
	ØA (± 0,1)	ØB (± 0,05)	L (± 0,1)	H (± 0,05)	Масса, г (± 10%)	Цветовая кодировка
FDRSR25S	Ø 7.5	Ø 3.5	22.8	2.49	2.50	зеленый
FDRSR25L	Ø 7.5	Ø 3.5	27.8	2.49	2.76	зеленый

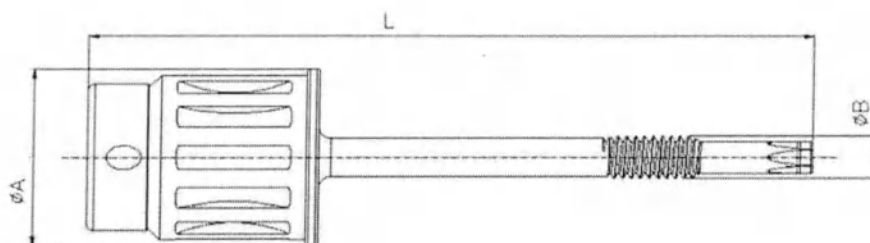
						
Изделие	Размеры (ед.изм: мм)					
	ØA (± 0,1)	ØB (± 0,05)	L (± 0,1)	H (± 0,05)	Масса, г (± 10%)	Цветовая кодировка
FDRTM21S	Ø 7.5	Ø 3.2	22.65	2.08	2.35	желтый
FDRTM21L	Ø 7.5	Ø 3.2	27.65	2.08	2.58	желтый
						
Изделие	Размеры (ед.изм: мм)					
	ØA (± 0,1)	ØB (± 0,05)	L (± 0,1)	H (± 0,05)	Масса, г (± 10%)	Цветовая кодировка
FDRTR25S	Ø 7.5	Ø 3.5	22.65	2.48	2.49	черный
FDRTR25L	Ø 7.5	Ø 3.5	27.65	2.48	2.76	черный
						
Изделие	Размеры (ед.изм: мм)					
	ØA (± 0,1)	ØB (± 0,05)	L (± 0,1)	H (± 0,05)	Масса, г (± 10%)	Цветовая кодировка
FDRRR23S	Ø 7.5	Ø 3.5	22.1	2.3	2.45	синий
FDRRR23L	Ø 7.5	Ø 3.5	27.1	2.3	2.71	синий
Значение крутящего момента	30 ~ 45 Н*см					

Отвертка шаровидного абатмента (Ball Abutment Driver)



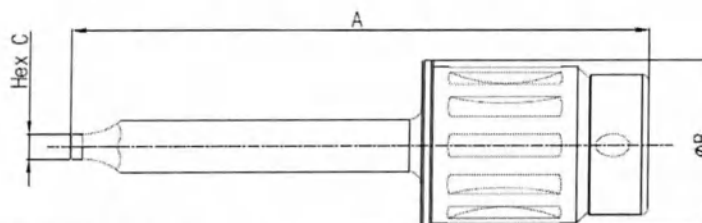
Изделие	Размеры (ед.изм: мм)			
	ØA (± 0,1)	ØB (± 0,05)	L (± 0,1)	Масса, г (± 10%)
BAD24	Ø 7.5	Ø 4.4	24.5	2.84
Значение крутящего момента	30 ~ 35 Н*см			

Устройство для удаления абатмента (Abutment Remover)



Изделие	Размеры (ед.изм:мм)			
	ØA (± 0,1)	ØB (± 0,05)	L (± 0,1)	Масса, г (± 10%)
ARRM18	Ø 7.5	Ø 1.76	29.5	2.21
Значение крутящего момента	30 ~ 35 Н*см			

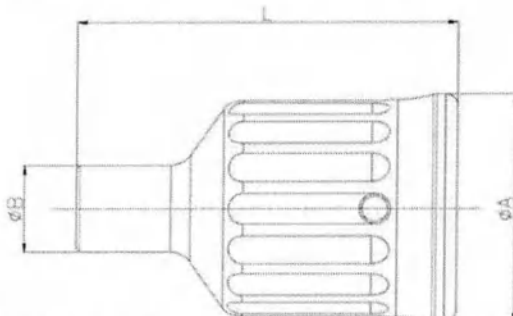
1.2 Шестигранная отвертка (1.2 Hex Driver)



Изделие	Размеры (ед.изм:мм)			
	A (± 0,1)	ØB (± 0,1)	С-образный шестигранник (± 0,05)	Масса, г (± 10%)
HEDR1210	19.5	Ø 7.5	1.19	2.07
HEDR1215	24.5	Ø 7.5	1.19	2.15
HEDR1225	34.5	Ø 7.5	1.19	2.30

Значение крутящего момента	30 ~ 35 Н*см
----------------------------	--------------

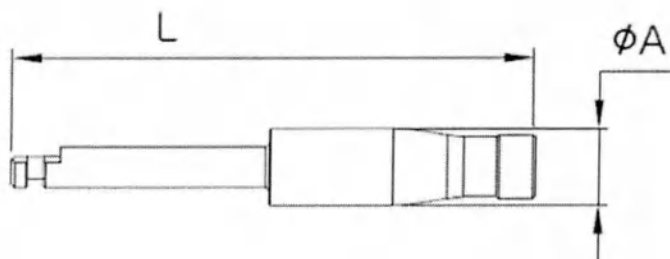
Переходник на ручную отвертку (Finger Driver for Driver Shaft)



Изделие	Размеры (ед.изм:мм)			
	ØA (± 0,1)	ØB (± 0,05)	L (± 0,1)	Масса, г (± 10%)
FDDS100	10	3.8	16	4.95
Значение крутящего момента	5 ~ 8 Н*см			

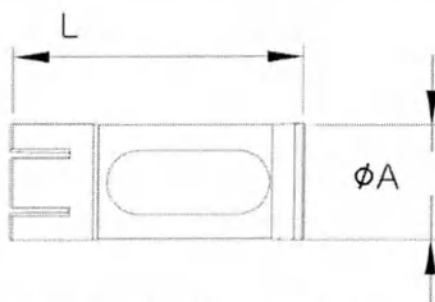
8.3 Инструменты

Удлинитель сверла (Drill Extension)



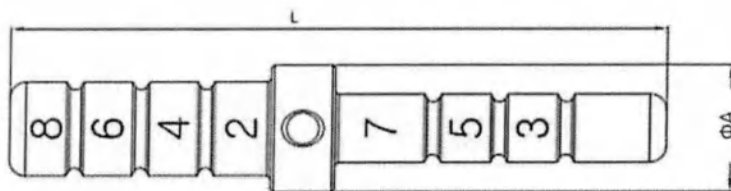
Изделие	Размеры (ед.изм:мм)		
	ØA (± 0,05)	L (± 0,1)	Масса, г (± 10%)
DE4513	Ø4.5	29.5	1.17
Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797	Тип 1		

Стоппер сверла (Drill Stopper)



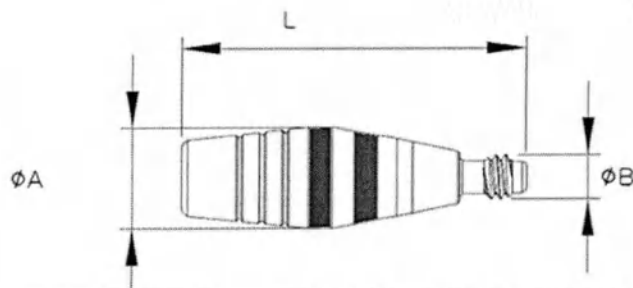
Изделие	Размеры (ед.изм: мм)			
	ØA (± 0,05)	L (± 0,1)	Масса, г (± 10%)	Цвет
TDDS03B	Ø 5.5	18.5	0.33	синий
TDDS04P	Ø 5.5	17.5	0.31	фиолетовый
TDDS05Y	Ø 5.5	16.5	0.30	желтый
TDDS06G	Ø 5.5	14.25	0.27	зеленый
TDDS07B	Ø 5.5	13.5	0.26	синий
TDDS08P	Ø 5.5	12.0	0.23	фиолетовый
TDDS10Y	Ø 5.5	10.5	0.21	желтый
TDDS11G	Ø 5.5	9.0	0.19	зеленый
TDDS13B	Ø 5.5	7.5	0.16	синий
TDDS15P	Ø 5.5	5.5	0.11	фиолетовый

Параллельный штифт (Parallel Pin)



Изделие	Размеры (ед.изм: мм)		
	ØA (± 0,05)	L (± 0,1)	Масса, г (± 10%)
PP352230	Ø 3.5	20.0	0.82
PP402230	Ø 4.0	20.0	0.87

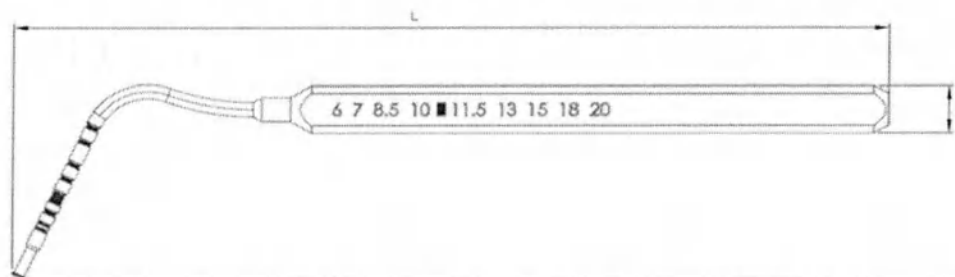
Направляющий штифт (Direction Pin)



Изделие	Размеры (ед.изм: мм)				
	ØA (± 0,05)	ØB (± 0,05)	L (± 0,1)	Масса, г (± 10%)	Цветовая кодировка

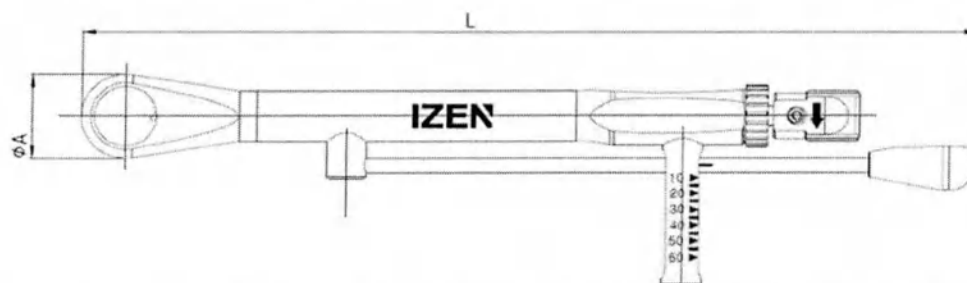
DPSX3510	Ø 3.5	1.36	13.7	0.34	красный
DPSN3510	Ø 3.5	1.95	14.1	0.37	фиолетовый
DPSM3510	Ø 3.5	1.95	14.9	0.43	зеленый
DPSR4509	Ø 4.5	1.95	14.8	0.60	N/A
DPTM4010	Ø 4.0	1.95	14.6	0.48	желтый
DPRR4009	Ø 4.0	1.76	13.9	0.47	синий
Значение крутящего момента	5 ~ 8 Н*см				

Глубиномер (Depth Gauge)



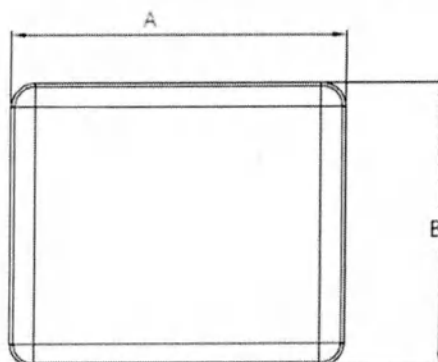
Изделие	Размеры (ед.изм: мм)		
	A (± 0,05)	L (± 0,15)	Масса, г (± 10%)
DG1720	5.9	102.8	7.37

Динамометрический ключ (Torque Wrench)



Изделие	Размеры (ед.изм: мм)		
	ØA (± 0,1)	L (± 0,15)	Масса, г (± 10%)
TW60B	Ø 9.9	101.1	21.35

Стальная чаша (Steel Bowl)



Изделие	Размеры (ед.изм: мм)		
	A ($\pm 0,15$)	B ($\pm 0,15$)	Масса, г ($\pm 10\%$)
STBOWL	80	70	47.41

7. ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА

При изготовлении медицинского изделия использованы безопасные для применения, нетоксичные биосовместимые материалы. В таблице ниже представлен перечень и описание материалов, использованных в изготовлении Наборов.

Название компонента набора	Материалы, применяемые при изготовлении
Направляющее сверло (Guide Drill) Сверло Линдемманна (Lindemann Drill) Трепанационное сверло (Trephine Drill) 1.2 Шестигранная отвертка (1.2 Hex Driver) 1.2 Шестигранная машинная отвертка (1.2 Hex Machine Screw Driver) Устройство для удаления абатмента (Abutment Remover) Переходник на ручную отвертку (Finger Driver for Driver Shaft) Отвертка шаровидного абатмента (Ball Abutment Driver) Отвертка мульти прямого абатмента (Multi Straight Abutment Driver)	Нержавеющая сталь TrimRite
Ступенчатое сверло (Step Drill) Спиральное сверло (Twist Drill)	Нержавеющая сталь TrimRite Цветовая кодировка: Желтый: 210 lemon yellow Зеленый: 350 green Синий: 440 matte blue Красный: 513 permanet red Фиолетовый: 495 violet
Кортикальное сверло (Cortical Drill)	Нержавеющая сталь TrimRite Покрытие: Нитрид титана Цветовая кодировка: Желтый: 210 lemon yellow Зеленый: 350 green Синий: 440 matte blue Красный: 513 permanet red Фиолетовый: 495 violet
Удлинитель сверла (Drill Extension)	Нержавеющая сталь TrimRite Ti-6Al-4V ELI
Стоппер сверла (Drill Stopper)	Ti-6Al-4V ELI
Направляющий штифт (Direction Pin)	Покрытие: Анодное
Параллельный штифт (Parallel Pin)	Нержавеющая сталь SUS316L

Динамометрический ключ (Torque Wrench)	
Стальная чаша (Steel Bowl)	
Имплантовод для наконечника (Fixture Driver for Contra Angle) Имплантовод для храповика (Fixture Driver for Ratchet)	Нержавеющая сталь TrimRite Цветовая кодировка: Желтый: 210 lemon yellow Зеленый: 350 green Синий: 440 matte blue Красный: 513 permanet red Черный: 710 Black
Глубиномер (Depth Gauge)	Ti-6Al-4V ELI
Лоток (Кейс)	PES + силикон

Механические свойства

Материал \ Параметр	Твёрдость	Шероховатость, мкм
Нержавеющая сталь (Trimrite)	60~100 HRB	0,89~1,27
Нержавеющая сталь (SUS316L)	не более 90 HRB	не более 0,8
Сплав Ti-6Al-4V	26~38 HRC	0,89~1,27

8. БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Набор инструментов стоматологических хирургических ZENEX не содержит никаких материалов, требующих дополнительных оценок химической безопасности.

Заявление о материалах человеческого происхождения

Набор инструментов стоматологических хирургических ZENEX не содержит материалов человеческого происхождения.

Заявление о материалах животного происхождения

Набор инструментов стоматологических хирургических ZENEX не содержит материалов животного происхождения.

Заявление о лекарственных веществах

Набор инструментов стоматологических хирургических ZENEX не содержит лекарственных веществ.

Заявление о фталатах

Набор инструментов стоматологических хирургических ZENEX не содержит фталатов.

9. Указания по применению

1.1. Подготовка перед использованием

1. Для успешного и качественного проведения процедуры имплантации, подбора корректного размера и высоты имплантата, пациенту, в зависимости от клинической картины, назначается медицинское и стоматологическое обследование, включающее в себя сбор анамнеза, компьютерную томографию челюсти и анализ моделей челюсти.

2. Поскольку данное изделие, является нестерильным медицинским изделием, его следует использовать после стерилизации, следуя методу стерилизации.

1.2. Метод стерилизации

Поскольку это нестерильное медицинское изделие, его необходимо стерилизовать при температуре 132°C не менее 15 минут в автоклаве (гравитационного типа) и сушить в течение 30 минут перед использованием.

1.3. Указания по применению

1.3.1. Направляющее сверло (Guide Drill)

- ① Присоединить хвостовик направляющего сверла к наконечнику имплантата.
- ② В альвеолярной кости сформировать отверстие для установки имплантата.
- ③ Рекомендуемая скорость составляет 1200~1500 об/мин для твердой и нормальной кости и 800~1200 об/мин для мягкой кости.
- ④ Рекомендуемое количество раз использования сверла - 50 раз.

1.3.2. Сверло Линдемманна (Lindemann Drill)

- ① Присоединить хвостовик сверла Линдемманна к наконечнику имплантата.
- ② Подготовить место постэкстракционной лунки и удалить межальвеолярную перегородку.
- ③ Рекомендуемая скорость составляет 1200~1500 об/мин для твердой и нормальной кости и 800~1200 об/мин для мягкой кости.
- ④ Рекомендуемое количество раз использования сверла - 50 раз.

1.3.3. Спиральное сверло (Twist Drill)

- ① Присоединить хвостовик спирального сверла к наконечнику имплантата.
- ② В зависимости от диаметра устанавливаемого имплантата выбрать сверло соответствующего диаметра для формирования отверстия.
- ③ Спиральное сверло используется с предусмотренным ограничителем.
- ④ Рекомендуемая скорость составляет 1200~1500 об/мин для твердой и нормальной кости и 800~1200 об/мин для мягкой кости.
- ⑤ Рекомендуемое количество раз использования сверла - 50 раз.

1.3.4. Ступенчатое сверло (Step Drill)

- ① Присоединить хвостовик ступенчатого сверла к наконечнику имплантата.
- ② В зависимости от диаметра устанавливаемого имплантата выбрать сверло соответствующего диаметра для формирования отверстия.
- ③ Рекомендуемая скорость составляет 1200~1500 об/мин для твердой и нормальной кости и 800~1200 об/мин для мягкой кости.
- ④ Рекомендуемое количество раз использования сверла - 50 раз.

1.3.5. Кортикальное сверло (Cortical Drill)

- ① Присоединить хвостовик кортикального сверла к наконечнику имплантата.
- ② В зависимости от диаметра устанавливаемого имплантата выбрать сверло соответствующего диаметра для формирования отверстия.

- ③ Рекомендуемая скорость составляет 500~800 об/мин.
- ④ Нижняя линия лазерной маркировки предназначена для сверления нормальной кости, а верхняя - для сверления твердой кости.
- ⑤ Рекомендуемое количество раз использования сверла - 50 раз.

1.3.6. Трепанационное сверло (Trephine Drill)

- ① Присоединить хвостовик трепанационного сверла к наконечнику имплантата.
- ② Сверло используется при взятии образца для аутопластики или удалении плохого имплантата.
- ③ Рекомендуемая скорость - 500 ~ 800 об/мин.
- ④ Рекомендуемое количество раз использования - 50 раз.

1.3.7. Стоппер сверла (Drill Stopper)

- ① Выбрать ограничитель в соответствии с требуемой глубиной сверления.
- ② Соединяется с соединительной частью ограничителя сверла.
- ③ Рекомендуемое количество раз использования - 50 раз.

1.3.8. Удлинитель сверла (Drill Extension)

- ① Соединить с хвостовиком сверла и хирургического инструмента углового типа, подлежащие удлинению, с помощью крепления для удлинителя сверла.
- ② Присоединить хвостовик удлинителя сверла к наконечнику имплантата.
- ③ Рекомендуемое количество раз использования - 50 раз.

1.3.9. Направляющий штифт (Direction Pin)

- ① Закрепить направляющий штифт на установленном имплантате.
- ② Используется при выборе параметров абатмента путем измерения направления установленного имплантата и высоты десны.
- ③ Рекомендуемое количество раз использования - 50 раз. Рекомендуемое значение крутящего момента составляет 5 ~ 8 Н*см.

1.3.10. Параллельный штифт (Parallel Pin)

- ① Просверлить отверстие сверлом Ø2,2 или Ø3,0 в месте установки имплантата, а затем вставить параллельный штифт.
- ② Проверить правильность расположения отверстия и направления для установки.
- ③ Рекомендуемое количество раз использования - 50 раз.

1.3.11. Имплантовод для наконечника (Fixture Driver for Contra Angle)/ Имплантовод для храповика (Fixture Driver for Ratchet)/ Динамометрический ключ (Torque Wrench)

- ① Закрепить на динамометрическом ключе ключ-трещотку и хирургический инструмент.
- ② Проверить указатель крутящего момента (рекомендуемое значение крутящего момента составляет 30 ~ 45 Н*см) и затянуть имплантат и винт.
- ③ Рекомендуемое количество раз использования - 50 раз.

1.3.12. Глубиномер (Depth Gauge)

- ① Просверлить отверстие с помощью направляющего сверла или сверла Ø2,2 в месте установки имплантата, а затем вставить глубиномер.
- ② Проверить глубину отверстия для установки.
- ③ Рекомендуемое количество раз использования - 50 раз.

1.3.13. Устройство для удаления абатмента (Abutment Remover)

- ① Извлечь винт абатмента, закрепленный в полости рта.
- ② Вставить устройство для удаления абатмента в отверстие в абатменте, из которого был извлечен винт, и повернуть его по часовой стрелке, чтобы извлечь абатмент.
- ③ Рекомендуемое количество раз использования - 50 раз.
- ④ Рекомендуемое значение крутящего момента составляет 30 ~ 35 Н*см

1.3.14. 1.2 Шестигранная отвертка (1.2 Hex Machine Screw Driver)

- ① Установить отвертку в отверстие для винта и соединить ее с наконечником.
- ② Для фиксации абатмента закрепить винт внутри абатмента.
- ③ Используя отвертку, затянуть винт с рекомендуемым моментом затяжки (рекомендуемое значение крутящего момента составляет 30 ~ 35 Н*см).
- ④ Рекомендуемое количество раз использования - 50 раз.

1.3.15. 1.2 Шестигранная машинная отвертка (1.2 Hex Driver)

- ① Установив отвертку в отверстие для винта, соединить ее с ключом-трещоткой.
- ② С помощью отвертки закрепить винт и абатмент, используя рекомендуемое значение момента затяжки для каждого винта абатмента (рекомендуемое значение крутящего момента составляет 30 ~ 35 Н*см).
- ③ Рекомендуемое количество раз использования - 50 раз.

1.3.16. Отвертка шаровидного абатмента (Ball Abutment Driver)

- ① Закрепить шаровидный абатмент в имплантате с помощью отвертки для шаровидного абатмента.
- ② Рекомендуемое значение крутящего момента составляет 30 ~ 35 Н*см.
- ③ Рекомендуемое количество раз использования - 50 раз.

1.3.17. Отвертка мульти прямого абатмента (Multi Straight Abutment Driver)

- ① После установки имплантата затянуть прямой мульти абатмент.
- ② Используя отвертку для мульти прямого абатмента, затянуть с рекомендуемым значением крутящего момента 30 ~ 35 Н*см.
- ③ Рекомендуемое количество раз использования - 50 раз.

1.3.18. Переходник на ручную отвертку (Finger Driver for Driver Shaft)

- ① Соединить имплантовод с ключом-трещоткой.
- ② Закрепить имплантат внутри ампулы с помощью отвертки.
- ③ Используя отвертку, установить имплантат с рекомендуемым моментом затяжки не более 5-8 Н*см.
- ④ Рекомендуемое количество раз использования - 50 раз.

1.4. Хранение и обработка после использования

1. После окончания процедуры использованные инструменты незамедлительно подвергаются очистке с использованием спирта, моющего средства, дистиллированной воды и т.д., стерилизуются/сушатся и складываются на хранение.
2. Хранить изделие нужно в кейсе для хранения, чтобы защитить их от внешних ударов, в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при температуре воздуха от +1°C до +30°C.
3. Перекись водорода в качестве дезинфицирующего и чистящего средства запрещается, поскольку при лазерной маркировке и цветовой кодировке может произойти повреждение или обесцвечивание.

10. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ

Изделие нестерильно.

11. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Набор инструментов стоматологических хирургических ZENEX поставляются нестерильными и предназначены для многократного использования. Перед каждым использованием инструменты подлежат предварительной очистке и стерилизации пользователем.

- При использовании или работе с загрязненными или потенциально загрязненными материалами, изделиями и оборудованием следует использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ).
- Не используйте металлические щетки или губки для ручной очистки. Используйте поверхностно-активные вещества с низким пенообразованием, чтобы инструменты в чистящем растворе было видно. Для очистки инструментов многократного использования рекомендуется использовать ферментные и чистящие средства с нейтральным pH. Избегайте сильных щелочных чистящих и дезинфицирующих средств и растворов, содержащих йод, хлор или соли некоторых металлов. Перекись водорода в качестве дезинфицирующего и чистящего средства запрещается, поскольку при лазерной маркировке и цветовой кодировке может произойти повреждение или обесцвечивание.
- Для выполнения всех этапов повторной обработки при необходимости следует использовать принадлежности, официально реализуемые на рынке.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ

Обработка на месте использования

Инструменты следует переместить в зону очистки сразу после применения, чтобы предотвратить засыхание загрязнений на них.

Удалить значительные загрязнения, используя абсорбирующие безворсовые салфетки и тщательно (в течение 1 минуты) промыть инструменты мягкой водопроводной водой под давлением.

Хранение и транспортировка

Следует начинать этапы повторной обработки в течение 1 часа с момента завершения хирургического вмешательства. Для локализации и транспортировки изделий во время обработки на месте использования необходимо соблюдать процедуры, установленные медицинским учреждением.

Ручная очистка

Подготовьте раствор моющего средства с использованием умягченной водопроводной воды. Требуемая концентрация чистящего средства и температура воды указываются производителем чистящего средства.

Полностью погрузите инструменты в раствор моющего средства по меньшей мере на 5 минут. В течение дополнительных 5 минут потереть поверхности полностью погруженных инструментов, используя мягкую нейлоновую щетку для поверхности до полного удаления всех видимых загрязнений.

Извлечь инструменты из моющего средства и промыть водой высокой степени очистки 3 раза на протяжении 1 минуты (например, промывать 40 секунд, 10 секунд, 10 секунд).

Высушить инструменты с помощью абсорбирующих безворсовых салфеток или чистым фильтрованным сжатым воздухом.

Визуально проверить изделия с достаточным увеличением и освещением для проверки удаления всех загрязнений и моющих средств. В противном случае повторить процесс очистки.

Ультразвуковая очистка

Подготовить ультразвуковую ванну с моющим средством в соответствии с инструкцией производителя.

Погрузить инструменты в ультразвуковую ванну минимум на 10 минут при частоте 45 кГц.

Извлечь изделия из ультразвуковой бани и промыть их водой высокой степени очистки на протяжении не менее чем 1 минуты либо до удаления всей видимой грязи или остатков чистящего средства.

Высушить инструменты с помощью абсорбирующих безворсовых салфеток или чистым фильтрованным сжатым воздухом.

Визуально проверить инструменты с достаточным увеличением и освещением для проверки удаления всех загрязнений и моющих средств. В противном случае повторить процесс очистки.

Упаковка

Перед использованием упаковочные материалы необходимо выдержать при комнатной температуре (20–23 °C и ОВ 30–60 %) в течение не менее 2 часов.

Лотки для инструментов могут быть использованы в качестве емкостей для стерилизации.

Оберните лотки/инструменты защитным материалом, двумя слоями стерилизационного оберточного материала по методу последовательных конвертов.

К каждой упаковке должна быть прикреплена наклейка с указанием даты стерилизации и срока ее истечения – 1 месяц в случае, если упаковка не будет повреждена в течение этого

срока. Лотки/инструменты в пакетах загружать в стерилизационное оборудование в соответствии с инструкцией производителя.

Не использовать скоростную стерилизацию многоразовых инструментов.

Параметры парового стерилизатора

Рекомендованный метод стерилизации – Паровой метод	Условия: Гравитационный метод стерилизации
Заданная температура	132°C
Время воздействия	15 минут
Время сушки	30 минут

Медицинское учреждение должно подтвердить стерилизацию рекомендуемым методом стерилизации, а стерилизационное оборудование должно находиться в хорошем рабочем состоянии во время стерилизации и функционировать в соответствии с требованиями производителя стерилизационного оборудования.

После стерилизации проверьте инструменты на предмет коррозии и явных повреждений, нечитаемые лазерные и прочие маркировки. При наличии повреждений, инструмент необходимо утилизировать.

Хранение

Хранить изделие нужно в кейсе для хранения, чтобы защитить их от внешних ударов, в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при температуре воздуха от +1°C до +30°C.

12. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо. Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит.

13. ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ

Соответствие международным стандартам:

НОМЕР	НАЗВАНИЕ
93/42/ЕЭС в редакции 2007/47/ЕС (EU) MDR 2017/745	Директива по медицинским приборам Регламент Европейского Союза о клиническом исследовании и продаже медицинских изделий для использования человеком
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение системы менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO/TR 24971	Изделия Медицинские. Руководство по применению

EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
ISO 7405	Стоматология — Оценка биосовместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии
EN ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность
EN ISO 10993-12	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Подготовка проб и эталонные материалы
EN ISO 10993-18	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 18. Химическая характеристика материалов медицинских изделий в рамках процесса управления рисками
EN 1639	Стоматология - Медицинские приборы для стоматологии - Инструменты
EN ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Мониторинг для получения данных о работе чистых помещений, связанных с чистотой воздуха по концентрации частиц
EN ISO 15223-1	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Общие требования
EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских устройств

14. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В комплект поставки входит: Набор инструментов стоматологических хирургических ZENEX, инструкция по применению, которая вкладывается в потребительскую упаковку.

15. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ

15.1 УПАКОВКА

Набор помещается в специальный пластиковый лоток - Кейс для хранения (первичная упаковка), в котором инструменты в дальнейшем могут храниться. Кейс для хранения помещают в запаянный прозрачный пакет из полипропилена. Затем, запечатанный кейс упаковывается в картонную коробку. Картонную коробку с запечатанным кейсом упаковывают в зип-лок пакет из полипропилена, для последующей упаковки в транспортную коробку.

Транспортная упаковка

Наборы в отдельных упаковках помещаются в большую транспортную коробку из гофрокартона. При необходимости в коробку дополнительно вкладывается воздушно-пузырчатая пленка во избежание беспорядочного перемещения изделий и их повреждения. В коробку загружается сразу несколько МИ, количество изделий в транспортной упаковке, а также общая масса транспортной упаковки зависят от объема заказа. Коробка заклеивается липкой лентой. На коробке размещается этикетка на русском языке с информацией о грузе.

15.2 МАРКИРОВКА

Печатные наклейки-этикетки наклеиваются на картонную упаковку наборов, а также на вкладыш, который вкладывается во внутрь кейса для хранения инструментов стоматологических хирургических ZENEX. Этикетка на картонной коробке располагается на задней стороне упаковки. Кроме того, для всех исполнений (вариантов) медицинского изделия, которые поставляются на территорию Российской Федерации, финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером с информацией на русском языке. Стикер с информацией на русском языке наклеивается таким образом, чтобы не закрывать оригинальную маркировку Производителя.

Информация, приведенная на маркировке.

Символ	Обозначение
	Номер по каталогу
	Код партии
	Спецификация, размер
	Дата производства ГГТТ-ММ-ДД
	Дата истечения срока действия ГГТТ-ММ-ДД
	Производитель
	Единица упаковки и количество

	Температурное ограничение
	Нестерильное медицинское изделие
	Не использовать продукцию с поврежденной упаковкой!
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
RxOnly	Продукция, отпускаемая только по рецепту
	Представитель в ЕС
	Соответствует директивам ЕС
	QR-код (внутренний код производителя)

16. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Условия транспортирования: температура воздуха от +1°C до +30°C при относительной влажности от 10% до 90% и атмосферном давлении 500 – 1050 гПа вдали от воздействия прямых солнечных лучей.

Условия хранения: хранить изделие в кейсе для хранения в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия. Температура воздуха от +1°C до +30°C при относительной влажности от 10% до 90% и атмосферном давлении 500 – 1050 гПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +18°C до +30°C при относительной влажности от 10% до 90% и атмосферном давлении 500 – 1050 гПа вдали от воздействия прямых солнечных лучей.

17. СРОК СЛУЖБЫ, СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Рекомендованное число повторного использования инструментов категории: сверла и отвертки (максимальное количество циклов стерилизации) – 50 раз.

Окончание срока службы инструментов, за исключением, инструментов категории: сверла и отвертки, определяется степенью износа и повреждениями в результате хирургического использования по назначению, а не в результате повторной обработки.

Срок годности изделий «Набор инструментов стоматологических хирургических

ZENEX» - не более 10 лет. Гарантийный срок хранения равен сроку годности – не более 10 лет.

18. ТРЕБОВАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Потенциально загрязненные или непригодные для дальнейшего использования медицинские изделия должны утилизироваться как медицинские отходы в соответствии с требованиями местного и федерального законодательства.

Медицинские изделия после использования относятся к медицинским отходам и являются медицинскими отходами класса Б – эпидемиологически опасные отходы. Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных имплантатов должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Необходимо безопасно утилизировать потенциально загрязненные или более не пригодные для использования медицинские изделия в качестве медицинских (клинических) отходов в соответствии с местными руководящими указаниями в области здравоохранения, государственным законодательством и политикой, а также законодательством и политикой страны.

Разделение, переработка или утилизация упаковочного материала должны осуществляться в соответствии с местным законодательством страны и правительственным законодательством об упаковке и отходах упаковки, в соответствующих случаях.

19. ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Компания Izenimplant Co., Ltd. гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия были соблюдены разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, будь то явно выраженные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, включая, помимо всего прочего, любые подразумеваемые гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению. Обработка, хранение, чистка и стерилизация данного медицинского изделия, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, находящиеся вне контроля компании, оказывают непосредственное влияние на устройство и результаты, получаемые при его использовании. Обязательство компании Izenimplant Co., Ltd., по настоящей гарантии ограничивается заменой данного изделия, и компания Izenimplant Co., Ltd. не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного медицинского изделия. Компания Izenimplant Co., Ltd. не берет на себя какие-либо другие или дополнительные обязательства, или ответственность в связи с данным медицинским изделием и не дает какому-либо другому лицу права брать их на себя. Компания Izenimplant Co., Ltd. не несет никакой ответственности в отношении медицинских изделий, используемых повторно,

Страница 42 из 43

подвергаемых повторной обработке или стерилизации, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких медицинских изделий.

20. РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия «Набор инструментов стоматологических хирургических ZENEX», обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ИЗЕН ИМПЛАНТ РУ» (ООО «ИЗЕН ИМПЛАНТ РУ»),

121099, город Москва, ул Новый Арбат, д. 30/9, помещ. 2н ком. 4

Тел: +7 707 745 07 31

Адрес электронной почты: atleuliy@mail.ru

[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

[Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНСУБОК», нотариус Хан Субок]

Форма № 41

Регистрационный номер: 2024 – 10654

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНСУБОК»
(HANSUBOK NOTARY PUBLIC OFFICE)**

**38, Чон-ро, 3-гиль, Чонно-гу, Сеул, Корея
(38, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul, Korea)**

Тел.: +82 2 756 3300

Факс: +82 2 756 4300

[Тисненая печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНСУБОК»]

[Текст документа на русском и английском языках идентичен]

УТВЕРЖДАЮ

**Президент
«Изенимплант Ко., Лтд.» (Izenimplant Co., Ltd.)
КИМ ДЖУ СУК (KIM JUSUK)
16.04.2024 г.**

**Печать/Подпись
/подпись/
[Печать компании «Изенимплант Ко., Лтд.»]**

**[Штамп: «Изенимплант Ко., Лтд.»
1, 2 Донг, 26-32, Суворам 4-гиль, Сотан-мён, Пхёнтэк-си, Кёнги-до, Республика Корея
(1, 2 Dong, 26-32, Suworam 4-gil, Seotan-myeon, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do,
Republic of Korea)
Президент Ким Джу Сук]**

[Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНСУБОК», нотариус Хан Субок]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Набор инструментов стоматологических хирургических ZENEX»

[Текст документа на корейском и английском языках идентичен]

Регистрационный номер: 2024 – 10654

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

В ходе выполненной мной проверки в нотариальной конторе
было установлено, что прикрепленная копия
ПИСЬМА-ПОДТВЕРЖДЕНИЯ
полностью соответствует оригиналу.

Настоящим засвидетельствовано 19 апреля 2024 года в указанной нотариальной конторе.

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНСУБОК»

Относится к Прокуратуре центрального округа Сеула
38, Чон-ро, 3-гиль, Чонно-гу, Сеул, Корея
4-й эт., 403 (Чеонгджин-донг, Джинхак-хоегван)
(4F 403 (Cheongjin-dong, Jinhak-hoegwan))

[Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНСУБОК», нотариус Хан Субок]

[Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНСУБОК», нотариус Хан Субок]

/подпись/

Подпись нотариуса

ХАН СУБОК (HAN, SUBOK)

Настоящая нотариальная контора уполномочена Министром юстиции Республики
Корея предоставлять нотариальные услуги с 29 июля 2019 года в соответствии с
постановлением № 211.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея [QR-код]
Настоящий официальный документ
2. подписан ХАН СУБОКОМ,
3. выступающим в качестве нотариуса,
4. скреплен печатью/штампом НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ «ХАНСУБОК»

Удостоверено

Для верификации апостиля пройдите по ссылке ниже:

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

5. в Сеуле 6. 19.04.2024 г.

7. Министерством юстиции

8. за № ХХА2024G4СМ3F8

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

/подпись/

Кан Юн Чон (Kang Yun Jeong)

[Гербовая печать: МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ * РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ]

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

Российская Федерация
Город Москва

Тринадцатого мая две тысячи двадцать четвертого 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-п/77-2024-7-3283

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

Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 56 лист(а)(ов)

Нотариус