

서울특별시 구로구 디지털로273,
201호 (구로동,에이스트원타워2차)
[별지 제41호서식]

공증
인가

법무법인 일조디지털

(전화) 070-5052-5770
(팩스) 02-6675-7007

Registered No. 2016 - 1783

NOTARIAL CERTIFICATE

NA AND PARTNERS LAW &
NOTARY OFFICE

273, Digital-ro, Guro-gu
Seoul, KOREA



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Пластины с шурупами имплантируемые для краниопластики

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

« OSTEONIC CO., Ltd » Корея

Исполнительный директор/ CEO

(должность/position)

DONGWEN LEE

(имя/name)

(подпись/signature)

« 8 » 8 2016 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp



Наименование

Настоящая инструкция распространяется на медицинское изделие: «Пластины с шурупами имплантируемые для краниопластики» (далее по тексту – пластины с шурупами). Ниже приведён конкретизированный перечень имплантируемых пластин и шурупов, на которые распространяется действие настоящей инструкции

Пластины имплантируемые для краниопластики			
1.	Пластина прямая 2 отверстия 5мм	24.	Пластина Gap 35мм
2.	Пластина прямая 2 отверстия 9мм	25.	Пластина Gap 45мм
3.	Пластина прямая 2 отверстия 12мм	26.	Пластина Burr Hole для свода черепа 8мм
4.	Пластина прямая 4 отверстия, центр 9мм	27.	Пластина Burr Hole для свода черепа 15 мм
5.	Пластина прямая 4 отверстия, центр 12мм	28.	Пластина Burr Hole для свода черепа 24мм
6.	Пластина прямая 5 отверстий 18мм	29.	Пластина Burr Hole 6 отверстий 12мм
7.	Пластина прямая 6 отверстий 22.5мм	30.	Пластина Burr Hole 6 отверстий 15мм
8.	Пластина прямая 8 отверстий 31.5мм	31.	Пластина Burr Hole 6 отверстий 17мм
9.	Пластина прямая 10 отверстий 40.5мм	32.	Пластина Burr Hole 6 отверстий 24мм
10.	Пластина прямая 12 отверстий 49.5мм	33.	Пластина Burr Hole с вырезом 5 отверстий 12мм
11.	Пластина прямая 20 отверстий 85.5мм	34.	Пластина Burr Hole с вырезом 5 отверстий 15мм
12.	Пластина D-Y 6 отверстий 18мм	35.	Пластина Burr Hole с вырезом 5 отверстий 17мм
13.	Пластина D-Y 6 отверстий 21мм	36.	Пластина Burr Hole с вырезом 5отверстий 24мм
14.	Пластина X 4 отверстия	37.	Пластина затылочная 25.1×42.2мм
15.	Пластина квадратная 4 отверстия 12×12мм	38.	Пластина 3D Mesh, 0.4t 50×50мм
16.	Пластина квадратная 4 отверстия 14×14мм	39.	Пластина 3D Mesh, 0.4t 100×100мм
17.	Пластина квадратная 4 отверстия 16×16мм	40.*	Пластина 3D Mesh, 0.4t 100×150мм
18.	Пластина прямоугольная 10 × 16	41.	Пластина 3D Mesh, 0.4t 150×150мм
19.	Пластина двойная квадратная 10.6×20.6мм	42.	Пластина 3D Mesh, 0.6t 50×50мм
20.	Пластина Matrix 8 отверстий 12×28мм	43.	Пластина 3D Mesh, 0.6t 100×100мм
21.	Пластина Matrix 8 отверстий 14×34мм	44.	Пластина 3D Mesh, 0.6t 100×150мм
22.	Y-пластина 5 отверстий 20мм	45.	Пластина 3D Mesh, 0.6t 150×150мм
23.	Пластина Gap 25мм		
46.	Шуруп самонарезающий 1.5×3 мм, не более 50 штук	49.	Шуруп самонарезающий 1.5×6 мм, не более 50 штук
47.	Шуруп самонарезающий 1.5×4 мм, не более 50 штук	50.	Шуруп экстренный 1.8×4 мм, не более 50 штук
48.	Шуруп самонарезающий 1.5×5 мм, не более 50 штук	51.	Шуруп экстренный 1.8×6 мм, не более 50 штук

ПОСТАВКА: Пластины с шурупами поставляются в стерильном виде и предназначены для одноразового применения. Каждая пластина упакована в индивидуальную упаковку. Шурупы поставляются в отдельной первичной упаковке. Количество шурупов в первичной упаковке может быть не более 50 штук.

Назначение

Пластины с шурупами предназначены для закрытия или фиксации костей при следующих условиях: черепно-челюстно-лицевая травма, ортогенетическая хирургия, черепно-лицевая хирургия, нейрохирургия, реконструкция нижней челюсти и хирургия основания черепа.

Показания

Необходимость закрытия или фиксации костей при следующих условиях: черепно-челюстно-лицевая травма, ортогнатическая хирургия, черепно-лицевая хирургия, нейрохирургия, реконструкция нижней челюсти и хирургия основания черепа.



Противопоказания

Пластины с шурупами не рекомендуется использовать, если у пациента наблюдаются следующие противопоказания.

- Пациенты, отличающиеся болезненной чувствительностью к металлическим материалам. То есть пациенты, которые обладают аллергией на металлические материалы.
- Пациенты с серьезными ожогами или рубцами в операционной области.
- Пациенты, беременные или с подозрением на беременность.
- Пациенты, не способные соблюдать указания и рекомендации врача/хирурга после операции.
- Если результат диагностики не соответствует показаниям к применению и врач сомневается в необходимости операции по имплантации пластин с шурупами.
- Запрещается проводить имплантацию при риске активной или латентной инфекции, в том числе у пациентов с инфекцией около операционной области.
- Запрещается проводить операции на пациентах с любой формой костной недостаточности или заболеванием костей, в том числе с заболеванием суставов, дисков или остеопорозом.
- Запрещается проводить операции на пациентах с иммунодефицитом.
- Пациенты с психическим дефектом или неврологическим расстройством, а также алкогольным или лекарственным отравлением могут столкнуться с осложнениями или неудачным исходом операции.

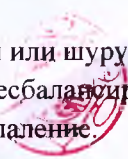


Вышеприведённые условия могут быть относительными или безусловными, и поэтому врач/хирург должен учитывать это при принятии решения.



Возможные побочные действия

- Задержка сращения пересаживаемой костной структуры или отсутствие костного сращения.
- Нейро-осложнения, паралич, болезнь мягких тканей, послеоперационные боли или смещение пластины или шурупов.
- Повреждение или изменение формы пластины или шурупов.
- Уменьшение плотности костной ткани из-за несбалансированного физического давления.
- Поверхностное или глубокое нагноение и воспаление.
- Аллергическая реакция на материал изготовления пластины с шурупами.
- Повреждения зубных корней, вызванные шурупами (прорезание корней, перфорации корневого канала).
- Нарушения прикуса.



ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Необходимо детально объяснить пациенту риск проведения данной операции.

ОСТОРОЖНО!

- Надлежащее использование напрямую зависит от достаточного уровня знакомства с данным медицинским изделием и опыта его применения в операциях.
- Пластины с шурупами должны тщательно подбираться с учетом состояния костей пациента и возможного побочного эффекта.
- Не используйте пластины с шурупами не по назначению.
- Все пластины с шурупами поставляются в нестерильном виде, и, следовательно, перед хирургическим использованием должны пройти этапы предстерилизационной очистки и стерилизации, в соответствии с рекомендациями.

- Установка пластин с шурупами должна выполняться только врачом/хирургом, который имеет полное представление о хирургической технике и хирургическом использовании необходимых для проведения операции медицинских изделий. Применение пластин с шурупами для операции подразумевает изучение соответствующей инструкции по применению, а также различной литературы по хирургической технике.
- Пластины с шурупами являются одноразовыми и ни в коем случае не подлежат повторному использованию или повторной стерилизации.
- В целях защиты пораженного участка не рекомендуется двигать область хирургии, пока кость не будет полностью закреплена. Врач/хирург обязан уведомить пациента о таких временных ограничениях после операции, как ограничение физической активности и других возможных ограничениях, установленных лечащим врачом, чтобы избежать повторного хирургического вмешательства вследствие повреждения или смещения пластины с шурупами.

ВНИМАНИЕ!

- Выберите пластину, соответствующую костной анатомии пациента.
- Повторное использование пластин с шурупами запрещено.
- После использования все используемые в процессе операции по имплантации медицинские изделия, разрешенные к повторному использованию, имеющие соответствующую информацию на маркировке и в сопроводительной документации, должны быть стерилизованы перед повторным использованием.
- Не используйте пластины с шурупами при наличии каких-либо видимых повреждений или дефектов.
- У пожилых пациентов, пациентов с психическим заболеванием, химической зависимостью или страдающих от алкоголизма могут отмечаться различные побочные эффекты или неудачный результат операции, поскольку они могут игнорировать меры предосторожности и ограничения.
- Острая реакция на чужеродные вещества. Если вы подозреваете, что у пациента может проявиться реакция на материал пластин с шурупами, пожалуйста, проведите соответствующую процедуру для проверки.
- У курящих пациентов уменьшается вероятность конвергенции. Пациенты должны быть проинформированы об этом, и предупреждены о возможных последствиях.
- Пластины с шурупами могут создавать помехи в анатомической структуре или физиологической производительности пациента. Перед процедурой следует тщательно проанализировать результаты радиологической диагностики и возможные побочные эффекты.
- Проинформируйте пациента о необходимом ограничении физической активности вследствие установки пластин с шурупами, и необходимости неукоснительно следовать указаниям врачей/хирурга до полного восстановления.
- Период времени, по истечению которого пациент может отказаться от временно установленных ограничений физической активности или любых других ограничений, определяется врачом, индивидуально.
- Пластины с шурупами не могут быть использованы с пластинами и шурупами без предварительной проверки. Если они все-таки используются с такими пластинами и шурупами, то компания «OSTEONIC, Ltd» не несет никакой ответственности за последствия.

Описание

Пластины представляют собой одноразовые, нестерильные титановые имплантируемые пластины различной формы.

Шурупы также предназначены для одноразового применения и поставляются нестерильными в отдельной первичной упаковке. Количество шурупов в первичной упаковке может быть не более 50 штук.

Примечание: Пластины с шурупами перед использованием должны пройти этапы предстерилизационной очистки и стерилизации, в соответствии с рекомендациями производителя (см. пункт «Рекомендации по предстерилизационной очистке и стерилизации»).

Примечание: Не используйте пластины с шурупами при наличии каких-либо видимых повреждений или дефектов.

Применение пластин с шурупами основывается на замене фрагмента кости черепа искусственным материалом (в нашем случае, титановой пластиной). Операция краниопластики начинается с обнажения костного дефекта и рассечения спаек. Проводится тщательный гемостаз, после которого пластина укладывается и фиксируется с помощью шурупов.

Способ применения

Предоперационная подготовка

1. Используя рентген, определите точную площадь и внешний вид целевого участка и выберите пластину соответствующего размера. Проверьте выбор размера и формы пластины.
 2. Проверьте пластину и ее упаковку на наличие каких-либо повреждений или видимых дефектов.
 3. Пластина является нестерильным медицинским изделием, поэтому ее необходимо простерилизовать перед использованием. Шурупы, а также любые другие медицинские изделия, используемые врачом в процессе операции по установке пластины, также должны пройти процедуру предстерилизационной очистки и стерилизации.
 4. Подготовьте большее число пластин, чем необходимо для проведения операции.
- Следите за чистотой пластин и других медицинских изделий, используемых во время подготовки к операции. Если указанные выше медицинские изделия подверглись какому-либо воздействию или упали на пол, то их нельзя использовать и следует заменить новым.

Выбор пластины

В целях успешного проведения операции, очень важно для каждого конкретного пациента подобрать соответствующий размер и конструкцию пластины.

Используя рентген, оцените состояние целевого участка и определите размер пластины для достижения максимального эффекта операции.

Выбор шурупов

Изучив костную анатомию пациента, выберите подходящие шурупы, для фиксации пластины.

Работа с пластинами

1. Пластина может быть укорочена (обрезана) или изогнута, для достижения максимального эффекта операции.
2. Слишком сильный изгиб может привести к деформированию отверстий.
3. Рекомендуется создавать контур и сгибать пластины на специальном гибочном устройстве.
4. Если необходимо укоротить (обрезать) пластину, используйте соответствующие медицинские изделия, выбор которых зависит от толщины и функции пластины.
5. После обрезки пластины, обязательно удалите все заусенцы при помощи алмазной пилки.
6. Разместите пластину, используя необходимые для этого медицинские изделия.

Работа с шурупами

1. Извлеките шуруп из контейнера.
2. При помощи глубиномера, определите подходящую длину шурупа.

Перед установкой шурупов рекомендуется провести предварительное сверление направляющих отверстий.

Сверление направляющих отверстий

Создание направляющего отверстия помогает уменьшить повреждение кости, а также снижает риск поломки шурупа при низком значении усилия фиксации. Следите за скоростью сверла для предотвращения термического некроза.

Фиксация пластины и шурупов

Установите пластину в выбранную область и вставьте шуруп при помощи отвертки. В плотных костях перед установкой шурупов рекомендуется осуществить предварительное сверление направляющих отверстий.

Удаление пластин и шурупов

1. Перед удалением пластин, должен быть тщательно взвешен риск для пациента дополнительного хирургического вмешательства и трудность удаления пластины.
2. Выберите отвёртку, подходящую к шурупам.
3. Выверните все шурупы из пластины, вращая их против часовой стрелки, а затем полностью вытащите шурупы из кости.
4. После удаления шурупов, снимите пластину.

Пластина срастается с костным трансплантатом, способствуя росту кости. Таким образом, удаление установленной ранее пластины не подразумевается, если не возникает необходимость ее удаления из-за осложнения или побочных эффектов.

Рекомендации по предстерилизационной очистке и стерилизации

Обязательно проводите предстерилизационную очистку и стерилизацию пластин с шурупами перед их применением.

Пластины с шурупами поставляются нестерильными, поэтому перед применением они должны пройти этапы предстерилизационной очистки и стерилизации. Обязательно проводите стерилизацию всех медицинских изделий, используемых врачом, для установки пластин с шурупами перед использованием.

Предстерилизационная очистка может быть проведена методом ручного мытья в горячей воде с соответствующим дезинфицирующим средством (например, Бланизол-Пур) с использованием пластиковых или нейлоновых щеток (использование металлических щеток запрещено).

Допускается использование ультразвукового оборудования. После обработки необходимо проверить каждую пластину и шуруп на отсутствие органических загрязнений. Пластины с шурупами должны быть высушены после ополаскивания во избежание коррозии.

В качестве метода стерилизации производитель рекомендует паровую стерилизацию (режим при температуре 134°C (-0°C / +3°C), давлении пара 0,21 (2,1) МПа (кгс/см²), в течение не менее 18 минут). Во время стерилизации каждая пластина и шуруп должны быть упакованы в индивидуальную двойную упаковку для стерилизации с нанесенным индикатором процесса.

Простерилизованные упакованные изделия должны храниться в сухом месте, защищенном от загрязнения и прямых солнечных лучей. При превышении максимально допустимого срока хранения (от 30 до 60 дней в зависимости от типа упаковки) после истечения срока необходима повторная стерилизация изделий.

Основные технические характеристики

Материал пластин - титановый сплав марки Ti-6Al-4V. Материал шурупов – титановый сплав марки Ti-6AL-4V ELI.

Технические характеристики пластин с шурупами см. в Приложении к настоящей инструкции.

Внимательно ознакомьтесь с информацией приложения, перед применением.

Толщина пластин 0,4 мм, за исключением пластин 3D Mesh, 0.6t (50×50мм, 100×100мм, 100×150мм, 150×150мм) толщина которых 0,6 мм.

Покрытие пластин в соответствии с таблицей ниже.

Пластины	Покрытие	Цвет
Пластина прямая 2 отверстия 5мм; Пластина прямая 2 отверстия 9мм; Пластина прямая 2 отверстия 12мм; Пластина прямая 4 отверстия, центр 9мм; Пластина прямая 4 отверстия, центр 12мм; Пластина прямая 5 отверстий 18мм; Пластина прямая 6 отверстий 22.5мм; Пластина прямая 8 отверстий 31.5мм; Пластина прямая 10 отверстий 40.5мм; Пластина прямая 12 отверстий 49.5мм; Пластина прямая 20 отверстий 85.5мм; Пластина D-Y 6 отверстий 18мм; Пластина D-Y 6 отверстий 21мм; Пластина X 4 отверстия; Пластина квадратная 4 отверстия 12×12мм; Пластина квадратная 4 отверстия 14×14мм; Пластина квадратная 4 отверстия 16×16мм; Пластина прямоугольная 10 × 16; Пластина двойная квадратная 10.6×20.6мм; Пластина Matrix 8 отверстий 12×28мм; Пластина Matrix 8 отверстий 14×34мм; Y-пластина 5 отверстий 20мм	золотое покрытие (CAS# 7440-5)	от светло-жёлтого до тёмно-жёлтого
Пластина Gar 25мм; Пластина Gar 35мм; Пластина Gar 45мм	Силиконовое покрытие, краситель синий (CAS# 111-46-6)	от светло-синего до тёмно-синего
Пластина Burr Hole для свода черепа 8мм; Пластина Burr Hole для свода черепа 15 мм; Пластина Burr Hole для свода черепа 24мм; Пластина Burr Hole 6 отверстий 12мм; Пластина Burr Hole 6 отверстий 15мм; Пластина Burr Hole 6 отверстий 17мм; Пластина Burr Hole 6 отверстий 24мм; Пластина Burr Hole с вырезом 5 отверстий 12мм; Пластина Burr Hole с вырезом 5 отверстий 15мм; Пластина Burr Hole с вырезом 5 отверстий 17мм; Пластина Burr Hole с вырезом 5отверстий 24мм; Пластина затылочная 25.1×42.2мм; Пластина 3D Mesh, 0.4t 50×50мм; Пластина 3D Mesh, 0.4t 100×100мм; Пластина 3D Mesh, 0.4t 100×150мм; Пластина 3D Mesh, 0.4t 150×150мм; Пластина 3D Mesh, 0.6t 50×50мм; Пластина 3D Mesh, 0.6t 100×100мм; Пластина 3D Mesh, 0.6t 100×150мм; Пластина 3D Mesh, 0.6t 150×150мм	нет	нет

Срок службы

Срок службы имплантируемых пластин с шурупами - не менее 7 лет со дня имплантации. Срок службы не распространяется на осложнения, возникшие после операции, связанные со взаимодействием имплантируемых пластин и шурупов с организмом пациента.

Эксплуатация, транспортирование и хранение

Если в неиспользованных пластинах с шурупами пока нет необходимости, то его необходимо стерилизовать и высушить для хранения. Во время транспортировки пластины с шурупами необходимо хранить в оригинальной упаковке.

Температура эксплуатации: от +32°C до +42°C.

Температура транспортирования и хранения: от -50°C до + 50°C , при отн. влажность воздуха: не более 90%, без образования конденсата.

Охрана окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Утилизация

После использования пластины с шурупами представляют биологическую опасность, так как являются потенциально инфицированными. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а

также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна осуществляться в соответствии нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

Гарантии

Если наши медицинские изделия причинили ущерб, стали причиной побочного эффекта или смертельной травмы пациента, немедленно свяжитесь с нами и предоставьте информацию по факсу, телефону или в письме. Если вас не удовлетворяет данное медицинское изделие или у вас возникли жалобы, пожалуйста, свяжитесь с нашим представителем. Особенно, если вы подозреваете, что с медицинским изделием связаны определённые проблемы. В таком случае, пожалуйста, немедленно сообщите нам.

В любой другой жалобе мы просим вас указать номер продукции в каталоге, номер партии, свою контактную информацию, включая имя и номер телефона, а также подробную информацию о проблемах, с которыми вы столкнулись.

Для получения более подробной информации, пожалуйста, свяжитесь с нами, используя указанные ниже данные.

Производитель: «OSTEONIC, LTD»

Адрес: Корея, Сеул, Гуро-гу, Digital-ro 29-gil, 505-3 и 1206Ho

Тел: +82(2)-6902-8400

Факс: +82(2)-6902-8401

Домашняя страница: <http://www.osteonic.com>

По всем вопросам описанным выше или любым другим Вы можете обратиться к нашему уполномоченному представителю в России, используя указанные ниже данные:

Общество с ограниченной ответственностью «Рамедикс» (ООО «Рамедикс»)

Адрес: 125080, г. Москва, шоссе Волоколамское, дом 1 стр. 1, пом. IV, комн. 31

Тел: +7 (495) 722-43-49

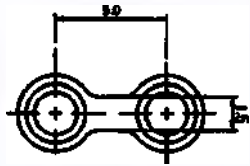
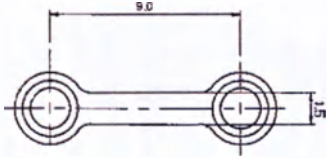
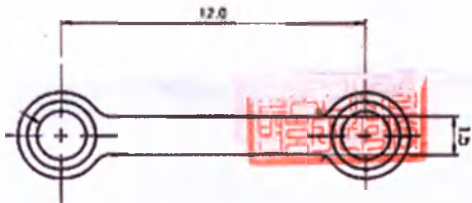
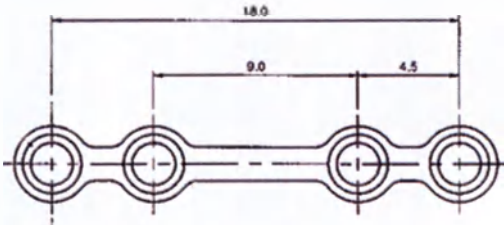
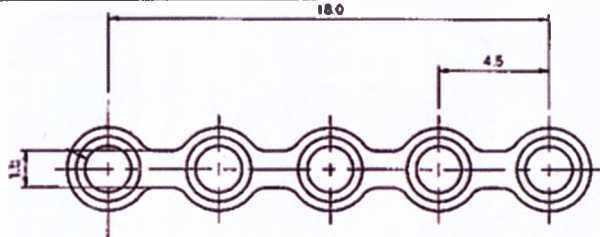
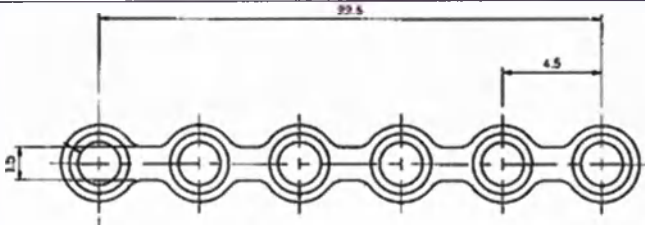
e-mail: mr@ramedix.com

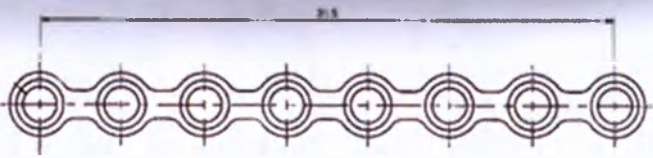
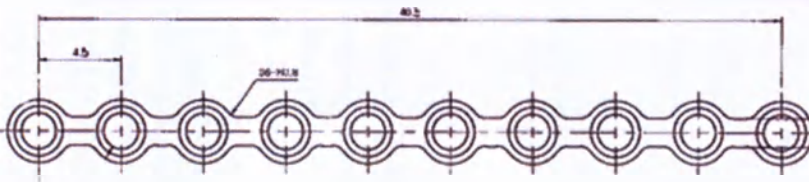
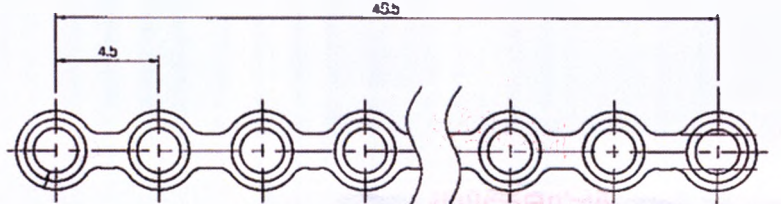
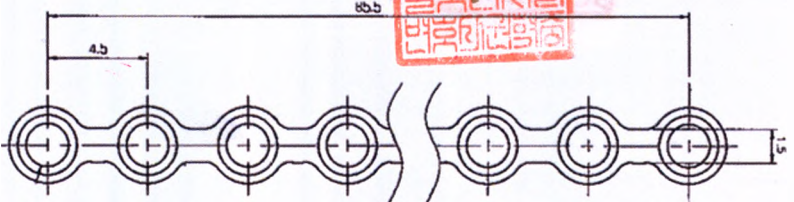
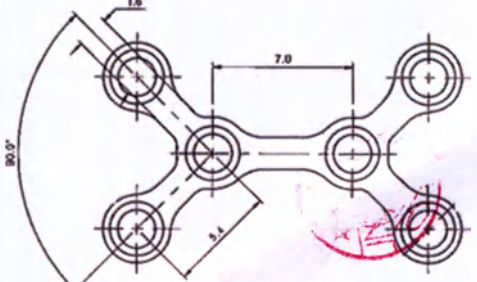
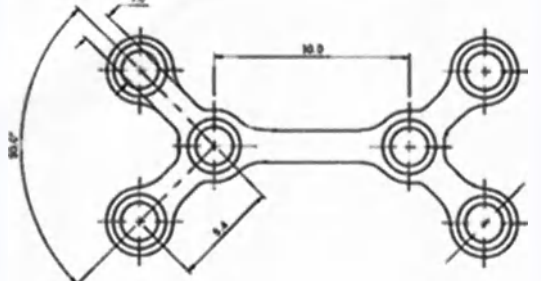
Расшифровка символов, используемых в маркировке:

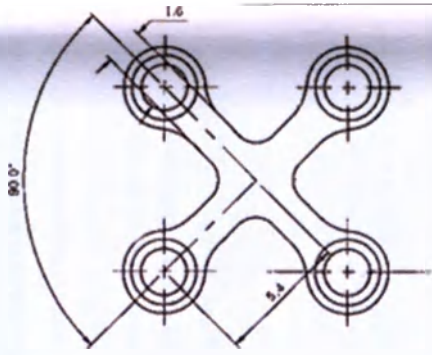
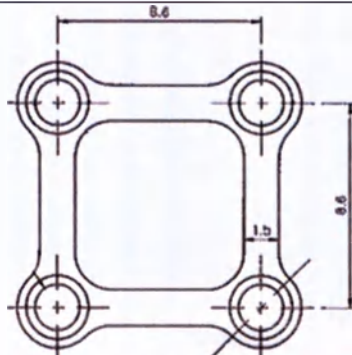
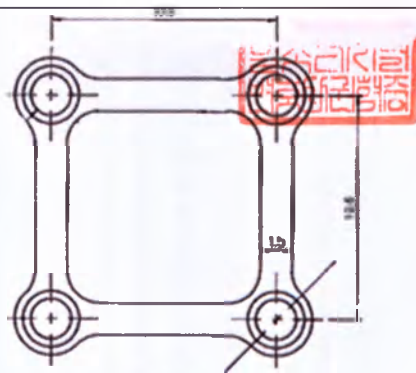
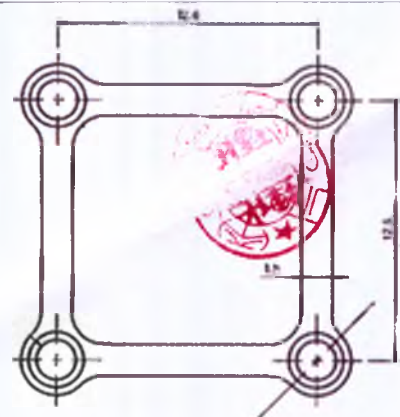
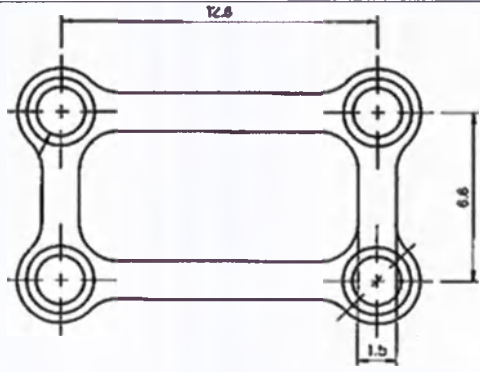
	Ознакомьтесь с инструкцией		Номер в каталоге
	Не подлежит повторному использованию		Для использования квалифицированным персоналом
	Дата изготовления		Беречь от влаги
	Изготовитель		Беречь от прямых солнечных лучей
	Номер партии		Ограничение температуры
	Нестерильный продукт		Маркировка соответствия стандартам ЕС

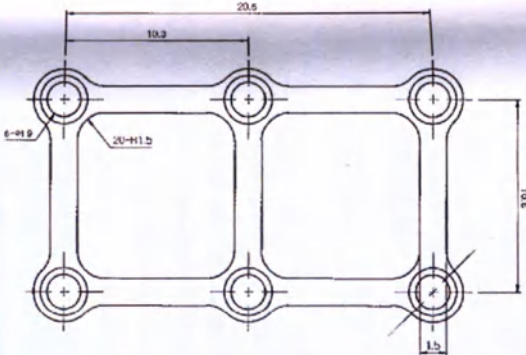
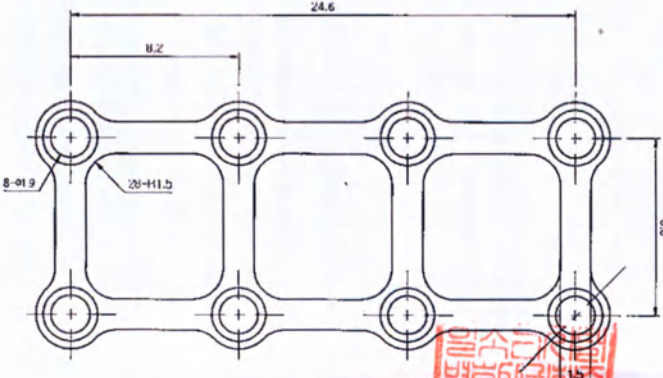
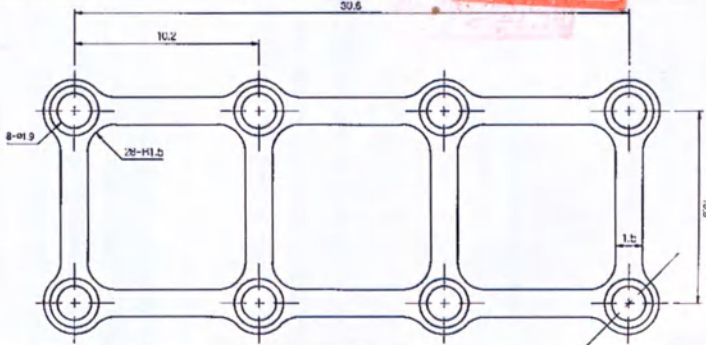
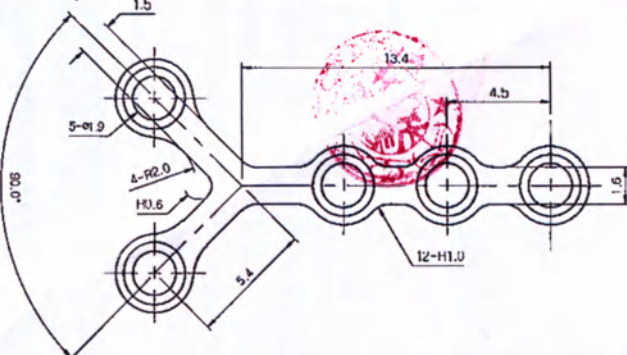
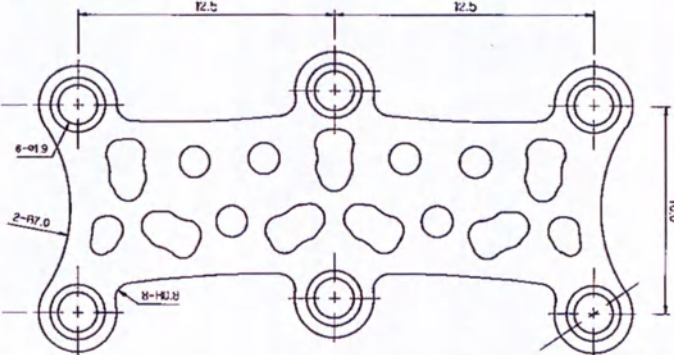
Приложение

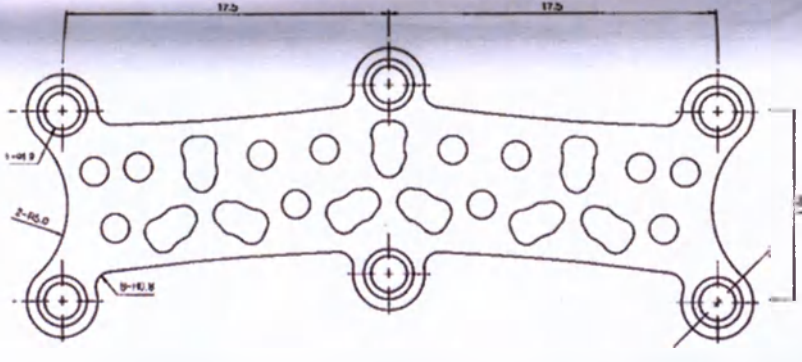
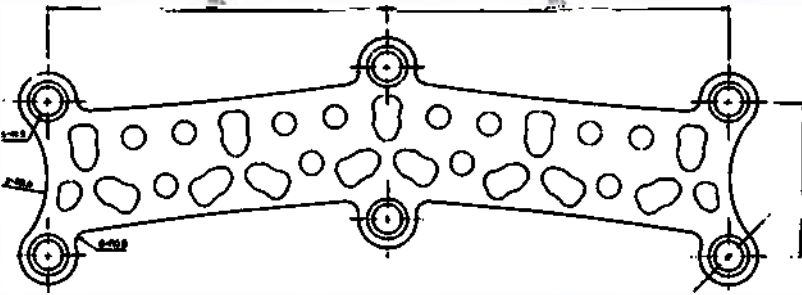
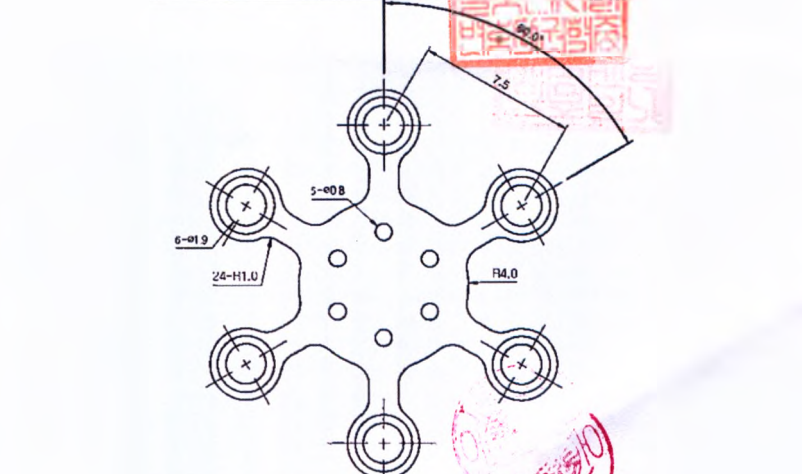
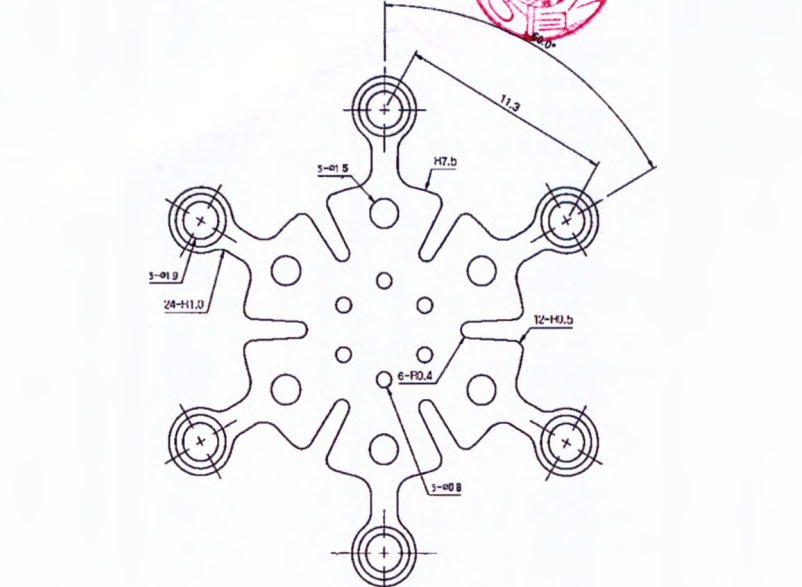
Таблица основных технических характеристик пластин:

Название	Схема	Основные технические характеристики
Пластина прямая 2 отверстия 5 мм		Масса – 4,6 г Твердость по Роквеллу: 45-47 HRC Шероховатость не более 0,16 мкм Усилие на изгиб – не менее 20 Н Прочность -1,3 МПа
Пластина прямая 2 отверстия 9 мм		Масса – 5,6 г Твердость по Роквеллу: 45-47 HRC Шероховатость не более 0,16 мкм Усилие на изгиб – не менее 20 Н Прочность -1,3 МПа
Пластина прямая 2 отверстия 12 мм		Масса – 4,2 г Твердость по Роквеллу: 45-47 HRC Шероховатость не более 0,16 мкм Усилие на изгиб – не менее 20 Н Прочность -1,3 МПа
Пластина прямая 4 отверстия центр 9 мм		Масса – 4,4 г Твердость по Роквеллу: 45-47 HRC Шероховатость не более 0,16 мкм Усилие на изгиб – не менее 20 Н Прочность -1,3 МПа
Пластина прямая 4 отверстия, центр 12 мм		Масса – 5,5 г Твердость по Роквеллу: 45-47 HRC Шероховатость не более 0,16 мкм Усилие на изгиб – не менее 20 Н Прочность -1,3 МПа
Пластина прямая 5 отверстий 18 мм		Масса – 7,6 г Твердость по Роквеллу: 45-47 HRC Шероховатость не более 0,16 мкм Усилие на изгиб – не менее 20 Н Прочность -1,3 МПа
Пластина прямая 6 отверстий 22,5 мм		Масса – 8,6 г Твердость по Роквеллу: 45-47 HRC Шероховатость не более 0,16 мкм Усилие на изгиб – не менее 20 Н Прочность -1,3 МПа

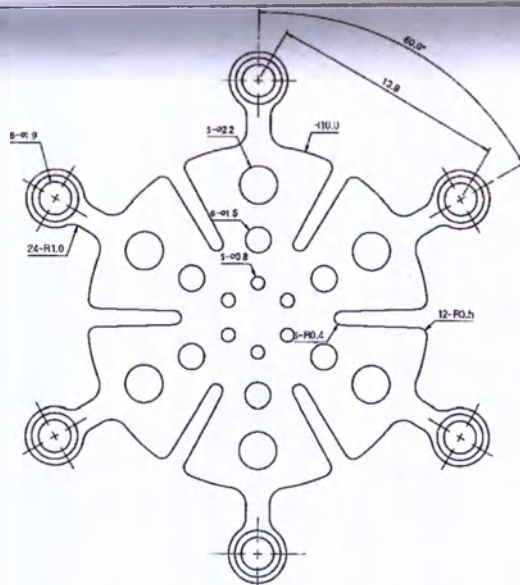
Пластина прямая 8 отверстий 31,5 мм		Масса – 8,8 г Твердость по Роквеллу: 45-47 HRC Шероховатость не более 0,16 мкм Усилие на изгиб – не менее 20 Н Прочность -1,3 Мпа
Пластина прямая 10 отверстий 40,5 мм		Масса – 9,6 г Твердость по Роквеллу: 45-47 HRC Шероховатость не более 0,16 мкм Усилие на изгиб – не менее 20 Н Прочность -1,3 Мпа
Пластина прямая 12 отверстий 49,5 мм		Масса – 7,6 г Твердость по Роквеллу: 45-47 HRC Шероховатость не более 0,16 мкм Усилие на изгиб – не менее 20 Н Прочность -1,3 Мпа
Пластина прямая 20 отверстий 85,5 мм		Масса – 7,7 г Твердость по Роквеллу: 45-47 HRC Шероховатость не более 0,16 мкм Усилие на изгиб – не менее 20 Н Прочность -1,3 Мпа
Пластина D-Y 6 отверстий 18 мм		Масса – 6,6 г Твердость по Роквеллу: 45-47 HRC Шероховатость не более 0,16 мкм Усилие на изгиб – не менее 20 Н Прочность -1,3 Мпа
Пластина D-Y 6 отверстий 21мм		Масса – 8,6 г Твердость по Роквеллу: 45-47 HRC Шероховатость не более 0,16 мкм Усилие на изгиб – не менее 20 Н Прочность -1,3 Мпа

Пластина Δ 4 отверстия		Масса – 9,6 г Твердость по Роквеллу: 45-47 HRC Шероховатость не более 0,16 мкм Усилие на изгиб – не менее 20 Н Прочность -1,3 Мпа
Пластина квадратная 4 отверстия 12×12мм		Масса – 8,6 г Твердость по Роквеллу: 45-47 HRC Шероховатость не более 0,16 мкм Усилие на изгиб – не менее 20 Н Прочность -1,3 Мпа
Пластина квадратная 4 отверстия 14×14мм		Масса – 7,6 г Твердость по Роквеллу: 45-47 HRC Шероховатость не более 0,16 мкм Усилие на изгиб – не менее 20 Н Прочность -1,3 Мпа
Пластина квадратная 4 отверстия 16×16мм		Масса – 8,6 г Твердость по Роквеллу: 45-47 HRC Шероховатость не более 0,16 мкм Усилие на изгиб – не менее 20 Н Прочность -1,3 Мпа
Пластина прямоугольная 10 × 16		Масса – 8,6 г Твердость по Роквеллу: 45-47 HRC Шероховатость не более 0,16 мкм Усилие на изгиб – не менее 20 Н Прочность -1,3 Мпа

Пластина двойная квадратная 10.6×20.6мм		Масса – 7,6 г Твердость по Роквеллу: 45-47 HRC Шероховатость не более 0,16 мкм Усилие на изгиб – не менее 20 Н Прочность -1,3 Мпа
Пластина Matrix 8 отверстий 12×28мм		Масса – 8,6 г Твердость по Роквеллу: 45-47 HRC Шероховатость не более 0,16 мкм Усилие на изгиб – не менее 20 Н Прочность -1,3 Мпа
Пластина Matrix 8 отверстий 14×34мм		Масса – 8,8 г Твердость по Роквеллу: 45-47 HRC Шероховатость не более 0,16 мкм Усилие на изгиб – не менее 20 Н Прочность -1,3 Мпа
У-пластина 5 отверстий 20мм		Масса – 9,4 г Твердость по Роквеллу: 45-47 HRC Шероховатость не более 0,16 мкм Усилие на изгиб – не менее 20 Н Прочность -1,3 Мпа
Пластина Gap 25мм		Масса – 9,3 г Твердость по Роквеллу: 45-47 HRC Шероховатость не более 0,16 мкм Усилие на изгиб – не менее 20 Н Прочность -1,3 Мпа

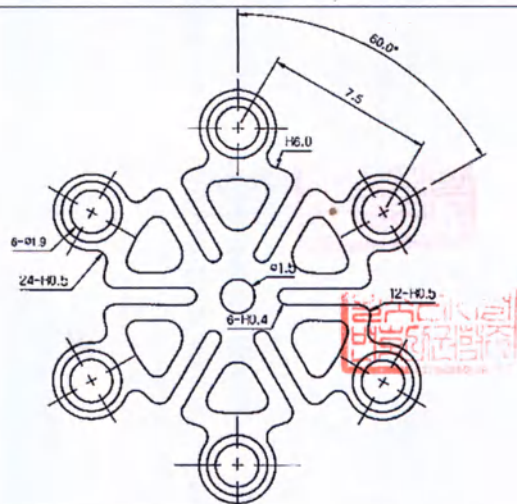
Пластина Gar 35мм		Масса – 8,4 г Твердость по Роквеллу: 45-47 HRC Шероховатость не более 0,16 мкм Усилие на изгиб – не менее 20 Н Прочность -1,3 Мпа
Пластина Gar 45мм		Масса – 9,4 г Твердость по Роквеллу: 45-47 HRC Шероховатость не более 0,16 мкм Усилие на изгиб – не менее 20 Н Прочность -1,3 Мпа
Пластина Burr Hole для свода черепа 8мм		Масса – 10,3 г Твердость по Роквеллу: 45-47 HRC Шероховатость не более 0,16 мкм Усилие на изгиб – не менее 20 Н Прочность -1,3 Мпа
Пластина Burr Hole для свода черепа 15 мм		Масса – 10,3 г Твердость по Роквеллу: 45-47 HRC Шероховатость не более 0,16 мкм Усилие на изгиб – не менее 20 Н Прочность -1,3 МПа

Пластина Bugg
Hole для свода
черепа 24мм



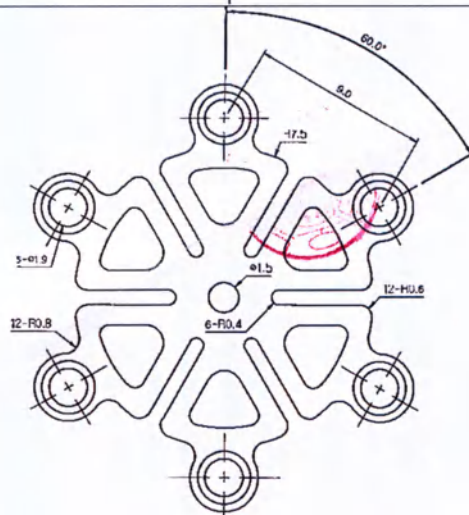
Масса – 11,3 г
Твердость по Роквеллу:
45-47 HRC
Шероховатость
не более 0,16 мкм
Усилие на изгиб – не
менее 20 Н
Прочность -1,3 Мпа

Пластина Bugg
Hole
6 отверстий
12мм

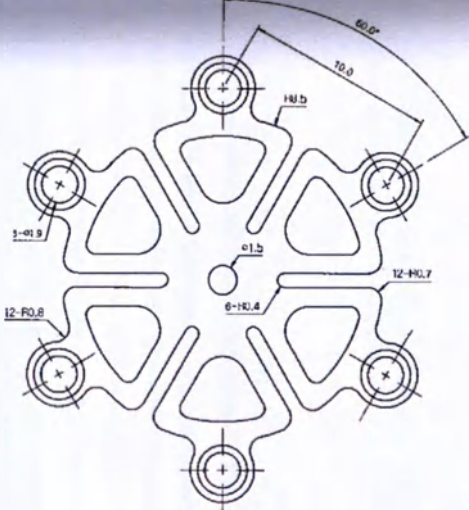
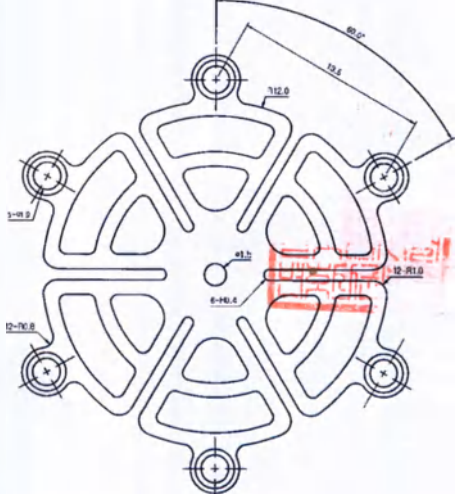
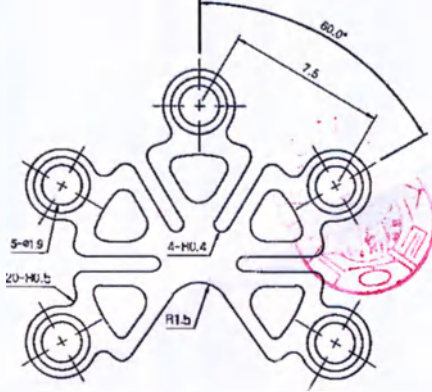
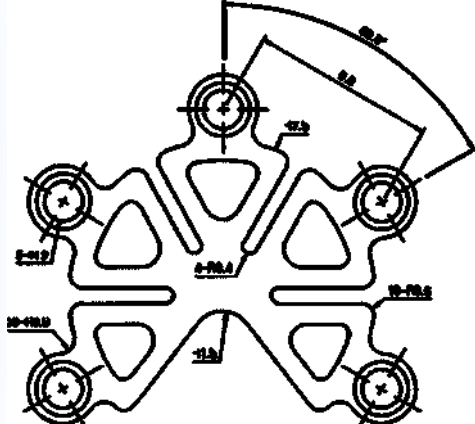


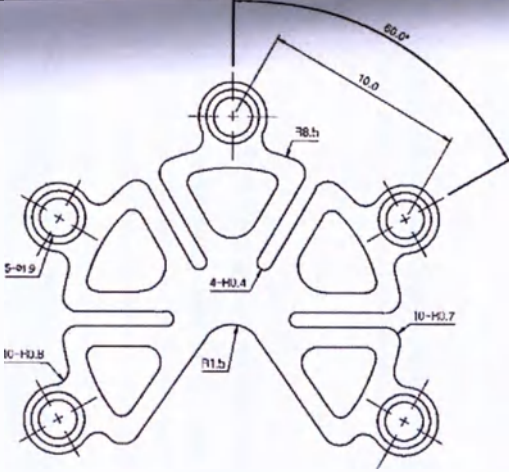
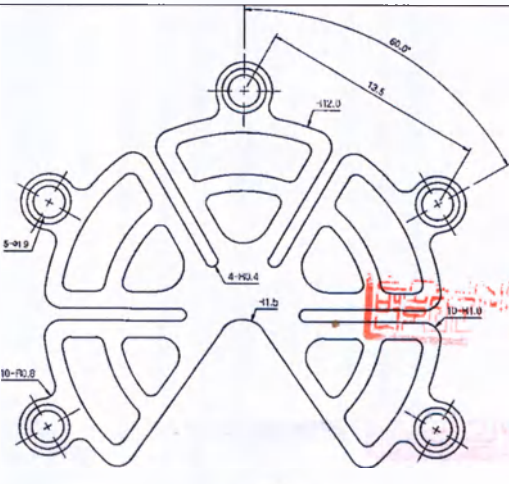
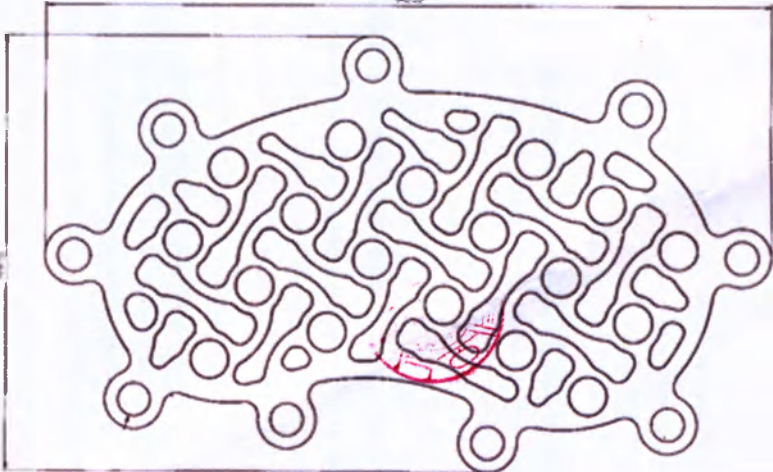
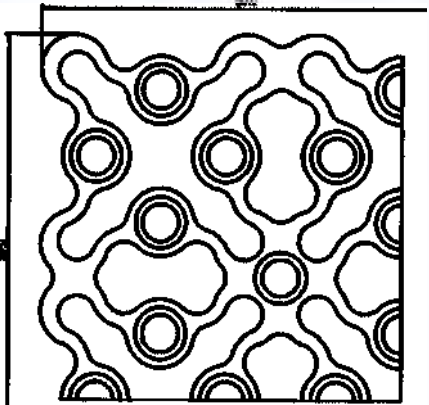
Масса – 9,4 г
Твердость по Роквеллу:
45-47 HRC
Шероховатость
не более 0,16 мкм
Усилие на изгиб – не
менее 20 Н
Прочность -1,3 Мпа

Пластина Bugg
Hole
6 отверстий
15мм

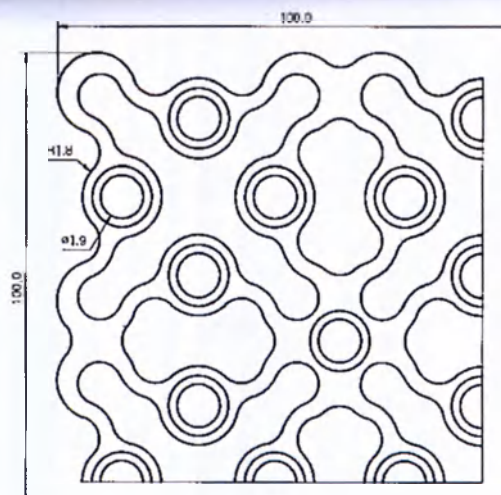


Масса – 7,3 г
Твердость по Роквеллу:
45-47 HRC
Шероховатость
не более 0,16 мкм
Усилие на изгиб – не
менее 20 Н
Прочность -1,3 МПа

Пластина Burr Hole 6 отверстий 17мм		Масса – 8,3 г Твердость по Роквеллу: 45-47 HRC Шероховатость не более 0,16 мкм Усилие на изгиб – не менее 20 Н Прочность -1,3 Мпа
Пластина Burr Hole 6 отверстий 24мм		Масса – 11,3 г Твердость по Роквеллу: 45-47HRC Шероховатость не более 0,16 мкм Усилие на изгиб – не менее 20 Н Прочность -1,3 Мпа
Пластина Burr Hole с вырезом 5 отверстий 12мм		Масса – 16,3 г Твердость по Роквеллу: 45-47HRC Шероховатость не более 0,16 мкм Усилие на изгиб – не менее 20 Н Прочность -1,3 Мпа
Пластина Burr Hole с вырезом 5 отверстий 15мм		Масса – 12,5 г Твердость по Роквеллу: 45-47 HRC Шероховатость не более 0,16 мкм Усилие на изгиб – не менее 20 Н Прочность -1,3 Мпа

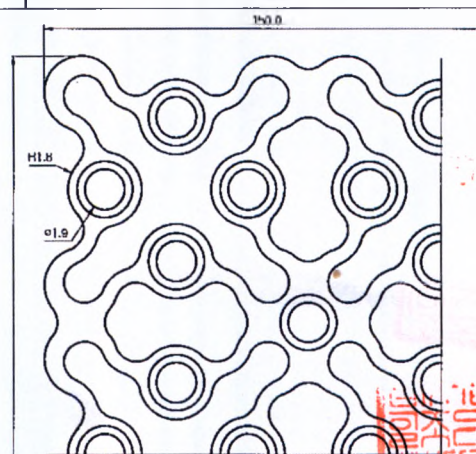
Пластина Bugt Hole с вырезом 5 отверстий 17мм		Масса – 14,3 г Твердость по Роквеллу: 45-47 HRC Шероховатость не более 0,16 мкм Усилие на изгиб – не менее 20 Н Прочность -1,3 МПа
Пластина Bugt Hole с вырезом 5отверстий 24мм		Масса – 14,3 г Твердость по Роквеллу: 45-47 HRC Шероховатость не более 0,16 мкм Усилие на изгиб – не менее 20 Н Прочность -1,3 МПа
Пластина затылочная 25.1×42.2мм		Масса – 11,2 г Твердость по Роквеллу: 45-47 HRC Шероховатость не более 0,16 мкм Усилие на изгиб – не менее 20 Н Прочность -1,3 МПа
Пластина 3D Mesh, 0.4t 50×50мм		Масса – 17,3 г Твердость по Роквеллу: 45-47HRC Шероховатость не более 0,16 мкм Усилие на изгиб – не менее 20 Н Прочность -1,3 МПа

Пластина 3D
Mesh, 0.4t
100×100мм



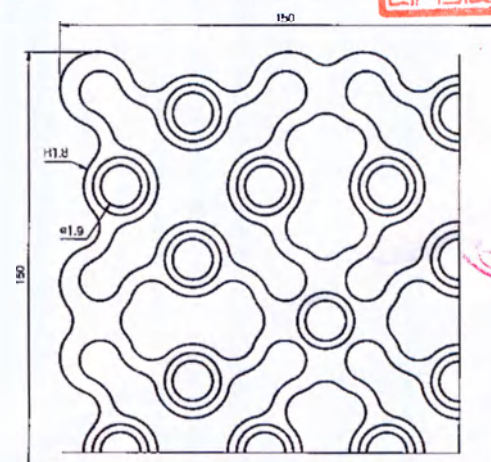
Масса – 15,1 г
Твердость по Роквеллу:
45-47 HRC
Шероховатость
не более 0,16 мкм
Усилие на изгиб – не
менее 20 Н
Прочность -1,3 Мпа

Пластина 3D
Mesh, 0.4t
100×150мм



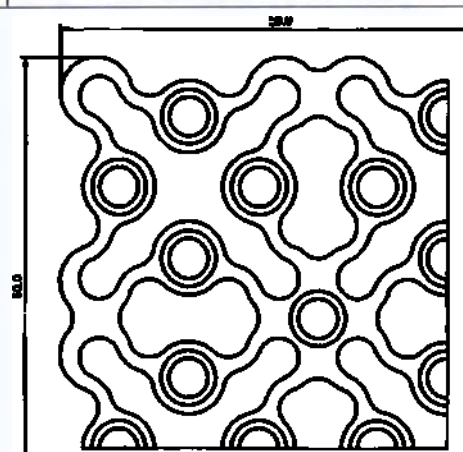
Масса – 16,4 г
Твердость по Роквеллу:
45-47 HRC
Шероховатость
не более 0,16 мкм
Усилие на изгиб – не
менее 20 Н
Прочность -1,3 Мпа

Пластина 3D
Mesh, 0.4t
150×150мм



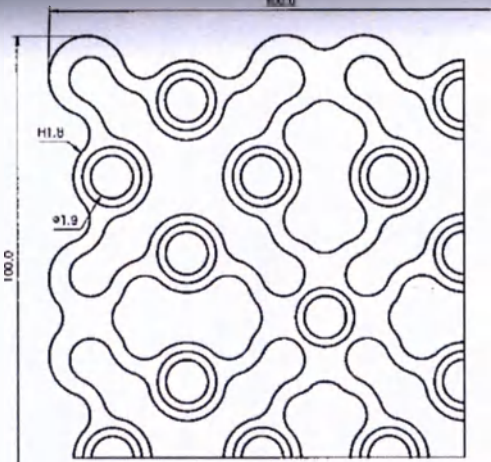
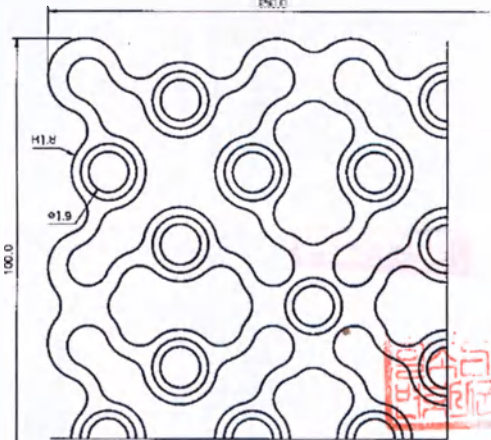
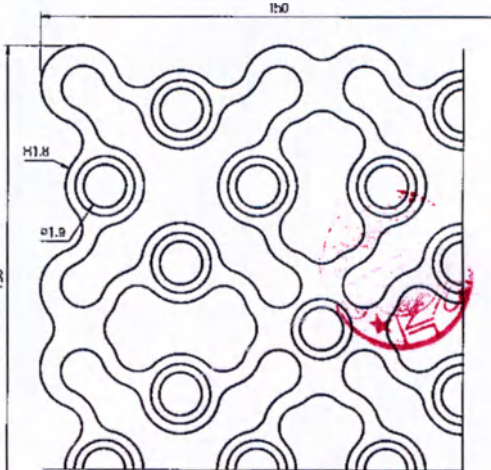
Масса – 17,5 г
Твердость по Роквеллу:
45-47 HRC
Шероховатость
не более 0,16 мкм
Усилие на изгиб – не
менее 20 Н
Прочность -1,3 Мпа

Пластина 3D
Mesh, 0.6t
50×50мм



Масса – 16,4 г
Твердость по Роквеллу:
45-47 HRC
Шероховатость
не более 0,16 мкм
Усилие на изгиб – не
менее 20 Н
Прочность -1,3 Мпа

OSTEONIC

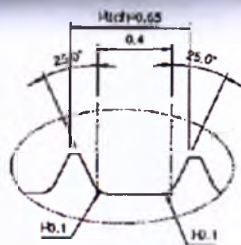
Пластина 3D Mesh, 0.6t 100×100мм		Масса – 12,1 г Твердость по Роквеллу: 45-47 HRC Шероховатость не более 0,16 мкм Усилие на изгиб – не менее 20 Н Прочность -1,3 Мпа
Пластина 3D Mesh, 0.6t 100×150мм		Масса – 11,3 г Твердость по Роквеллу: 45-47 HRC Шероховатость не более 0,16 мкм Усилие на изгиб – не менее 20 Н Прочность -1,3 Мпа
Пластина 3D Mesh, 0.6t 150×150мм		Масса – 10,3 г Твердость по Роквеллу: 45-47 HRC Шероховатость не более 0,16 мкм Усилие на изгиб – не менее 20 Н Прочность -1,3 Мпа

OSTEONIC

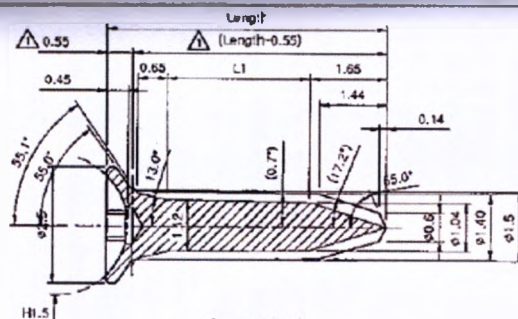
Таблица технических характеристик шурупов:

Наименование	Чертеж
Шуруп самонарезающий 1.5×3 мм	где $Length = 3,00 \text{ мм}$, $L1 = 0,15 \text{ мм}$
Шуруп самонарезающий 1.5×4 мм	где $Length = 4,00 \text{ мм}$, $L1 = 1,15 \text{ мм}$

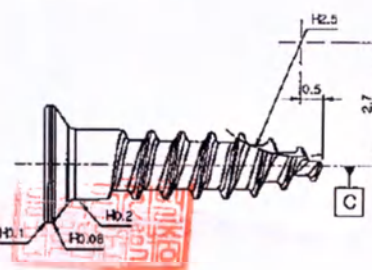
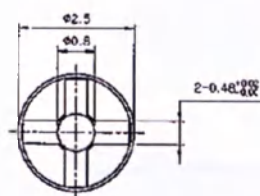
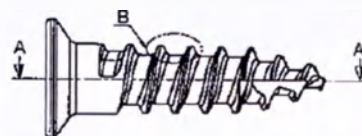
Шуруп
самонарезающий
1.5×5 мм



Detail B
Scale 40:1

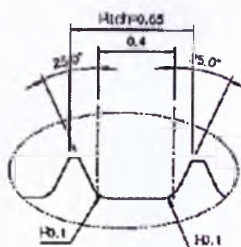


Section A-A'
Scale 10:1

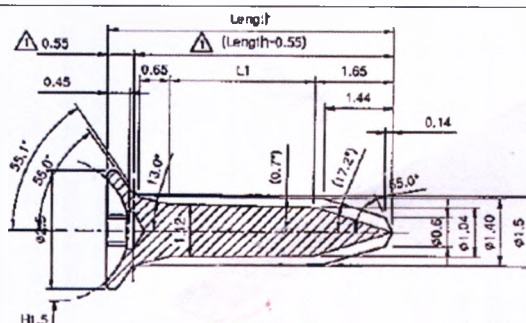


где Length = 5,00 мм, L1 = 2,15 мм

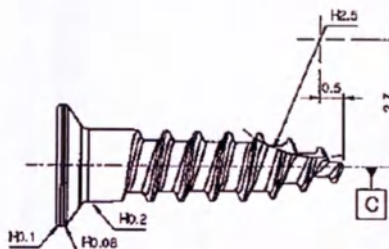
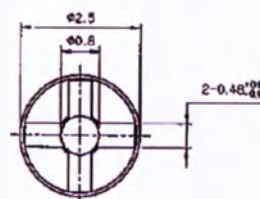
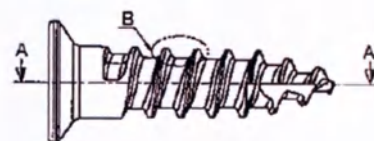
Шуруп
самонарезающий
1.5×6 мм



Detail B
Scale 40:1

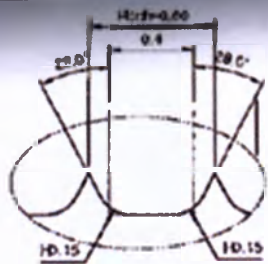


Section A-A'
Scale 10:1

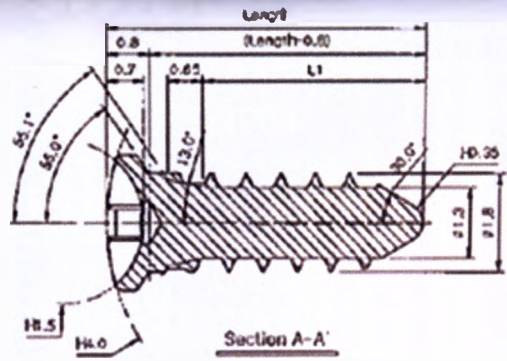


где Length = 6,00 мм L1 = 3,15 мм

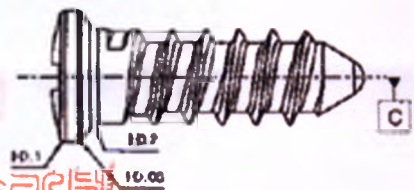
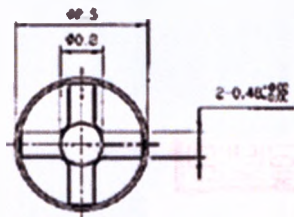
Шуруп
экстренный
1.8×4 мм



Scale 40:1

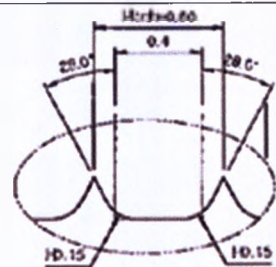


Scale 10:1

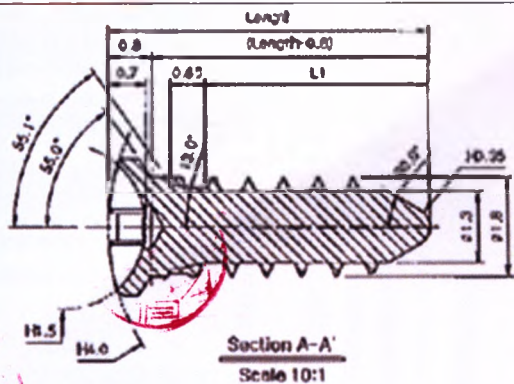


2de Length = 4,00 mm, *L1* = 2,45 mm

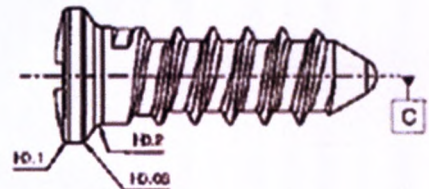
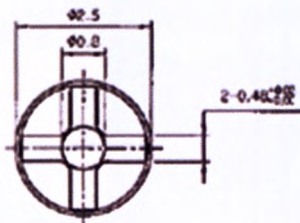
Шуруп
экстренный
1.8×6 мм



Scale 40:1



Scale 10:1



ode Length = 6,00 mm, LI = 4,45 mm

등부 2016년 제 1783호

Registered No. 2016-1783

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용설명서-----에

KIM YEONGWHAN-----

기재된 주식회사 오스테오닉-----

대표이사 이동원-----

attorney-in-fact of

OSTEONIC CO.,Ltd.-----

Dongwon Lee / CEO-----

의 대리인 김영환-----은

본 공증인의 면전에서 위 본인이---

appeared before me and admitted

기명날인한 것임을 확인하였다.

said principal`s subscription to

the attached Instruction for use---

2016년 08월 09일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

9th day of Aug. 2016 at this office.

공증사무소 명칭

Name of the office

공증 법무법인 일조디지털
인가

NA AND PARTNERS LAW &
NOTARY OFFICE

소 속 서울남부지방검찰청

Belong to Seoul Southern

소재지표시

District Prosecutor's Office

서울특별시 구로구 디지털로273,

Address of the office

201호 (구로동,에이스트원타워2차)

273, Digital-ro, Guro-gu

Seoul, KOREA

공증인 공증담당변호사
권혁중

Signature of the Notary Public

Hyuk-Jung Kwon

본 사무소는 법률 제9416호에 의거하여
2015년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2015 Under Law No.9416.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by HYUK JUNG KWON

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of NA AND PARTNERS LAW AND NOTARY
OFFICE

Certified

5. at Seoul

6. 09/03/2016

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2016C1JA45T

9. Seal/ stamp

10. Signature

Park Hee Sang

Park Hee Sang



Перевод с английского и корейского языков на русский язык

Перевод печатей на Инструкции по применению (Пластины с шурупами имплантируемые для краниопластики)

Регистрационный № 2016 – 1783

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НА И ПАРТНЕРЫ АДВОКАТСКОЕ
И НОТАРИАЛЬНОЕ БЮРО

273, Диджитал-ро, Гуро-гу

Сеул, КОРЕЯ

Печать: Юридическая фирма МА и Нотариальная контора

«Остеоник Ко., ЛТД»

505-3&1206Хо, 38, Диджитал-ро 29-гил, Гуро-гу, Сеул, Корея

Донг Вон Ли

/подпись/

Печать: «Остеоник Ко., ЛТД»

Регистрационный № 2016 –1784

Нотариальное свидетельство

КИМ ЙЕОНГВАН, Поверенное лицо ОСТЕОНИК КО., Лтд, Донгвон Ли/Исполнительный директор

явился ко мне и подтвердил подлинность подписи указанного директора на прилагаемой Инструкции по применению

Настоящим засвидетельствовано сегодня 09 августа 2016 г. в этом офисе.

НА И ПАРТНЕРЫ АДВОКАТСКОЕ И НОТАРИАЛЬНОЕ БЮРО

Относится к офису окружного прокурора Южного Сеула

273, Диджитал-ро, Гуро-гу

Сеул, КОРЕЯ

Адрес офиса:

Подпись

Подпись государственного нотариуса

Хйук-Джунг Квон

Данная контора была уполномочена Министром Юстиции Республики Корея для исполнения обязанностей нотариуса, начиная с 7 февраля 2015 г. в соответствии с Законом № 9416

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

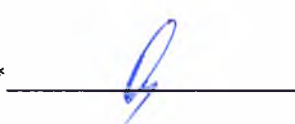
1. Страна: Республика Корея
Настоящий официальный документ
2. был подписан Хйук-Джунг Квон
3. исполняющим обязанности государственного нотариуса
4. скреплён печатью/штампом НА И ПАРТНЕРЫ АДВОКАТСКОЕ И
НОТАРИАЛЬНОЕ БЮРО

Удостоверено

5. в Сеуле
6. 09/08/2016 года
7. Министерством Юстиции
8. N XXA2016C1JA4ST
9. печать/штамп: Министерство Юстиции Республики Корея
10. Подпись: Парк Хи Санг/ подпись

Перевод выполнен переводчиком

Куриловой Светланой Леонидовной *



Город Москва.

Девятнадцатого августа две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

11-35787

Взыскано госпошлины (по тарифу): 100 рублей

Нотариус:



[Handwritten signature]

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 24 листа (ов)

Нотариус:

[Handwritten signature]

