

[별지 제41호 서식]

twintree tower (B) #101,6 Yulgok-ro,

공증인가 법무법인 한미

Tel : 733-3955~6 Fax : 733-3950

Registered No. 2023-14897

NOTARIAL CERTIFICATE



HANMI LAW AND NOTARY OFFICE

twintree tower(B) #101,6 Yulgok-ro,
Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea

DECLARATION

We (Applicant)

Toplan Co., Ltd.

CEO: Mr. Young Hwan Jang

do hereby solemnly and declare:

1. That the attached document(s):

Instruction For Use

2. ☒ is (are) true and correct.

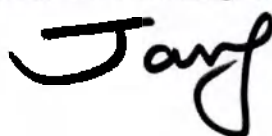
☐ is (are) true translation for the text(s) originally written in the Korean language conscientiously believing the same to be true and correct.

2023 / 09 / 12

Signature

Toplan Co., Ltd.

CEO Mr. Young Hwan Jang



Toplan Co., Ltd.

Ganghwa-ro 115beon-gil, Danwon-gu,

Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

President Young Hwan Jang



	Statement	Rev. No	0
		Page	1

I hereby certify that the content below is truthful and accurate information.

Instruction For Use

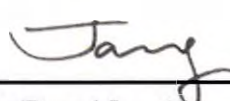
To. Roszdravnadzor

We, Toplan Co., Ltd. hereby declare that Instruction For Use (IFU) provided to the Roszdravnadzor is complete, consistent and authentic.



September 05, 2023

Toplan Co., Ltd.

Signature:  **Toplan Co., Ltd.**
 Position: CEO (President) Ga-dong, 13, Neunggil-ro 115beon-gil, Danwon-gu,
 Name : Jang Young Hwan Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
 President Young Hwan Jang

 **Toplan Co., Ltd.**



Toplan Co., Ltd
 Ga-dong 13, Neunggil-ro 115beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, 15420, Republic of Korea
 Tel: +82 31 365-3255 Fax: +82 31 365-3256 www.toplann.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Имплантаты стоматологические Toplan с принадлежностями»

1. Описание

Toplan представляет собой торговую марку материалов зубных имплантатов. Имплантат Toplan изготовлено из титана, и абатмент, ортопедические компоненты и инструменты системы Toplan Fixture совместимы только с имплантатом Toplan. Если изделие используется в сочетании с другими изделиями изготовителя, тогда могут возникать различные проблемы. В число проблем входят ослабление и поломка из-за недостаточных соединений и затяжки. Для получения дополнительных сведений обратитесь к руководству, каталогу. Пожалуйста, проверьте этикетку изделия на предмет наличия на ней информации о коде изделия, спецификациях, дате изготовления и дате истечения срока годности.

2. Наименование изделия

Имплантаты стоматологические Toplan с принадлежностями

3. Стерильность

Изделие стерильное, одноразовое.

Имплантат, винт-заглушка и формирователь десны очищаются и стерилизуются гамма-радиацией. Они представляют собой одноразовые стерильные медицинские изделия, которые следует использовать в стерильной окружающей среде с применением стерильных инструментов для предотвращения загрязнения и инфицирования изделия или места выполнения процедуры. Изделия со вскрытой или поврежденной упаковкой и изделия, срок годности которых истек, следует утилизировать из-за риска, такого как загрязнение, инфицирование, неудачная оссеоинтеграция. Кроме того, повторная стерилизация или повторное использование изделия может иметь результатом возникновение инфекции, неудачную оссеоинтеграцию или повреждение имплантата вследствие снижения точности.

4. Условия хранения/применения/эксплуатации

Не помещайте имплантаты в место появления любой возможной инфекции. Храните в сухом месте при комнатной температуре. Хранить вдали от прямых солнечных лучей. Транспортировка товаров должна осуществляться в транспортной упаковке при перевозке закрытого типа с соблюдением мер и правил перевозки, действующих для выбранного вида транспорта.

	Условия эксплуатации	Условия транспортировки	Условия хранения	
Температура °C	От +32°C до +42°C	+1°C ~ +38°C	+1°C ~ +30°C	Хранить в сухом и прохладном месте (1~30°C). Избегайте прямого солнечного излучения.
Атмосферное давление	От 520 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1050 гПа	От 500 гПа до 1050 гПа	
Уровень влажности	0% ~ 100%	10~90%	10~90%	

5. Назначение

Изделие предназначено для использования в стоматологической имплантационной хирургии. Оно используется в качестве искусственного зубного корня, с целью восстановления утраченных зубов пациента.

6. Меры предосторожности

Определите местную анатомию и пригодность доступной костной ткани для установки имплантата. Подготовьте имплантат с учетом ожидаемых ситуаций и мер предосторожности. Визуальный контроль, а также панорамные и периапикальные рентгеновские снимки важны для определения анатомических ориентиров, окклюзионных условий, периодонтального статуса и достаточности костной ткани. Перед хирургическим вмешательством для установки имплантата

необходимы достаточные рентгеновские снимки, прямая пальпация и визуальный контроль места установки имплантата.

Процедурные меры предосторожности

Хирургические методики установки зубных имплантатов требуют применения профессиональных и сложных процедур. Поэтому, хирургия требует формального образования и обучения. Перед проведением процедуры следует тщательно предусмотреть заболевание костной ткани (остеопороз, остеомалация), метаболическое расстройство костной ткани или иные состояния пациента. Система Torlan Fixture предназначена для одно- и двухэтапных хирургических процедур. Для минимизации повреждения клеточной ткани пациента уделяйте особое внимание температуре, хирургическому разрушению и устранению источников, вызывающих загрязнение и инфицирование. Все сверла и метчики должны в достаточной мере и непрерывно орошаться для охлаждения при использовании. Установку имплантата следует выполнять при очень низкой скорости вращения (25-30 об/мин) или вручную. Избыточный крутящий момент (превышающий 100 Нсм) может иметь неблагоприятные последствия, такие как частичный перелом или некроз кости. Установка имплантата при наклоне под углом 30° или выше не рекомендуется в связи с возможным переломом имплантата. Немедленного нагружения на крепление сразу же после хирургического вмешательства следует избегать. Качество кости и первоначальная устойчивость после установки крепления являются важными элементами при определении подходящего времени нагружения. Имплантат с внешним верхним диаметром 3,6 и 4,0, соединенный с угловым абатментом, не рекомендуется для установки в задней области рта в связи с ограничениями прочности имплантата. Имплантат T01 Ultra-wide предназначен для использования только в целях замены больших коренных зубов и не может использоваться вместе с угловым абатментом. При использовании Ultra-wide имплантата следует провести рентгенологическую оценку, чтобы определить объем костной ткани и возможные анатомические противопоказания. Обеспечьте более длительные периоды заживления для оссеоинтеграции перед изготовлением протеза и избегайте немедленного нагружения. Имплантаты с верхним наружным диаметром 3.0 следует использовать исключительно для нижнечелюстного резца.

7. Руководство по операции

- 1) Обнажите область челюсти, в которую нужно установить имплантат.
- 2) Используйте направляющее сверло для сверления кортикальной кости и определения места установки имплантата.
- 3) Используйте имплантационное сверло, чтобы просверлить в выбранном месте отверстие, соответствующее размеру имплантата.
 - * Для предотвращения некроза костной ткани скорость вращения двигателя должна быть задана на уровне 1200 об/мин, и сверло следует перемещать вверх и вниз (откачка) с достаточным орошением).
- 4) Используйте глубиномер, чтобы проверять глубину отверстия и состояние дна.
- 5) Используйте параллельный штифт, чтобы проверять положение и ориентацию отверстия.
- 6) Окончательное сверление требует особого внимания, поскольку оно определяет окончательные размер и глубину отверстия. Глубина сверления, орошение и откачка такие же, как и при использовании начального сверла.
 - * Будьте осторожны, поскольку скорость вращения сверла зависит от качества кости. При сверлении требуется орошение, и для кости D1 ~ D2 скорость вращения должна составлять свыше 1200 об/мин, и для D3 ~ D4 скорость вращения должна составлять примерно 800 об/мин.
- 7) Задайте максимальный крутящий момент двигателя на уровне 35 Нсм и установите имплантат.
- 8) Установите винт-заглушку, используя шестигранный ключ с моментом затяжки 5 ~ 8 Нсм.
- 9) После соединения винта-заглушки с имплантатом, ушейте десну.
- 10) Через определенный период времени разрежьте десну там, где был установлен имплантат. Извлеките винт-заглушку и поместите абатмент формирователя десны на имплантат. Затем, ушейте обе стороны абатмента формирователя десны.
- 11) В зависимости от уровня плотности костной ткани перед протезированием требуется период заживления, как минимум, 3 месяца для нижней челюсти и 6 месяцев для верхней челюсти. Если кость очень мягкая, заживление займет от одного до двух месяцев.

8. Показания к применению

Изделия показаны для использования при частичном отсутствии зубов или при полной адентии нижней и верхней челюсти, в качестве опоры для одиночных или многоэлементных реставрационных конструкций, включая протезы с цементной или винтовой фиксацией, съемные протезы, а также в качестве окончательной или временной опоры для абатмента под несъемный мостовидный протез.

9. Предупреждение

Выбор неподходящих пациентов и хирургических методик может привести к отторжению имплантата или потере объема костной ткани, поддерживающей имплантат. Изделие Torlap не должно использоваться в целях, отличных от рекомендованного использования, и не должно быть ремоделировано. Подвижность имплантата, потеря объема костной ткани и хронические инфекции могут стать причиной неудачной остеоинтеграции имплантата.

10. Противопоказания

В число противопоказаний входит, без ограничения, следующее:

- пациенты, страдающие гемофилией или имеющие проблемы, связанные со сложностью контроля травм твердых или мягких тканей;
- пациенты с неконтролируемым диабетом
- пациенты, которые являются заядлыми курильщиками или алкоголиками
- пациенты с ослабленной иммунной системой после химиотерапии или лучевой терапии
- пациенты с внутриротовой инфекцией или воспалением (неадекватная гигиена полости рта, бруксизм)
- пациенты с неустраняемой окклюзией/нарушением функции суставов, недостаточной длиной зубной дуги.

11. Побочные действия

После проведения операции может возникнуть ряд проблем (потеря стабильности имплантата, повреждение протеза). Причинами подобных проблем могут быть: несоответствующее качество и объем остаточной костной ткани, аллергическая реакция, неполноценная гигиена ротовой полости или несоблюдение пациентом установленных требований, подвижность имплантата, частичное ухудшение состояния тканей или некорректное позиционирование имплантата.

12. Меры предосторожности для пациентов

Пожалуйста, тщательно соблюдайте гигиену ротовой полости. Не прилагайте слишком большого усилия до подсоединения последнего протеза.

13. Совместимость с МРТ

Неферромагнитные имплантаты безопасны для пациентов при проведении МРТ. Титан - парамагнитный материал, на который не действует магнитное поле МРТ. Риск связанных с имплантацией осложнений очень низок, и МРТ можно безопасно использовать у пациентов с имплантатами. Основываясь на литературе, наше изделие не имеет риска магнитного резонанса.

14. Срок годности

8 лет.

15. Утилизация

После применения изделия, его необходимо утилизировать должным образом. При выборе способа утилизации, необходимо учитывать возможность отнесения изделия к эпидемиологически опасным отходам и необходимость применения соответствующих особых мер.

Класс опасности— класс Б (эпидемиологически опасные отходы)

16. Гарантия

Гарантийный срок хранения медицинского изделия равен сроку годности изделия.

Производитель гарантирует, что изделие соответствует заявленным свойствам и характеристикам, подтвержденным регистрационным удостоверением. При выявлении в изделиях дефектов, возникших по вине производителя, компания ООО «ОССТЕМ» принимает на себя обязательства

по замене изделия на новое в течение 1 года с момента покупки товара, при условии предоставления покупателем дефектного изделия и соответствующих документов. Данная гарантия распространяется только на изделия, приобретенные у официального представителя производителя — ООО «ОССТЕМ» (Россия). Медицинские изделия с естественным износом обмену и возврату не подлежат. ООО «ОССТЕМ» не несёт ответственности в случае повреждения или отказа в работе изделия, а также нанесённого им ущерба в случае, если это явилось следствием нарушения пользователем правил применения изделия, самостоятельной модификации, а также использования изделия не по прямому назначению.

■ **Производитель: Toplan Co., Ltd.**

Га-дон, 13, Нынгил-ро, 115 Бон-гил,
Данвон-гу, Ансан-си, Кенги-до, 15420,
Республика Корея
Тел.: 82-31 365 3255
Факс: 82-31 365 3256
www.toplann.com

Адрес для обращения потребителей на территории РФ

Наименование: ООО «ОССТЕМ»
Юридический адрес: 115432, г. Москва, пр.
Андропова, д. 18, кор. 7, эт. 8, оф. 1
Тел : +7-495-739-99-25
e-mail : info@osstem.ru

СИМВОЛ	Расшифровка
	Стерилизовано с использованием излучения
	Не использовать повторно
	Осторожно
	Номер по каталогу
	Код серии
	Использовать до, дата
	Дата производства
	Производитель
	Хранить в сухом месте
	Знак соответствия *

*может быть добавлен при необходимости

Имплантаты стоматологические Toplap с принадлежностями:

I. Варианты исполнения:

1. Имплантат T01:

- T013606S; Ø3.6x6.0мм [H].
- T013607S; Ø3.6x7.0мм [H].
- T013608S; Ø3.6x8.0мм [H].
- T013610S; Ø3.6x10.0мм [H].
- T013612S; Ø3.6x12.0мм [H].
- T013614S; Ø3.6x14.0мм [H].
- T014006S; Ø4.0x6.0мм [H].
- T014007S; Ø4.0x7.0мм [H].
- T014008S; Ø4.0x8.0мм [H].
- T014010S; Ø4.0x10.0мм [H].
- T014012S; Ø4.0x12.0мм [H].
- T014014S; Ø4.0x14.0мм [H].
- T014506S; Ø4.5x6.0мм [H].
- T014507S; Ø4.5x7.0мм [H].
- T014508S; Ø4.5x8.0мм [H].
- T014510S; Ø4.5x10.0мм [H].
- T014512S; Ø4.5x12.0мм [H].
- T014514S; Ø4.5x14.0мм [H].
- T015006S; Ø5.0x6.0мм [H].
- T015007S; Ø5.0x7.0мм [H].
- T015008S; Ø5.0x8.0мм [H].
- T015010S; Ø5.0x10.0мм [H].
- T015012S; Ø5.0x12.0мм [H].
- T015014S; Ø5.0x14.0мм [H].

2. Имплантат T01 Ultra-wide:

- T016006S; Ø6.0x6.0мм [H].
- T016007S; Ø6.0x7.0мм [H].
- T016008S; Ø6.0x8.0мм [H].
- T016010S; Ø6.0x10.0мм [H].
- T016012S; Ø6.0x12.0мм [H].
- T017006S; Ø7.0x6.0мм [H].
- T017007S; Ø7.0x7.0мм [H].
- T017008S; Ø7.0x8.0мм [H].
- T017010S; Ø7.0x10.0мм [H].
- T017012S; Ø7.0x12.0мм [H].

3. Имплантат T01 Mini:

- T013007S; Ø3.0x7.0мм [H].
- T013008S; Ø3.0x8.0мм [H].
- T013010S; Ø3.0x10.0мм [H].
- T013012S; Ø3.0x12.0мм [H].
- T013014S; Ø3.0x14.0мм [H].

II. Принадлежности:

1. Винт-заглушка T01:

- 1.1. T01CS36; Ø3.6 – не более 50 шт.
- 1.2. T01CSM36; Mini / Ø3.1 – не более 50 шт.

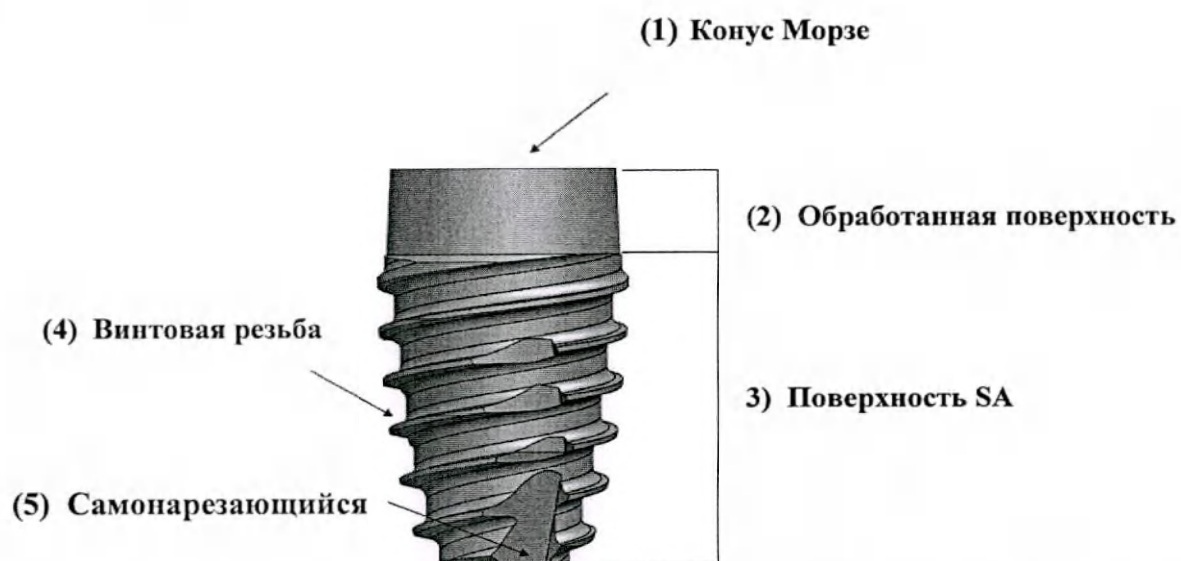
2. Винт-заглушка T02:

- 2.1. T02CS36; Ø3.6 / 1.2Hex – не более 50 шт.
- 2.2. T02CSM36; Mini / 1.2Hex / Ø3.1 – не более 50 шт.

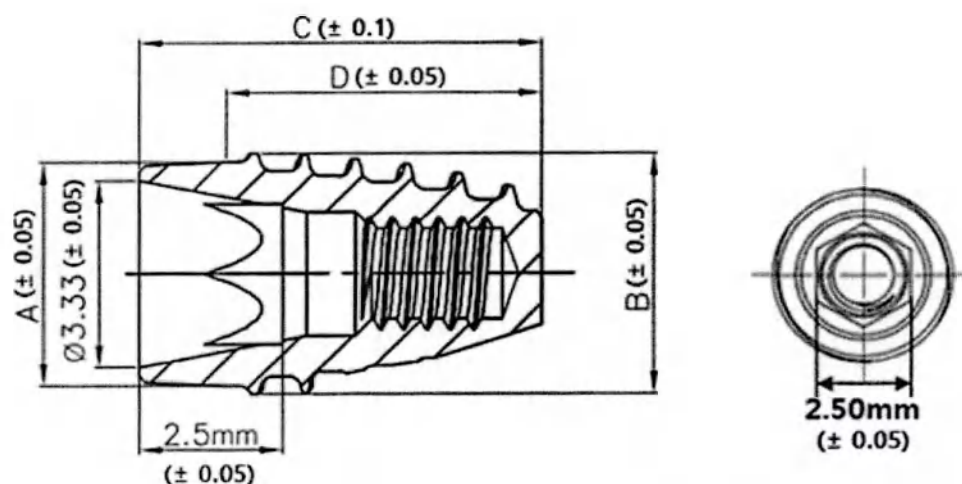
Состав и основные технические характеристики/ свойства изделия

1. Спецификация

(1-1) Имплантат T01 (T013606S, T014006S, T014506S, T015006S)



№	Части	Описание
1	Конус Морзе	Коническое и шестигранное соединение для фиксации винтового имплантата с абатментом.
2	Обработанная поверхность	Обточенная поверхность без какой-либо дополнительной обработки (Верхняя часть 1,50-1,55 мм изделия)
3	SA Поверхность (SA: пескоструйная обработка песком с крупной зернистостью и кислотное травление)	Чтобы увеличить поверхность соприкосновения винтового имплантата с костью, его обрабатывают Al_2O_3 и протравливают кислотой (серной кислотой, соляной кислотой).
4	Винтовая резьба	Винтовая резьба имплантата для имплантации в десну.
5	Самонарезающая	При имплантации самонарезающегося винтового имплантата не требуется отдельного сверления отверстия.



(Единица измерения : мм)

№	Название модели	Спецификация				
		A (Ø) ± 0.05	B (Ø) ± 0.05	C ± 0.1	D ± 0.05	Масса, г ±2%
1	T013606S	3,65	3,85	7,00	5,45	0,12
2	T014006S	4,00	4,30	7,00	5,49	0,18
3	T014506S	4,37	4,70	7,00	5,47	0,24
4	T015006S	4,90	5,30	7,00	5,45	0.33

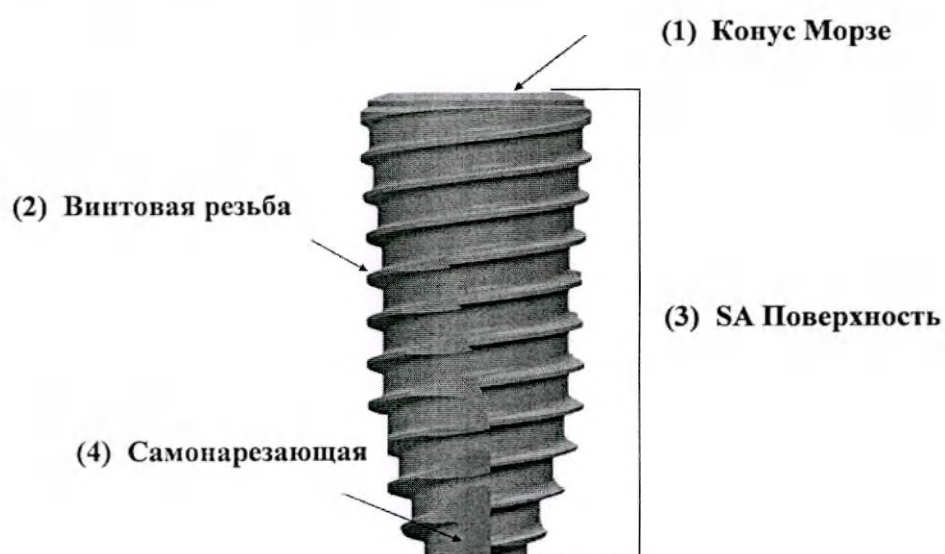
Резьба:

Диаметр 1.4 мм (± 0.05) мм

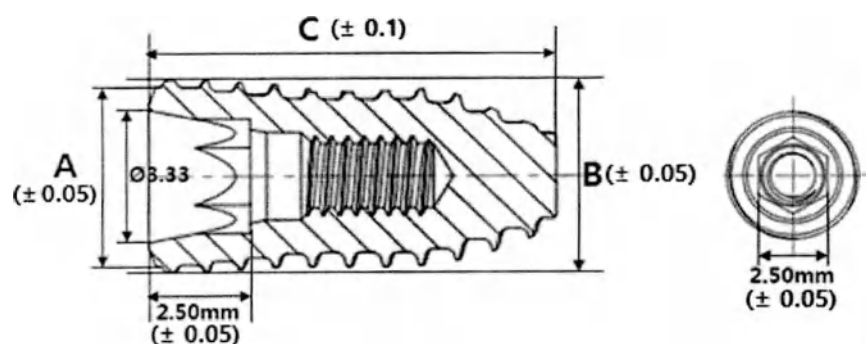
Шаг 0,4 мм (± 0.05) мм

Высота 3.3 (± 0.05) мм

(1-2) Имплантат Т01 (Т0136**S, Т0140**S, Т0145**S, Т0150**S))



№	Части	Описание
1	Конус Морзе	Коническое и шестигранное соединение для фиксации винтового имплантата с абатментом.
2	Винтовая резьба	Винтовая резьба имплантата для имплантации в десну.
3	SA Поверхность (SA: пескоструйная обработка песком с крупной зернистостью и кислотное травление)	Чтобы увеличить поверхность соприкосновения винтового имплантата с костью, его обрабатывают Al_2O_3 и протравливают кислотой (серной кислотой, соляной кислотой).
4	Самонарезающая	При имплантации самонарезающегося винтового имплантата не требуется отдельного сверления отверстия.



(Единица измерения : мм)

№	Название модели	Спец.			
		A (Ø) ± 0.05	B (Ø) ± 0.05	C ± 0.1	Масса, г ±2%
1	T013607S	3,75	3,85	7,00	0,11
2	T013608S	3,75	3,85	8,00	0,12
3	T013610S	3,75	3,85	10,00	0,14
4	T013612S	3,75	3,85	12,00	0,16
5	T013614S	3,75	3,85	14,00	0,18
6	T014007S	4,10	4,30	7,00	0,24
7	T014008S	4,10	4,30	8,00	0,26
8	T014010S	4,10	4,30	10,00	0,28
9	T014012S	4,10	4,30	12,00	0,30
10	T014014S	4,10	4,30	14,00	0,32
11	T014507S	4,50	4,80	7,00	0,39
12	T014508S	4,50	4,80	8,00	0,42
13	T014510S	4,50	4,80	10,00	0,45
14	T014512S	4,50	4,80	12,00	0,48
15	T014514S	4,50	4,80	14,00	0,51
16	T015007S	5,00	5,30	7,00	0,69
17	T015008S	5,00	5,30	8,00	0,72
18	T015010S	5,00	5,30	10,00	0,75
19	T015012S	5,00	5,30	12,00	0,77
20	T015014S	5,00	5,30	14,00	0,79

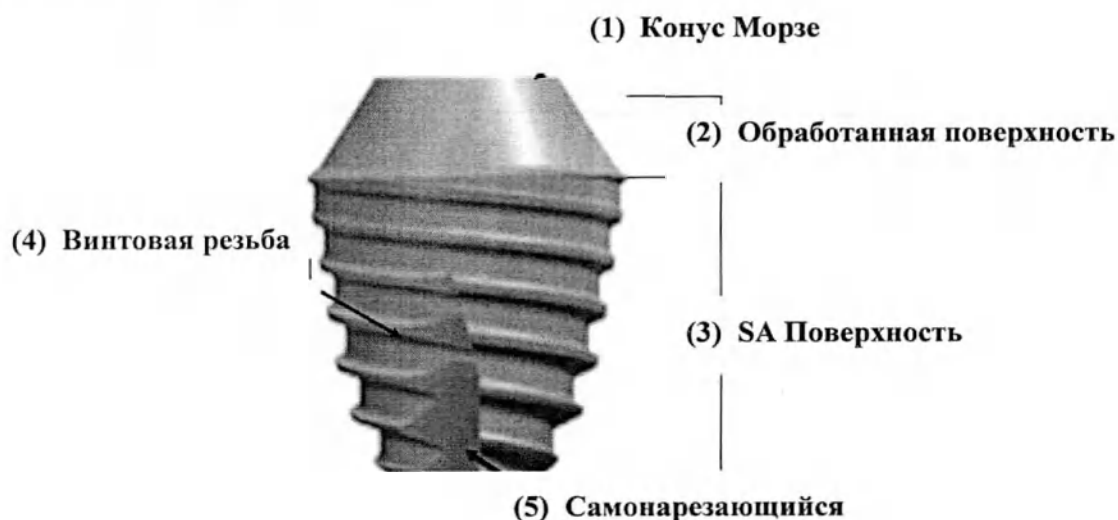
Резьба:

Диаметр 1.4 мм (± 0.05) мм

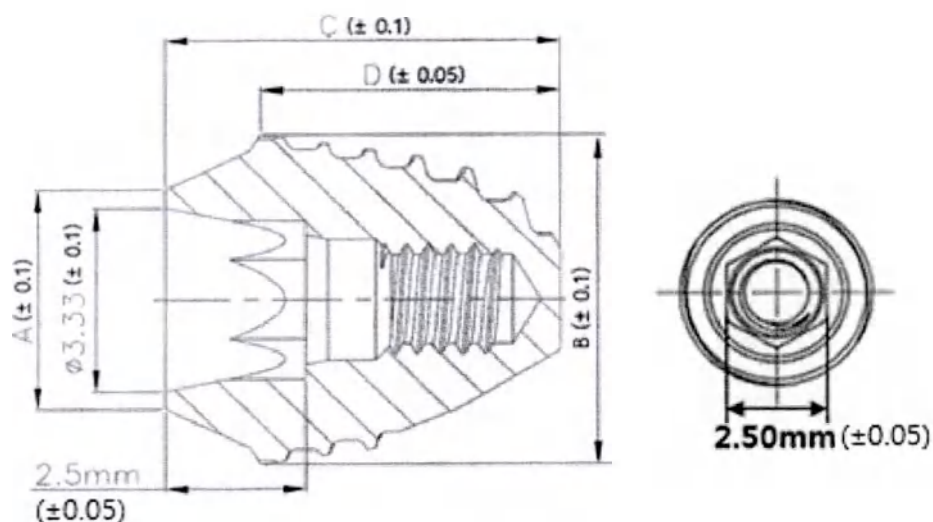
Шаг 0,4 мм (± 0.05) мм

Высота 3.3 (± 0.05) мм

(2-1) Имплантат T01 Ultra-wide (T016006S, T017006S)



№	Части	Описание
1	Конус Морзе	Коническое и шестигранное соединение для фиксации винтового имплантата с абатментом.
2	Обработанная поверхность	Обточенная поверхность без какой-либо дополнительной обработки (Верхняя часть 1,50-1,55 мм изделия)
3	SA Поверхность (SA: пескоструйная обработка песком с крупной зернистостью и кислотное травление)	Чтобы увеличить поверхность соприкосновения винтового имплантата с костью, его обрабатывают Al_2O_3 и протравливают кислотой (серной кислотой, соляной кислотой).
4	Винтовая резьба	Винтовая резьба имплантата для имплантации в десну.
5	Самонарезающая	При имплантации самонарезающегося винтового имплантата не требуется отдельного сверления отверстия.



(Единица измерения : мм)

№	Название модели	Спецификация				
		A (Ø) ± 0.1	B (Ø) ± 0.1	C ± 0.1	D ± 0.05	Масса, г ±2%
1	T016006S	5,40	6,00	7,00	5,50	0,42
2	T017006S	6,50	7,10	7,00	5,45	0,97

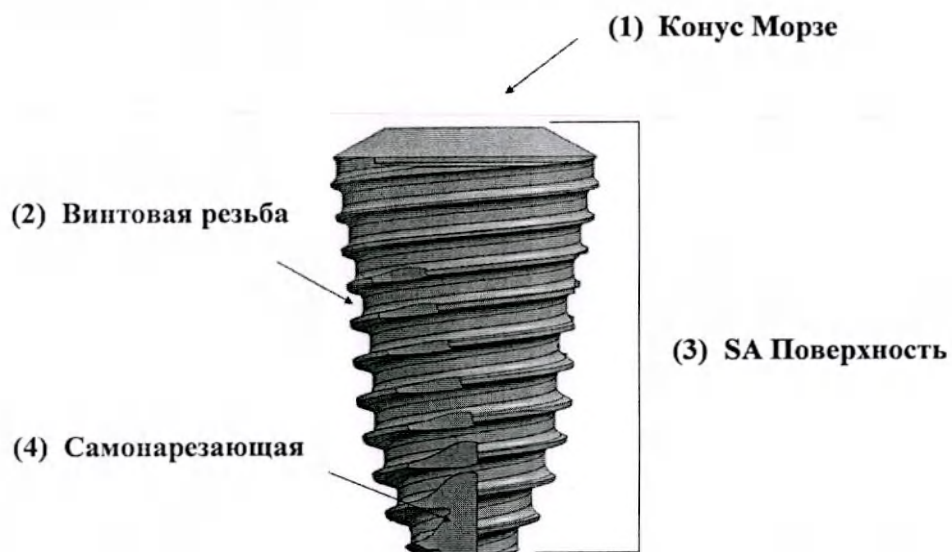
Резьба:

Диаметр 1.4 мм (± 0.05) мм

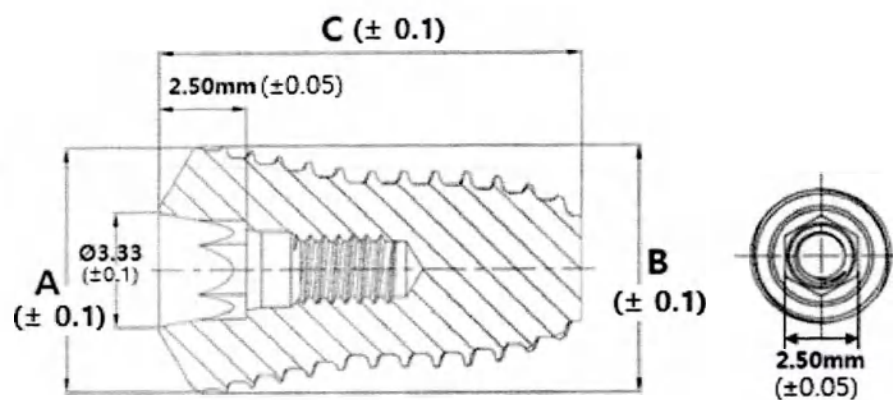
Шаг 0,4 мм (± 0.05) мм

Высота 3.3 (± 0.05) мм

(2-2) Имплантат T01 Ultra-wide (T0160**S, T0170**S)



№	Части	Описание
1	Конус Морзе	Коническое и шестигранное соединение для фиксации винтового имплантата с абатментом.
2	Винтовая резьба	Винтовая резьба имплантата для имплантации в десну.
3	SA Поверхность (SA: пескоструйная обработка песком с крупной зернистостью и кислотное травление)	Чтобы увеличить поверхность соприкосновения винтового имплантата с костью, его обрабатывают Al_2O_3 и протравливают кислотой (серной кислотой, соляной кислотой).
4	Самонарезающая	При имплантации самонарезающегося винтового имплантата не требуется отдельного сверления отверстия.



(Единица измерения : мм)

№	Название модели	Спецификация			
		A (Ø) ± 0.1	B (Ø) ± 0.1	C ± 0.1	Масса, г ±2%
1	T016007S	5,95	6,05	7,00	0,88
2	T016008S	5,95	6,05	8,00	0,90
3	T016010S	5,95	6,05	10,00	0,93
4	T016012S	5,85	5,95	12,00	0,95
5	T017007S	7,10	7,20	7,00	1,00
6	T017008S	7,10	7,20	8,00	1,02
7	T017010S	7,10	7,20	10,00	1,05
8	T017012S	7,10	7,20	12,00	1,07

Резьба:

Диаметр 1.4 мм (± 0.05) мм

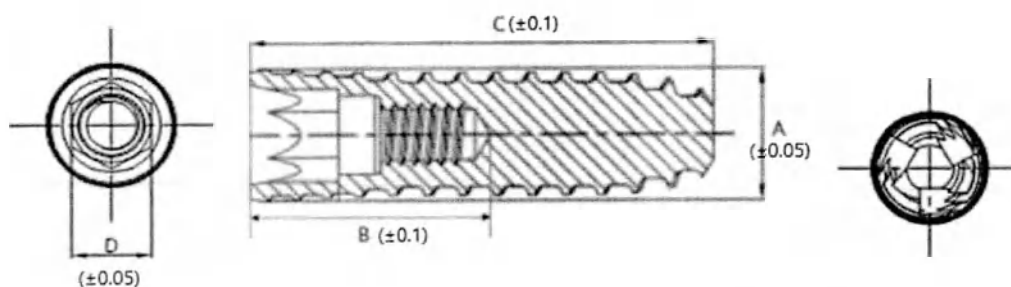
Шаг 0,4 мм (± 0.05) мм

Высота 3.3 (± 0.05) мм

3-1. Имплантат T01 Mini:



No	Часть	Описание
1	Конус Морзе	Коническое и шестигранное соединение для фиксации винтового имплантата с абатментом.
2	Винтовая резьба	Винтовая резьба имплантата для имплантации в десну.
3	SA Поверхность (SA: пескоструйная обработка с крупной зернистостью и кислотным травлением)	Чтобы увеличить поверхность соприкосновения винтового имплантата с костью, его обрабатывают Al_2O_3 и протравливают кислотой (серной кислотой, соляной кислотой).
4	Режущая кромка (Самонарезающая)	При имплантации самонарезающегося винтового имплантата не требуется отдельного сверления отверстия.



(Ед. измерения: мм)

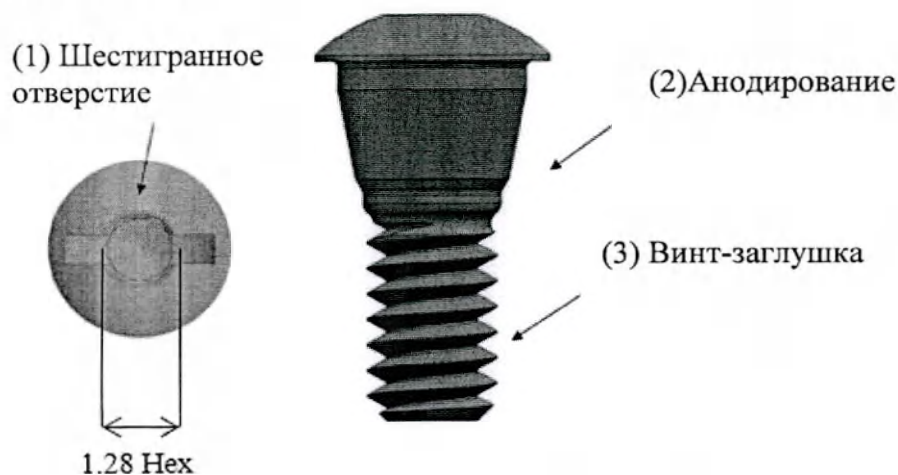
No	Название модели	Спецификация				
		A (Ø) (±0.05)	B (Ø) (±0.1)	C (±0.1)	D (±0.05)	Масса, г ±2%
1	T013007S	3.45	6.25	7.00	2.10	0,11
2	T013008S	3.45	6.25	8.00	2.10	0,15
3	T013010S	3.45	6.25	10.00	2.10	0,20
4	T013012S	3.45	6.25	12.00	2.10	0,27
5	T013014S	3.45	6.25	14.00	2.10	0,34

Резьба:

- 1) Диаметр : $\varnothing 1.32 (\pm 0.05)$ мм
- 2) Шаг : $0.35 (\pm 0.05)$ мм
- 3) Высота : $\varnothing 1.6 (\pm 0.05)$ мм

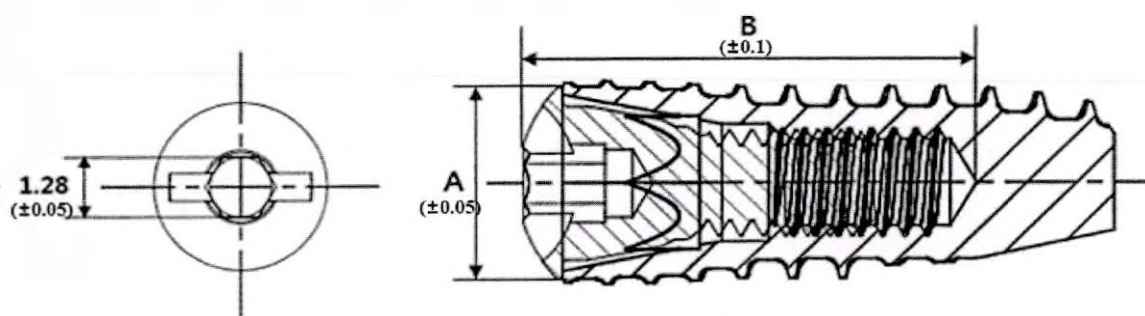
3-2 Винт- заглушка

3-2-1. Винт-заглушка T01:



№	Части	Описание
1	Шестигранное отверстие	Отверстие шестигранной формы 1.28 предназначено для шестигранной отвертки в целях приложения усилия с тем, чтобы соединить винт с креплением.
2	Анодирование	Поверхность анодирована для правильной передачи цвета.

3	Винт-заглушка	Винт-заглушка соединяет абатмент с креплением.
---	---------------	--



(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спецификация			Примечание
		A(Ø) (± 0.05)	B (± 0.1)	Масса, г ±2%	
1	T01CS36	3,60	6,37	0,09	Цвет: Зеленый
2	T01CSM36	3,10	5,87	0,07	Цвет: Голубой

Резьба:

T01CS36

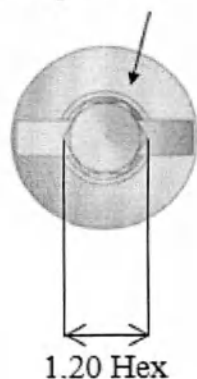
- 1) Диаметр: $\varnothing 1.4 (\pm 0.05)$ мм
- 2) Шаг: $0.4 (\pm 0.05)$ мм
- 3) Высота: $1.9 (\pm 0.05)$ мм

T01CSM36

- 1) Диаметр: $\varnothing 1.2 (\pm 0.05)$ мм
- 2) Шаг: $0.35 (\pm 0.05)$ мм
- 3) Высота: $1.56 (\pm 0.05)$ мм

3-2-2. Винт-заглушка T02:

(1) Шестигранное отверстие



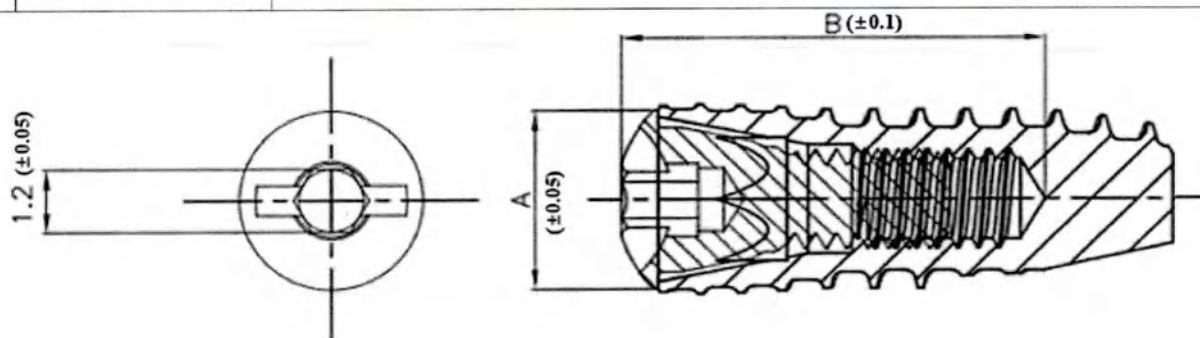
(2) Анодирование

(3) Винт-заглушка



№	Части	Описание
1	Шестигранное отверстие	Отверстие шестигранной формы 1.20 предназначено для шестигранной отвертки в целях приложения усилия с тем, чтобы соединить винт с креплением.

2	Анодирование	Поверхность анодирована для правильной передачи цвета.
3	Винт	Винт соединяет абатмент с креплением.



(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спец.		Масса, г ±2%	Примечание
		A(Ø) (± 0.05)	B (± 0.1)		
1	T02CS36	3,60	6,37	0,09	Цвет: Желтый
2	T02CSM36	3,10	5,87	0,07	Цвет: Фиолетовый

Резьба:

T01CS36

- 1) Диаметр: $\varnothing 1.4 (\pm 0.05)$ мм
- 2) Шаг: $0.4 (\pm 0.05)$ мм
- 3) Высота: $1.9 (\pm 0.05)$ мм

T01CSM36

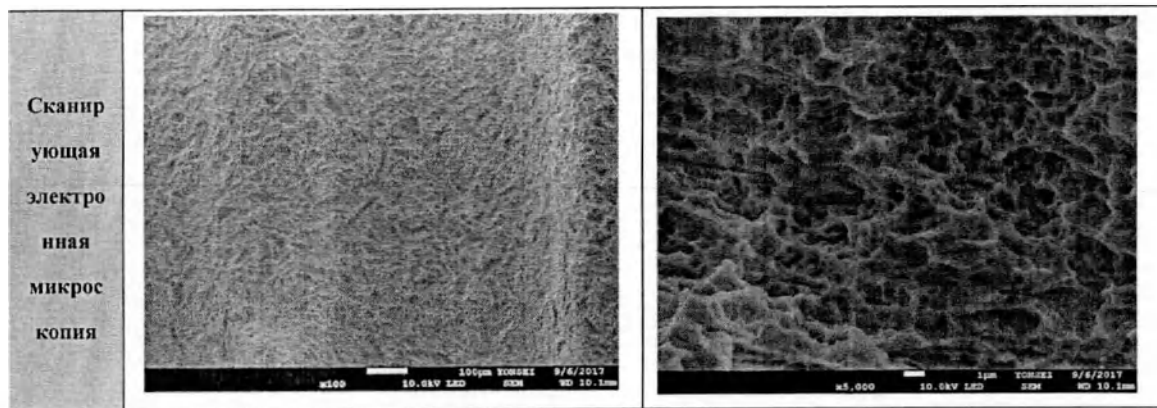
- 1) Диаметр: $\varnothing 1.2 (\pm 0.05)$ мм
- 2) Шаг: $0.35 (\pm 0.05)$ мм
- 3) Высота: $1.56 (\pm 0.05)$ мм

6.1. Обработка поверхности

(1) Обработка поверхности: Пескоструйная обработка с помощью порошка оксида алюминия (Al_2O_3) (250 ~ 500 мкм) и травление с помощью SA (пескоструйная обработка с использованием крупнозернистого песка и травление кислотой) методом обработки соляной и серной кислотой после измельчения

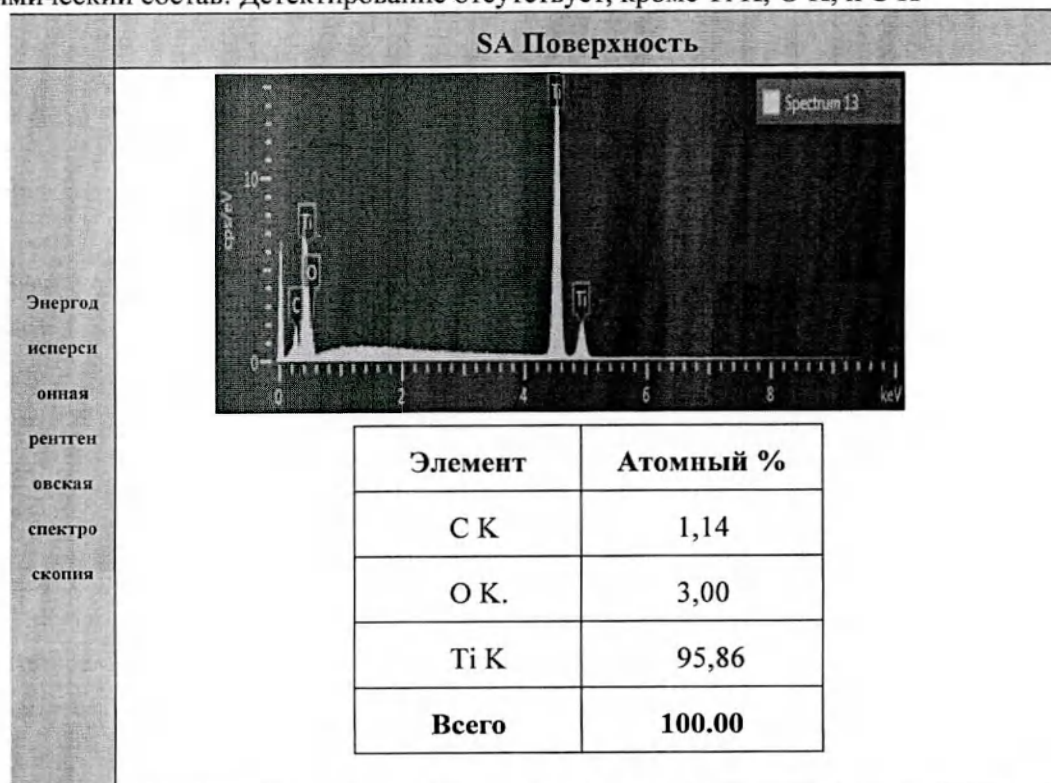
(2) Структура поверхности : Воронка от пломбы 100 мкм →, микропора 1~4 мкм → микролунка

	Воронка (x 100)	Микропора (x 5,000)
--	-----------------	---------------------



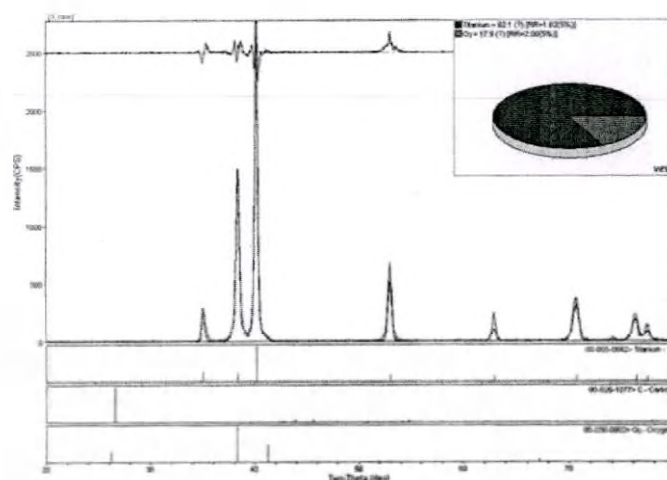
(3) Химические свойства продукции

Химический состав: Детектирование отсутствует, кроме Ti K, O K, и C K



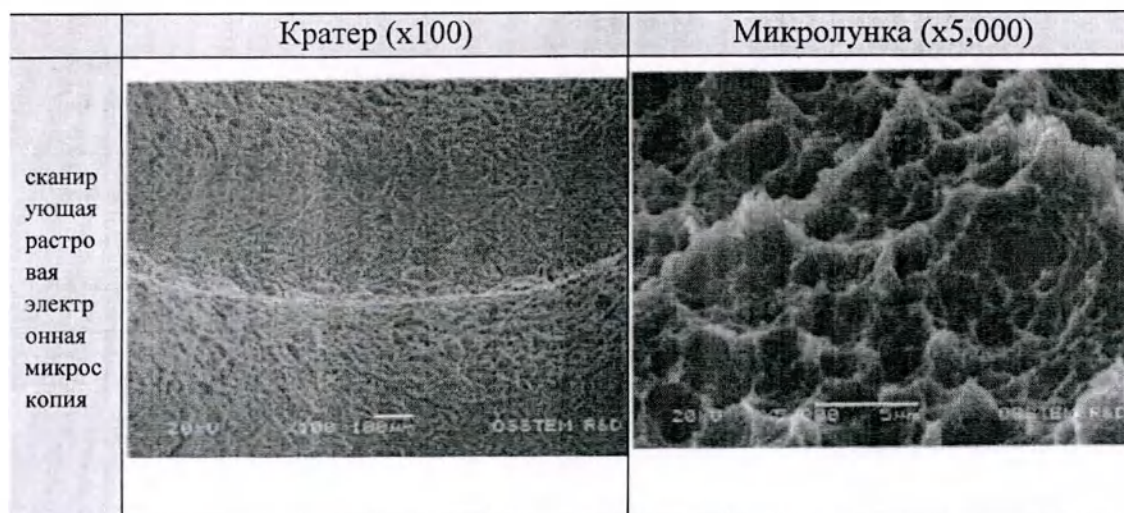
(2)

Энергодисперсионная рентгеновская спектроскопия



Элемент	Атомный %
O K	17,9
Ti K	82,1
Всего	100,00

Морфология поверхности: кратер 100 μm , микролунка 1 ~ 4 μm

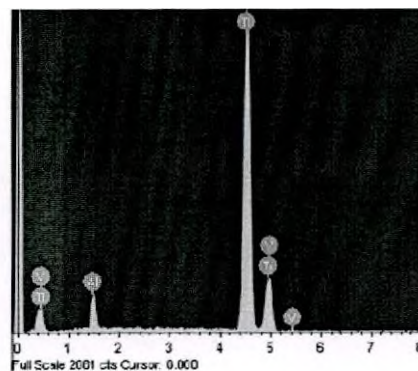
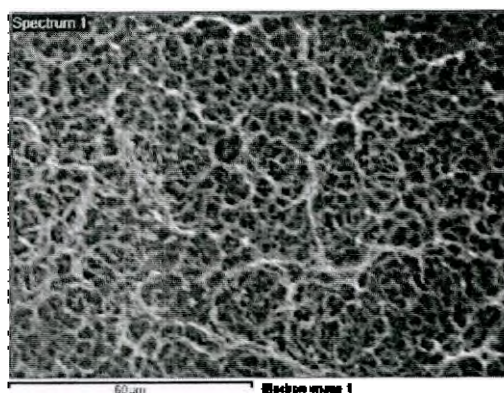


(3) Химические свойства продукта (T01 Mini Fixture)

Химический состав: не обнаружено, за исключением Al K, Ti K и V K

	SA поверхность
--	----------------

энергорассеивающая рентгеновская спектроскопия



Элемент	Масса%	Атомный %
Al K	5.79	6.05
Ti K	90.36	89.97
V K	3.85	3.98
Всего	100.00	

ХИМИЧЕСКИЙ СОСТАВ

(1) Исходные материалы

Изделие \ Параметр	Материал	Компоненты (%)	Стандарт	Поставщик
Имплантат T01, Имплантат T01 Ultra-wide	Титан (марка Grade 4)	C: Макс. 0,08 Fe: Макс. 0,5 O: Макс. 0,4 N: Макс. 0,05 H: Макс. 0,015 Ti: Баланс	ASTM F67	Carpenter
Имплантат T01 Mini	Ti-6Al-4V Сплав титана	C: макс. 0.08 Fe: макс.0.25 O: макс.0.13 N: макс.0.05 H: макс.0.012 Al: 5.5-6.5 V: 3.5-4.5 Ti: Баланс	ASTM F136	Fort Wayne
Винт-заглушка	Ti-6Al-4V Сплав титана (окрашен анодированием)	C: макс.0.08 Fe: макс.0.25 O: макс.0.13 N: макс.0.05 H: макс.0.012 Al: 5.5-6.5 V: 3.5-4.5 Ti: Баланс	ASTM F136	Fort Wayne

(2) Механические свойства Титан (марка Grade 4)

Параметр \ Части	Прочность на растяжение (МПа) мин.	Предел текучести, Смещение 0,2% (МПа) мин.	Удлинение при 4D переломе имплантата, (%) мин.	Относительное сужение (%) мин.	Твердость (статическая)	Шероховатость, мкм
Титан (марка Grade 4)	1,032	846	21	29	Более 400 Н	1,0 ~ 3,5

(2) Механические свойства – Ti-6Al-4V Сплав

Параметр Части	Предел прочности на растяжение, мин., фунт/кв. дюйм (МПа)	Предел текучести (0.2% смещение) мин фунт на кв. дюйм (МПа)	Удлинение при 4D переломе имплантата, (%) мин.	Относительное сужение (%) мин.	Твердость (статическая) (HRC)	Шероховатость, мкм
Ti-6Al-4V Сплав	860 ~	795 ~	15 ~	25 ~	40	6.3

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

№	Номер стандарта	Название стандарта
1	93/42/ЕЭС в редакции 2007/47/ЕС	Директива по медицинским изделиям
2	EN 1642:2011	Стоматология– Медицинские стоматологические устройства – Зубные имплантаты
3	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских устройств
4	EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских устройств – Требования к медицинским устройствам, которые должны считаться «СТЕРИЛЬНЫМИ» – Часть 1 : Требования к медицинским изделиям, стерилизуемых на завершающей стадии производства
5	EN ISO 15223-1:2021	Медицинские изделия - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Общие требования»
6	EN ISO 10993-1: 2020	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками
7	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 3: Испытания генотоксичности, канцерогенности и репродуктивной токсичности (ISO 10993-3:2014)
8	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий -Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro (ISO 10993-5:2009)
9	EN ISO 10993-6: 2016	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 6: Испытания для определения локальных эффектов после имплантации
11	EN ISO 10993-11: 2017	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 11: Испытания на общую токсичность
12	EN ISO 11137-1:2015	Стерилизация медицинских изделий – Облучение - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских устройств (ISO 11137-1:2006, включая Amd 1:2013)
13	EN ISO 11137-2:2015	Стерилизация медицинских изделий - Облучение - Часть 2: Определение стерилизующей дозы (ISO 11137-2:2013)
14	EN ISO 11607-1:2020	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и системам упаковки»
15	EN ISO 11607-2:2020	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»

16	EN ISO 14971:2019	Медицинские устройства - Применение управления рисками к медицинским устройствам
17	ISO 10993-10: 2021	Биологическая оценка медицинских устройств -- Часть 10: Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
18	ISO14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
19	ISO 10451:2010	Стоматология - Содержание технической документации по системам зубных имплантатов
20	ISO 7405:2018	Стоматология - Оценка биологической совместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии
21	ISO 14801:2016	Стоматология - Имплантаты - Испытания динамической усталости для внутрикостных зубных имплантатов
22	EN ISO 13485:2016	«Медицинские устройства. Системы управления качеством. Требования к регулированию» (ISO 13485:2016)
23	ASTM F67-13(2017)	Стандартная спецификация на нелегированный титан для областей применения хирургических имплантов (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)
24	ASTM F1980-07 (2011)	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских устройств
25	MEDDEV 2.7.1 ВЕРСИЯ 4	КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА: Руководство для производителей и уполномоченных органов согласно директивам 93/42/ЕЭС и 90/385/ЕЭС.
26	MEDDEV 2.12/1 ВЕРСИЯ 8	МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ - НАБЛЮДЕНИЕ ЗА РЫНКОМ - РУКОВОДСТВО ПО СИСТЕМАМ НАБЛЮДЕНИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ
27	MEDDEV 2.12/2 ВЕРСИЯ 2	РУКОВОДЯЩИЕ ДОКУМЕНТЫ - ПОСЛЕРЕГИСТРАЦИОННЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ПОСЛЕДУЮЩИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

등부 2023년 제14897호

Registered No. 2023-14897

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 선언서에 기재된 탑플란 주식회사
대표이사 장영환의 대리인 함호근은 본
공증인의 면전에서 위 사서증서에 위
본인이 기명날인한 것임을 자인하였다.

HOKEUN HAM, attorney-in-fact of
TOPLAN CO.,LTD. YOUNG HWAN
JANG / CEO, appeared before me and
admitted said principal's subscription to the
attached DECLARATION.

2023년 9월 12일 이 사무소에서 위 인
증한다.

This is hereby attested on this 12th day of
September, 2023 at this office.

공증사무소명칭
공증인가 법무법인 한미

Name of the office
HANMI LAW AND NOTARY OFFICE

소속
서울중앙지방법검찰청

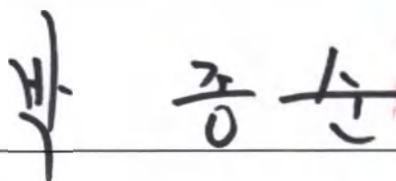
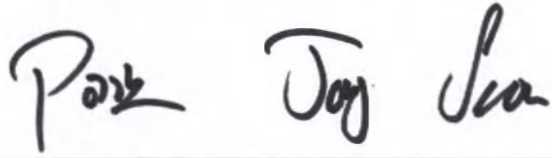
Belong to 
Seoul Central District Prosecutors' Service

소재지표시
서울특별시 종로구 율곡로 6, 트윈트
리타워 B동 101호

Address of the office
twintree tower(B) #101,6 Yulgok-ro,
Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea

공증담당변호사 박종순

Notary Public PARK JONG SOON

  
(Signature of Notary Public)

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of Korea,
to act as Notary Public since March 14,
2007 under Law No. 7428.

[Приложение по форме № 41]

Твинтри тауэр (Б), № 101, 6 Юлгок-ро
(twintree tower (B) # 101,6 Yulgok-ro)

/Фрагмент печати:
Государственный нотариус
Пак Чон Сун/

Тел.: 733-3955-6 Факс: 733-3950

Юридическая фирма и нотариальная контора «Ханми»

Регистрационный № 2023-14897

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Рельефный оттиск на самоклеящемся лейбле: ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА «ХАНМИ» (HANMI LAW AND NOTARY OFFICE)/

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНМИ»

Твинтри тауэр (Б), № 101, 6 Юлгок-ро,
Чонно-гу, Сеул, Республика Корея
(twintree tower(B) #101, 6 Yulgok-ro, Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea)

210 мм x 297 мм (офисная бумага [1 сорт], 70 г/м²)

ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы (Заявитель) «Топлан Ко., Лтд.» (Toplan Co., Ltd.)

Генеральный директор: г-н Юн Хван Чан (Young Hwan Jang)

настоящим официально заявляем:

1. Что приложенный (-ые) документ (-ы):

Инструкция по применению

2. ☒ является (-ются) подлинным (-и) и точным (-и)

/Фрагмент печати: Государственный нотариус Пак Чон Сун/

☐ является (-ются) подлинным (-и) переводом (-ами) текста (-ов), в оригинале написанного (-ых) на корейском языке, данные которого соответствуют действительности.

12.09.2023

Подпись «Топлан Ко., Лтд.»

Генеральный директор, г-н Юн Хван Чан

/Подпись/

/Штамп: «Топлан Ко., Лтд.»

*Га дон, 13, Нынгил-ро 115 бён-гил, Данвон-гу,
Ансан-си, Гёнги-до, Республика Корея
(Ga dong, 13, Neunggil-ro 115beon-gil, Danwon-gu,
Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)
Президент Юн Хван Чан/*

/Печать: «Топлан Ко., Лтд.»/

/Логотип: «Топлан»/	Заявление	Ред. №	0
		Стр.	1

Я настоящим удостоверяю, что приведенная ниже информация является верной и точной.

Инструкция по применению

Кому: Росздравнадзор

Мы, компания «Топлан Ко., Лтд.», настоящим заявляем, что инструкция по применению, предоставленная в Росздравнадзор, является полной, непротиворечивой и достоверной.

/Фрагмент печати: Государственный нотариус Пак Чон Сун/

05 сентября 2023 г.

«Топлан Ко., Лтд.»

Подпись: /Подпись/

Должность: генеральный директор (президент)

Имя: Чан Юн Хван

/Штамп: «Топлан Ко., Лтд.»

*Га-дон, 13, Нынгила-ро 115 бён-гил, Данвон-гу,
Ансан-си, Гёнги-до, Республика Корея
Президент Юн Хван Чан/*

/Логотип: «Топлан»/ «Топлан Ко., Лтд.»

/Логотип: «Топлан»/

«Топлан Ко., Лтд.»

**Га-дон 13, Нынгила-ро 115 бён-гил, Данвон-гу, Ансан-си, Гёнги-до, 15420, Республика Корея
Тел.: +82 31 365-3255 Факс: +82 31 365-3256 www.toplan.co.kr**

Регистрационный № 2023-14897

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ХОКЫН ХАМ (HOKEUN HAM), доверенное лицо компании «ТОПЛАН КО., ЛТД.», **ЮН ХВАН ЧАН** / Генеральный директор, в нашем присутствии подтвердил, что указанный доверитель поставил свою подпись на прилагаемом **ЗАЯВЛЕНИИ**.

Удостоверено сегодня, 12 сентября 2023 года в данной конторе.

/Фрагмент печати: Государственный нотариус Пак Чон Сун/

Название конторы

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНМИ»

Относится к

Центральной районной прокуратуре Сеула

Адрес конторы

Твингри тауэр (Б), № 101, 6 Юлгок-ро,

Чонно-гу, Сеул, Республика Корея

Государственный нотариус ПАК ЧОН СУН (PARK JONG SOON)

/Подпись/

(Подпись государственного нотариуса)

/Печать: Государственный нотариус Пак Чон Сун/

Данное учреждение уполномочено Министерством юстиции Республики Корея оказывать нотариальные услуги с 14 марта 2007 года в соответствии с Законом № 7428.

210 мм x 297 мм (офисная бумага [1 сорт], 70 г/м²)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

Российская Федерация
Город Москва

Третьего ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 47 - 2248
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Д.А. Симонян

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 34 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса