

범무법인 국 제

Registered No. 20 *18* — 2235

NOTARIAL CERTIFICATE

Busan International Law & Notary Offices.

(Geoje-dong, Busan Judicial Offices Town Bldg)

#205, 28, Beobwon-ro, Yeonje-gu,

Busan, Korea



Instruction For Use

Attn: Federal Service of Health Care and Social Development Control of Russia

We, **OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.**, hereby declare that the **instruction for use** provided to Federal Service of Health Care and Social Development Control of Russia for Imported Medical Product Recordation is complete, consistent and authentic.



Signature: _____

Name: Eom Tae Kwan

Title: President

OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.

66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, 48002, Korea



1. Designation of the medical device

1.1. Medical Device Name

Tools for surgical installation of dental implants (hereinafter - instruments)

1.2. Intended Use

Instruments are designed for surgical placement of Osstem implant attachments

1.3. Indications for Use

Use in accordance with general implant surgical guides. For more details please surgical manual, prosthetic manual and catalog.

1.4. Contraindications

Osstem implants and also tools for their installation should not be used in cases where the remaining areolar bone is diminished as such to provide adequate width or height to surround the implant. Lack of osseointegration or subsequent implant failure may occur in cases where there is insufficient bone available, and poor bone quality, also poor oral hygiene, heavy smoking, tobacco abuse, or medical conditions such as blood disorders or uncontrolled diabetes may also cause failure of the implant.

Contraindications include the following, but are not limited to:

- Patients with hemophilia or difficulties related to bone or wound treatment
- Patients with uncontrollable diabetes, heavy smoker or alcoholic
- Patients whose immunity system is inactive due to chemical therapy or radiation therapy
- Patients with oral infection or inflammation (improper oral hygiene, bruxism)
- Patients with untreatable occlusion/joint disorder, insufficient dental arch space
- Any patient who is not suitable for an operation

1.5. Possible Adverse Effects of Medical Device Use

A few problems may occur after the operation (loss of implant stability, damage of prosthesis, etc.). Deficient quality and quantity of the remaining bone, infection, allergic reaction, inferior oral hygiene or uncooperativeness of patient, implant mobility, partial deterioration of tissue, and improper position or arrangement of implants may cause the above mentioned problems.

1.6. Possibility of using Medical Device for different category of patients

The use of this product is possible according to the prescription of the doctor and is not possible if there are contra-indications. The product can be used for all ages, gender and ethnic groups.

1.7. Possible Effects of Medical Device on Ability to Drive and Use Machines

The possibility of the impact of using the product on the ability to drive vehicles and mechanisms is not revealed.

1.8. Operating Environment

Environmental requirements during operation

Temperature	From + 10 °C to + 40 °C
Humidity	From 0% to 100%
Pressure	From 700 hPa to 1060 hPa

1.9. Conditions of Use

The customer who uses these things is dentist who had been educated officially.

2. Data for Medical Device Development and Manufacturing

2.1. Name

Osstem Implant Co., Ltd.

2.2. Address of the developer and manufacturer

66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea 48002

2.3. Address of the manufacture sites

Osstem Implant Co., Ltd., Haeundae plant, 66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea 48002

2.4. The authorized representative of the manufacturer

«OSSTEM» LLC

115432, Moscow, Prospekt Andropova, house 18, building 7, floor 8, office 1

3. Medical Device Classification

Class depending on the potential risk of a medical device, in accordance with the nomenclature classification	I
---	---

Type of contact with the body	Surgically invasive transient use devices (< 60 minutes of patient contact).
Sterilization	Non-sterile

4. Principles of Operation of the Medical Device

Tools for surgical installation of dental implants are for Surgical placement of Osstem implant fixtures. Multi Abutment Outer Driver is to fix and separate when using Multi Abutment. Locator Torque Driver is to use for the tightening torque to Locator Abutment. Angled Torque Driver is to use for the tightening torque to Angled Abutment. Torque Wrench is used for fixture grafting or screw tightening. Its neck is bended automatically when apply too much force beyond allowable. Multi Tool is used for combination or disconnecting Male Cap and Male. Tools will be used as aids in the Implant procedure.

5. Technical description

5.1. Variants

In Russian:	In English:
Инструменты для хирургической установки дентальных имплантатов:	Tools for surgical installation of dental implants:
1. Отвертка ручная Multi (Multi Abutment Outer Driver) (код MAOD)	1. Multi Abutment Outer Driver
2. Ключ торка для динамометрического ключа (Locator Torque Driver) различной длины: 16,5 мм (код TWLDSK), 21,5 мм (код TWLDLK)	2. Locator Torque Driver: - 16,5 mm, - 21,5 mm
3. Угловой ключ торка для динамометрического ключа (Angled Torque Driver) различной длины: 13 мм (1 шт./уп. (код ATD12S), 3 шт./уп. (код ATD12S3S), 20 мм (1 шт./уп. (код ATD12L), 3 шт./уп. (код ATD12L3S)	3. Angled Torque Driver: - 13 mm, 1 PC or 3 PCs. - 20 mm, 1 PC or 3 PCs.
4. Ключ динамометрический (Torque Wrench) (код TW30)	4. Torque Wrench:
5. Ключ динамометрический Bar Type (Torque Wrench Bar Type) (код TW30B)	5. Torque Wrench Bar Type
6. Инструмент универсальный для Port (Multi Tool) (код PTCMT)	6. Multi Tool

5.2. Possible Combinations with Other Equipment

Medical devices are used with each abutment:

- Multi Abutment Outer Driver, Multi Abutment Machine Driver _ Multi Abutment
- Locator Torque Driver _ Locator Abutment, Stud Abutment
- Angled Torque Driver _ Angled Driver
- The other products are used with screws and abutment of OSSTEM.

5.3. Materials of the medical device

	Code	Type and grade of steel of Steel
Locator Torque Driver	TWLDSK	Stainless Steel X15TN (C - 0.40%, Mn - 2.00%, Mo – 2,0%, Cr - 15.50%, N - 0,2%, V – 0.30%, Fe – 79,6%)
	TWLDLK	
Angled Torque Driver	ATD12S	
	ATD12L	
Multi Abutment Outer Driver	MAOD	Stainless Steel CarTech® TrimRite® (C 0.15-0.30%, Mn 1.0%, P 0.04%, S 0.03%, Si 1.0%, Cr 13.50-15.00%, Ni 0.25-1.00, Mo 0.40-1.00%, Fe 80.63-83.63%)
Torque Wrench	TW30	
Torque Wrench Bar Type	TW30B	
Multi Tool	PTCMT	Stainless Steel SUS316L (Fe 61.4-72%, C<0.03%, Cr 16-18.5%, Ni 10-14%, Mo 2-3%, Mn <2%, Si<1%, P <0.045%, S <0.03%) TiN coating

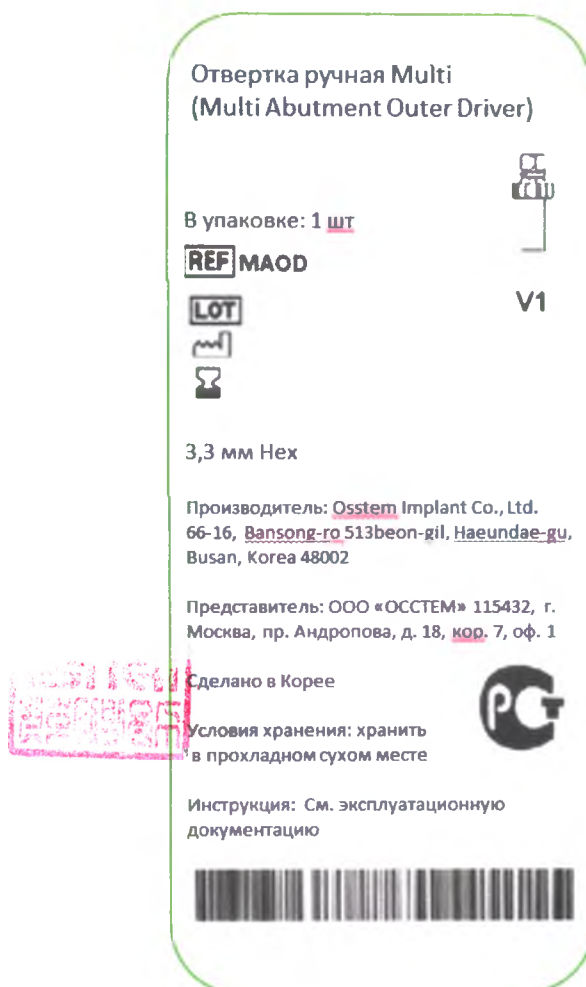
6. Basic Parameters and Performance Data of Medical Device

Contact your authorized manufacturer's representative or website www.osstem.ru for more information*

*- see Annex 1 for information

7. Labeling

7.1. Draft marking in Russian



7.2. Explanation of symbols

Symbol	Definition
	Caution. Indicates there is a possible danger to the user. In the manual, the symbol indicates information the user must read.
	Reorder number
	Lot number
	Manufacturer

Symbol	Definition
	Date of Manufacture
	Expire date
	Mark of conformity of voluntary certification

8. Packaging

Devices have two options for delivery : Carton Box and Pack Case

One or three unit of the Angled Torque Driver (ATD12S, ATD12L, ATD12S3S, ATD12L3S), One or unit of the Locator Torque Driver (TWLDSK, TWLDLK) or Multi Abutment Outer Driver (MAOD) packaged in Inner blister. Inner blister is placed in the Carton Box with the instruction for use.

One unit of the Torque Wrench(TW30), Torque Wrench Bar Type(TW30B) and Multi Tool(PTCMT) packaged in Pack Case with the instruction for use.

9. Transportation and Storage Conditions

	Environmental conditions for storage	Environmental conditions for shipping
Temperature	From + 1°C to + 30 °C	From -18 °C to + 60 °C
Humidity	From 20% to 70%	From 10% to 80%
Pressure	From 700 hPa to 1060 hPa	From 500 hPa to 1060 hPa

10. Service Life

Drivers are 50 times of use, and the others tools don't have expire date.

11. Safety Requirements, Precautions and Warnings

Warnings *(The warnings are directly linked to the implants, which are placed with tools)*

For the safe and effective use of Osstem implants, it is strongly suggested that specialized training be undertaken since the surgical techniques required to place dental implants are highly specialized and complex procedures. Improper patient selection and technique can contribute to implant failure and/or loss of supporting bone. Osstem implants are intended for use only in the indicated applications. Dental implants must not be altered in any way. The use of electro-surgical instruments or lasers around metallic implants and their abutments is not recommended due to the risk of electric shock and/or burns. Implant mobility, bone loss, or chronic infection may indicate implant failure. If the implant becomes contaminated by the patient's bodily fluids in any way, the implant cannot be used in any other patient.

Cautions

- The driver can also be used up to 50 times. The recommended number of uses for the Angled Torque Driver is 10, and the recommended torque is 30Ncm or below.
- Separate all used tools immediately after surgery and after cleaning and drying, then store at room temperature.
- Do not leave the instruments in a place vulnerable to contamination.
- Be sure to sterilize surgical tools in the autoclave (132°C for 15 minutes) before and after each new surgical procedure.
- Do not use hydrogen peroxide as a disinfectant or cleaner (it may cause damage or discoloration of the TiN coating, laser marking and color coding).
- This product comes with a 1 year warranty from the date of purchase.

12. Environment Protection

12.1. Environment protection requirements

Medical device during use, transportation and storage has no negative effects on humans and the environment.

12.2. Medical Device Recycling or Disposal

After use the device may be potential biohazard. During disposing of medical device, it is required to provide the mandatory implementation of all the necessary procedures in according to local laws and hospital practices.

13. Methods and Detergents for Disinfection and Pre-cleaning

These products don't be guided certain detergents and method.

Before using tools are sterilized in autoclave of 132°C for 15 minutes and after using, clean products with water.

14. Medical and Animal Substance

Medical Device does not contain any substance which may be considered a medicinal or animal origin substance.

15. Sterility

Tools for surgical installation of dental implants are supplied non-sterile.

Autoclave sterilization process at a temperature of 132°C for 15 minutes before and after each new surgical procedure.

16. The list of documents/standards applicable to the medical device

Standard Number	Standard Name
EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN 1641:2009	Dentistry - Medical devices for dentistry - Materials
EN 1642:2011	Dentistry - Medical devices for dentistry - Dental implants
EN 980:2008	Symbols for use in the labelling of medical devices
EN ISO 10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
EN ISO 13485:2012	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971:2012	Medical devices – Application of risk management to medical devices
ASTM F899-12b	Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments

17. Installation Requirements

Not applicable.

18. Maintenance Requirements

Not applicable.

19. Warranty

This product comes with a 1 year warranty from the date of purchase.

20. Complaints

«OSSTEM» LLC

115432, Moscow, Prospekt Andropova, house 18, building 7, floor 8, office 1

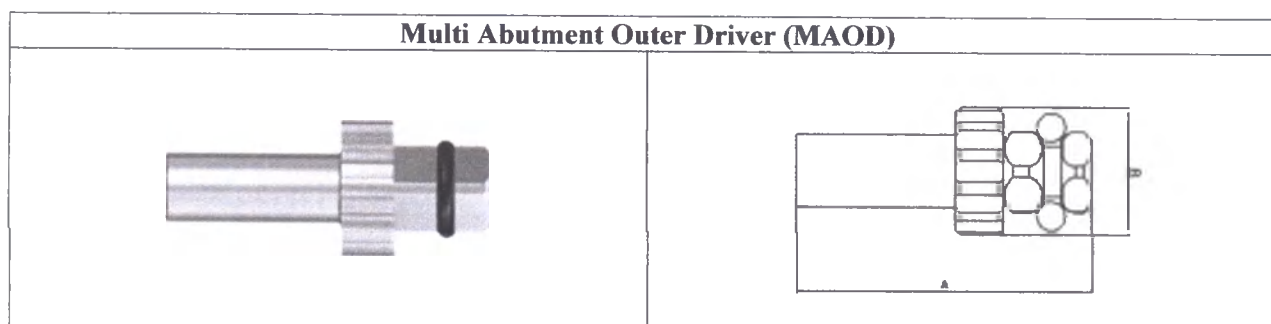
www.osstem.ru

Тел.: 8 (495) 739-99-25

E-mail: info@osstem.ru

Annex 1. Basic Parameters and Performance Data of Medical Device

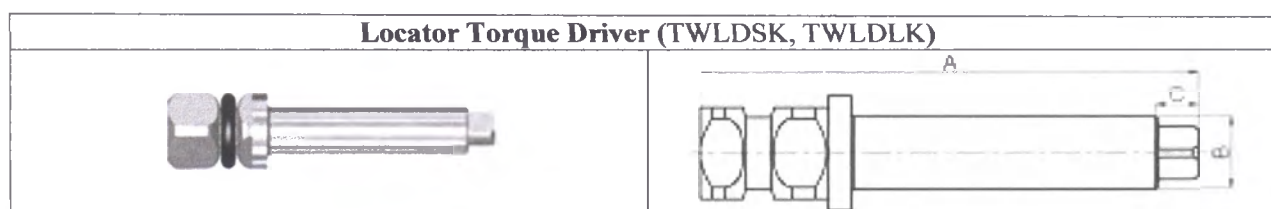
(The client receives this information on request when contacting an authorized representative of the manufacturer or on the website www.osstem.ru)



Multi Abutment Outer Driver is to fix and separate when using Multi Abutment.

The tolerance is $\pm 5\%$, unless otherwise noted

Name of characteristic	Value
A(± 0.1), mm	18.5
B(± 0.1), mm	8.0
Weight, g	2.57
Outer diameter, mm	4.5(+0.05,-0)
Inner diameter, mm	3.31(+0.01,-0)

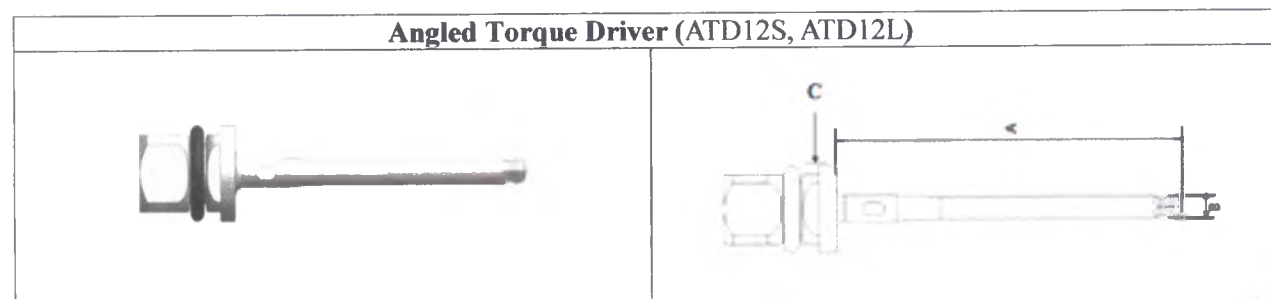


Locator Torque Driver is to use for the tightening torque to Locator Abutment.

The tolerance is $\pm 5\%$, unless otherwise noted

TWLDSK	
Name of characteristic	Value
A(± 0.1), mm	16.5
B(± 0.05), mm	3.175
C(± 0.05), mm	1.78
Rotation torque, N*m	30
Weight, g	1.26

TWLDLK	
Name of characteristic	Value
A(± 0.1), mm	21.5
B(± 0.05), mm	3.175
C(± 0.05), mm	1.78
Rotation torque, N*m	30
Weight, g	1.56



Angled Torque Driver is to use for the tightening torque to Angled Abutment.

The tolerance is $\pm 5\%$, unless otherwise noted

ATD12S

Name of characteristic	Value
A(± 0.1), mm	13
B(+0, -0.02), mm	1.23
Length of working part, mm	1.64(± 0.05)
Diameter C, mm	5(+0, -0.1)
Rotation torque, N*m	30
Weight, g	0.89

ATD12L

Name of characteristic	Value
A(± 0.1), mm	20
B(+0, -0.02), mm	1.23
Length of working part, mm	1.64(± 0.05)
Diameter C, mm	5(+0, -0.1)
Rotation torque, N*m	30
Weight, g	0.96

Torque Wrench (TW30)

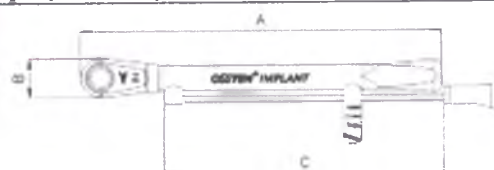


Torque Wrench is used for fixture grafting or screw tightening. Its neck is bended automatically when apply too much force beyond allowable.

The tolerance is $\pm 5\%$, unless otherwise noted

Name of characteristic	Value
D1(± 0.1), mm	11.2
D2(± 0.1), mm	9.0
Inner diameter of the head, mm	6.52
Rotation torque, N*m	10/20/30
Weight, g	26.50

Torque Wrench Bar Type (TW30B)

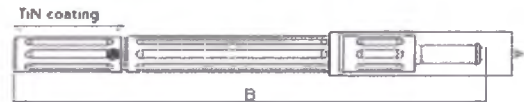


Torque Wrench is used for fixture grafting or screw tightening. Its neck is bended automatically when apply too much force beyond allowable.

The tolerance is $\pm 5\%$, unless otherwise noted

Name of characteristic	Value
A(± 0.2), mm	90.4
B(± 0.1), mm	11.2
C (± 0.2), mm	68.2
Inner diameter of the head, mm	3.26
Rotation torque, N*m	10/20/30
Weight, g	28.05

Multi Tool (PTCMT)

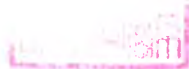


Multi Tool is used for combination or disconnecting Male Cap and Male.

The tolerance is $\pm 5\%$, unless otherwise noted

Name of characteristic	Value
A(± 0.1), mm	7.9
B(± 0.2), mm	82.08
Length of working part, mm	0.7
Diameter of working part, mm	2.15(+0,-0.05)
Weight, g	15.69

	Code	Hardness (Minimum)	Tensile Strength (Minimum)	Surface roughness
Multi Abutment Outer Driver	MAOD	255HB	621MPa	No more than 0.99 μm
Locator Torque Driver	TWLDSK	373HB	1344MPa	No more than 0.99 μm
	TWLDLK			No more than 0.99 μm
Angled Torque Driver	ATD12S	373HB	1344MPa	No more than 0.99 μm
	ATD12L			
Torque Wrench	TW30	255HB	621MPa	No more than 0.99 μm
Torque Wrench Bar Type	TW30B	255HB	621MPa	No more than 0.99 μm
Multi Tool	PTCMT	100HB	737.04MPa	No more than 0.99 μm



법무법인 국제

등부 2018 년 제 2235 호

Registered No. 2018 - 2235

인 증

Notarial Certificate

위 사용자설명서
에 기재된 오스템임플란트 주식회사
대표이사 엄태관
의 대리인 이경민은
본 공증인의 면전에서 위 본인이
기명날인한 것임을 자인하였다.

Lee, Kyung Min attorney-in-fact of
OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.
President Eom, Tae Kwan
appeared before me and admitted said
principal's subscription to the attached
Instruction For Use.

2018년 10월 29일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this 29th
day of October, 2018 at this office.

법무법인 국 제
소속 부산지방검찰청
부산 연제구 법원로 28, 205호
(거제동, 부산법조타운빌딩)

Busan International Law & Notary Offices
Belong to Busan District Public Prosecutors' Office
(Geoje-dong, Busan Judicial Offices Town Bldg)
#205, 28, Beobwon-ro, Yeonje-gu, Busan, Korea

공증담당
변 호 사

박영수



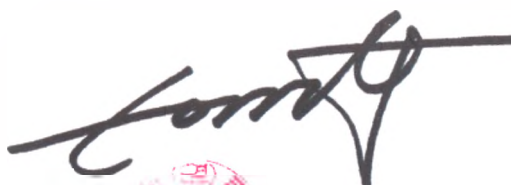
Park Yongsoo

(Signature of the Notary Public)

Park Yong Soo

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
Dec. 31, 1982 under Law No. 3594

Numbered, sewed and sealed 11 sheets in all



Eom Tae Kwan
OSSTEM IMPLANT Co., Ltd
President



66,16, Bansong-ro 513 Haeundae-gu, Busan

OSSTEM IMPLANT Co., Ltd

President Taekwan Eom

[перевод с английского языка и корейского языка на русский язык]

Регистрационный № 2018 — 2235

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Бусан Интернешенел Лоу энд Нотари Офисис
(Busan International Law & Notary Offices)

Геоджи-донг, Бусан Юдициал Офисис Таун Билдинг,
№205, 28, Беобвон-ро, Еондже-гу, Бусан, Корея
(Geoje-dong, Busan Judicial Offices Town Bldg,
#205, 28, Beobwon-ro, Yeonje-gu, Busan, Korea)

Официальная круглая печать нотариуса.

Инструкция по применению

Вниманию Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Мы, Осстем Имплант Ко, Лтд. Настоящим заявляем, что Инструкция по применению, предоставленная в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения на импортируемое медицинское изделие является полной, последовательной и достоверной.

Подпись: /подпись/

Имя: Еом, Тае-Гван (Eom, Tae-Gwan)

Должность : Президент

Осстем Имплант Ко., Лтд

/круглая печать/

66-16, Бансонг-ро 513 бион-гил, Хеундае-гу, Бусан, 48002 Корея
(66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, 48002 Korea)

1. Предназначение медицинского изделия

1.1. Название медицинского изделия

Инструменты для хирургической установки дентальных имплантатов (здесь и далее - инструменты)

1.2. Назначение

Инструменты предназначены для хирургического размещения креплений имплантатов Osstem

1.3. Показания к применению

Применение в соответствии с общими хирургическими руководствами по применению имплантатов. Для получения более подробной информации обратитесь к руководству по хирургии, руководству по протезированию и каталогу.

1.4. Противопоказания

Имплантаты Осстем, а также инструменты для их установки не должны использоваться в тех случаях, когда оставшаяся изолярная кость уменьшается как таковая, чтобы обеспечить достаточную ширину или высоту окружающего имплантата. Отсутствие остеоинтеграции или последующее разрушение имплантата могут возникать в случаях, когда имеется недостаточная доступность и плохое качество кости, также плохая гигиена полости рта, тяжелое курение, злоупотребление табаком или медицинские условия, такие как расстройства крови или неконтролируемый диабет тоже могут привести к разрушению имплантата.

Противопоказания включают, но не ограничиваются, следующими случаями:

- Пациенты с гемофилией или трудностями, связанными с обработкой кости или раны
- Пациенты с неконтролируемым диабетом, тяжелые курильщики или алкоголики
- Пациенты, иммунная система которых, неактивна вследствие химиотерапии или лучевой терапии
- Пациенты с оральной инфекцией или воспалением (неправильная гигиена полости рта, бруксизм)
- Пациенты с неизлечимыми аномалиями прикуса / суставным расстройством, недостаточным зубным арочным пространством
- Любые пациенты, которым противопоказано оперативное вмешательство

1.5. Возможные неблагоприятные явления при использовании медицинского изделия

После операции может возникнуть несколько проблем (потеря стабильности имплантата, повреждение протеза и т. д.). Недостаточное качество и количество оставшейся кости, инфекция, аллергические реакции, посредственная гигиена полости рта или несовместимость пациента, подвижность имплантата, частичное ухудшение состояния ткани, и неправильное положение или расположение имплантата могут вызвать вышеупомянутые проблемы.

1.6. Возможность использования медицинского изделия для различных категорий пациентов

Использование этого изделия возможно в соответствии с назначением врача и невозможно, если есть противопоказания. Продукт может быть использован для всех возрастов, полов и этнических групп

1.7. Возможные влияния медицинского изделия на способность водить и использовать машины

Возможные эффекты от использования продукта на способность управлять транспортными средствами и механизмами не выявлены

1.8. Условия эксплуатации

Требования к окружающей среде при эксплуатации	
Температура	От + 10 ° С до + 40 ° С
Влажность	От 0 до 100 %
Давление	От 700 гПа до 1060 гПа

1.9. Условия использования

Клиентом, который использует это оборудование, является стоматолог, получивший официальное образование.

2. Данные о разработчике и производителе медицинского изделия

2.1. Наименование

Osstem Implant Co., Ltd. (Осстем Имплант Ко., Лтд.)

2.2. Адрес разработчика и производителя

66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea 48002

(66-16, Бансонг-ро 513беон-гил, Хеунде-гу, Пусан, Республика Корея 48002)

2.3. Адрес производственных площадок

Osstem Implant Co., Ltd., Haeundae plant, 66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea 48002

(Осстем Имплант Ко., Лтд., Хеунде-гу, Бансонг-ро 513беон-гил, Хеунде-гу, Пусан, Республика Корея 48002)

2.4. Уполномоченный представитель производителя

ООО «ОССТЕМ» 115432, Москва, Проспект Андропова, дом 18, корпус 7, этаж 8, офис 1

3. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска медицинского изделия, в соответствии с классификацией номенклатуры	I
Тип контакта с телом	Хирургически инвазивные изделия временного использования (<60 минут контакта с пациентом).
Стерилизация	Нестерильно

4. Принципы работы медицинского изделия

Инструменты для хирургической установки дентальных имплантатов предназначены для хирургического размещения имплантатов Осстем. Отвертка ручная Multi для фиксации и отдельно предназначена для установки и разделения при использовании абатмента Multi. Ключ торка используется для затяжки торка к абатмент-локатору. Угловой ключ торка для динамометрического ключа используется для затяжки торка к угловому абатменту. Ключ динамометрический используется для фиксации имплантата или закручивания винтов. Его шея автоматически сгибается, когда применяется слишком много силы, за пределами допустимой. Инструмент универсальный для Port используется для комбинации или отсоединения прокладки на зуб. Инструменты будут использоваться в качестве вспомогательных средств при процедуре имплантации.

5. Техническое описание

5.1. Варианты исполнения

На русском языке:	In English:
Инструменты для хирургической установки дентальных имплантатов: 1. Отвертка ручная Multi (Multi Abutment Outer Driver) 2. Ключ торка для динамометрического ключа (Locator Torque Driver) различной длины: 16,5 мм, 21,5 мм 3. Угловой ключ торка для динамометрического ключа (Angled Torque Driver) различной длины: 13 мм, 20 мм 4. Ключ динамометрический (Torque Wrench) 5. Ключ динамометрический Bar Type 6. Инструмент универсальный для Port (Multi Tool)	Tools for surgical installation of dental implants: 1. Multi Abutment Outer Driver 2. Locator Torque Driver: - 16,5 mm, - 21,5 mm 3. Angled Torque Driver: - 13 mm, - 20 mm 4. Torque Wrench: 5. Torque Wrench Bar Type 6. Multi Tool

5.2. Возможные комбинации с другим оборудованием

Медицинские изделия используются с каждым абатментом:

- Отвертка ручная Multi, шуруповерт Multi,
- Ключ торка для динамометрического ключа Multi,
- Угловой ключ торка для динамометрического ключа, угловой ключ
- Другие продукты используются с шурупами и головками имплантатов Осстем.

5.3. Материалы медицинского изделия

	Код	Тип и марка стали, производитель
Ключ торка для динамометрического ключа	TWLDSK	Нержавеющая сталь X15TN (C - 0,40%, Mn - 2,00%, Mo - 2,0%, Cr - 15.50%, H - 0,2%, V - 0,30%, Fe - 79,6%)
	TWLDLK	
Угловой ключ торка для динамометрического ключа	ATD12S	
	ATD12L	
Отвертка ручная Multi	MAOD	CarTech [®] TrimRite [®] Нержавеющая сталь (C 0.15-0.30%, Mn 1,0%, P 0,04%, S 0,03%, Si 1,0%, Cr, 13.50-15.00%, Ni 0.25-1.00, 0.40-1.00% Mo, Fe 80.63-83.63%)
Ключ динамометрический	TW30	
Ключ динамометрический Bar Type	TW30B	
Инструмент универсальный для Port	PTCMT	Нержавеющая сталь SUS316L (Fe 61.4-72%, C <0,03%, Cr, 16-18.5%, Ni 10-14%, Mo 2-3%, Mn <2%, Si <1%, P <0,045%, S <0,03%) TiN покрытие, производитель Мирае Хайтэк (Mirae Hitech), Корея

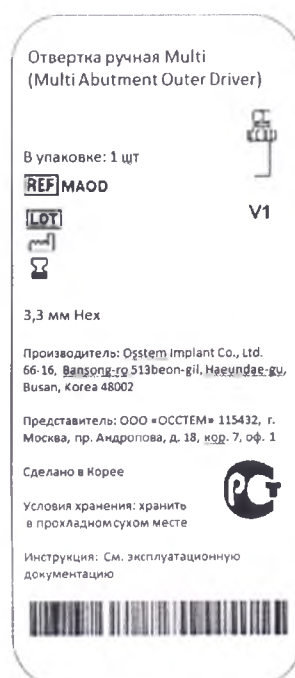
6. Основные параметры и данные о производительности медицинского изделия

Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя или посетите сайт www.osstem.ru для получения более подробной информации.*

*- см. Приложение 1 с предоставляемой информацией

7. Маркировка

7.1. Проект маркировки на русском языке



7.2. Значение символов

Символ	Определение
	Внимание. Указывает на возможную опасность для пользователя. В руководстве символ указывает информацию, которую пользователь должен прочитать.
	Номер повторного заказа
	Номер партии
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Годен до
	Знак соответствия добровольной сертификации

8. Упаковка

Существует два варианта упаковки: картонная коробка и пакет.

Угловой ключ торка для динамометрического ключа (1 или 3 шт.) (ATD12S, ATD12L, ATD12S3S, ATD12L3S), Ключ торка для динамометрического ключа (TWLDSK, TWLDLK) или Отвертка ручная Multi (MAOD), упакованы в блистер. Блистер с инструкцией по эксплуатации помещается в картонную коробку.

Ключ динамометрический (TW30), Ключ динамометрический Bar Type (TW30B) и Инструмент универсальный для Port (PTCMT) упаковываются в пакет по 1 шт. вместе с инструкцией по эксплуатации.

9. Условия транспортировки и хранения

	Условия окружающей среды для хранения	Условия окружающей среды для доставки
Температура	От +1 °C до +30 °C	От -18 °C до +60 °C
Влажность	От 20% до 70%	От 10% до 80%
Давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа

10. Срок службы

Отвертка ручная Multi, Ключ торка для динамометрического ключа, Угловой ключ торка для динамометрического ключа используются до 50 раз, другие инструменты имеют неограниченный срок службы.

11. Требования безопасности, меры предосторожности и предостережения

Предостережения (Предостережения напрямую связаны с имплантатами, которые устанавливаются при помощи инструментов)

Для безопасного и эффективного использования имплантатов Осстем настоятельно рекомендуется провести специализированное обучение, поскольку хирургические методы, необходимые для размещения имплантатов зубов, являются узкоспециализированными и сложными процедурами. Неправильный выбор пациента и техники для него могут способствовать срыву имплантата и / или потере поддерживающей кости. Имплантаты Осстем предназначены для использования только в указанных случаях. Дентальные имплантаты не должны быть изменены каким-либо образом. Использование электрохирургических инструментов или лазеров вокруг металлических имплантатов и их абатментов не рекомендуется из-за риска поражения электрическим током и /

или ожогов. Подвижность имплантата, потеря костной массы или хроническая инфекция могут указывать на срыв имплантата. Если имплантат каким-либо образом загрязняется физическими жидкостями пациента, имплантат не может использоваться ни у какого другого пациента.

Предупреждения

- Рекомендуемое количество применений для углового ключа торка для динамометрического ключа составляет 10, а рекомендуемый крутящий момент составляет 30 Нм или ниже.
- Отделите все использованные инструменты сразу после операции, и потом после очистки и сушки, храните при комнатной температуре.
- Не оставляйте инструменты в местах, подверженных загрязнению.
- Обязательно стерилизуете хирургические инструменты в автоклаве (132°C в течении 15 минут) до и после каждой новой хирургической процедуры.
- Не используйте перекись водорода в качестве дезинфицирующего средства или чистящего средства (это может привести к повреждению или обесцвечиванию покрытия TiN, лазерной маркировки и цветового кодирования).
- Этот продукт поставляется с 1-летней гарантией со дня покупки.

12. Защита окружающей среды

12.1. Требования к защите окружающей среды

Медицинское изделие во время использования, транспортировки и хранения не оказывает отрицательного воздействия на людей и окружающую среду.

12.2. Переработка или утилизация медицинского изделия

После использования данное изделие может быть потенциально биологически опасным. Во время утилизации медицинского изделия требуется обеспечить обязательное выполнение всех необходимых процедур в соответствии с местным законодательством и практикой в больницах.

13. Способы предварительной очистки и моющие средства для

Для данных изделий нет рекомендаций по определенным способам очистки и моющим средствам. Перед использованием инструменты стерилизуют в автоклаве при температуре 132°C в течение 15 минут и после использования очищают продукты водой.

14. Лекарственные средства и вещества животного происхождения

Медицинское устройство не содержит каких-либо веществ, которые могут считаться лекарственными или животными субстанциями

15. Стерильность

Инструменты для хирургической установки дентальных имплантатов поставляются нестерильными.

Инструменты стерилизуются в автоклаве при температуре 132°C в течении 15 минут до и после каждой новой хирургической процедуры.

16. Список документов / стандартов, применимых к медицинскому устройству

Номер Стандарта	Название Стандарта
EN 1041:2008	Информация предоставлена производителем медицинских изделий
EN 1641:2009	Стоматология - медицинские приборы для стоматологии - материалы
EN 1642:2011	Стоматология - медицинские приборы для стоматологии - зубные имплантаты
EN 980:2008	Символы для использования при маркировке медицинских устройств
EN ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в пределах процесса управления рисками
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Тесты на цитотоксичность в искусственных условиях
EN ISO 13485:2012	Медицинские приборы - системы управления качеством - требования с целью регулирования
EN ISO 14971:2012	Медицинские приборы - Применение управления рисками к медицинским изделиям
ASTM F899-12b	Стандартные спецификации для кованых нержавеющей сталей для

17. Требования к установке

Не применимо

18. Требования к техническому обслуживанию

Не применимо

19. Гарантия

Этот продукт поставляется с гарантией 1 год с даты покупки.

20. Рекламация

ООО «ОССТЕМ»

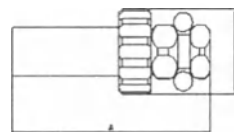
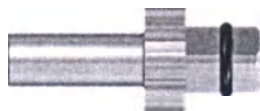
115432, Москва, Проспект Андропова, дом 18, корпус 7, этаж 8, офис 1

www.osstem.ru

Тел.: 8 (495) 739-99-25

E-mail: info@osstem.ru

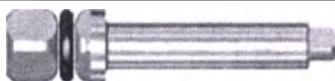
Приложение 1. Основные параметры и данные о производительности медицинского изделия
(Клиент получает эту информацию по запросу при обращении к уполномоченному представителю производителя или на сайте www.osstem.ru)

Отвертка ручная Multi (MAOD)

Отвертка ручная Multi для фиксации и отдельно предназначена для установки и разделения при использовании абатмента Multi.

Допуск составляет $\pm 5\%$, если не указано иное

Наименование показателей	Значение
A ($\pm 0,1$), мм	18.5
B1 ($\pm 0,1$), мм	8.0
Вес, г	2.57
Внешний диаметр, мм	4.5(+0.05,-0)
Внутренний диаметр, мм	3.31(+0.01,-0)

Ключ торка для динамометрического ключа (TWLDSK, TWLDLK)

Ключ торка используется для затяжки торка к абатмент-локатору.

Допуск составляет $\pm 5\%$, если не указано иное

TWLDSK

Наименование показателей	Значение
A ($\pm 0,1$), мм	16.5
B ($\pm 0,05$), мм	3.175
C ($\pm 0,05$), мм	1.78
Крутящий момент, Н*м	30
Вес, г	1.26

TWLDLK

Наименование показателей	Значение
A ($\pm 0,1$), мм	21.5
B ($\pm 0,05$), мм	3.175
C ($\pm 0,05$), мм	1.78

Крутящий момент, Н*м	30
Вес, г	1.56

Угловой ключ торка для динамометрического ключа (ATD12S, ATD12L)



Угловой ключ торка для динамометрического ключа используется для затяжки торка к угловому абатменту.

Допуск составляет $\pm 5\%$, если не указано иное

ATD12S

Наименование показателей	Значение
A (± 0.1), мм	13
B (+0, -0.02), мм	1.23
Длина рабочей части, мм	1.64(± 0.05)
Диаметр С, мм	5(+0,-0.1)
Крутящий момент, Н*м	30
Вес, г	0.89

ATD12L

Наименование показателей	Значение
A (± 0.1), мм	20
B (+0, -0.02), мм	1.23
Длина рабочей части, мм	1.64(± 0.05)
Диаметр С, мм	5(+0,-0.1)
Крутящий момент, Н*м	30
Вес, г	0.96

Ключ динамометрический (TW30)

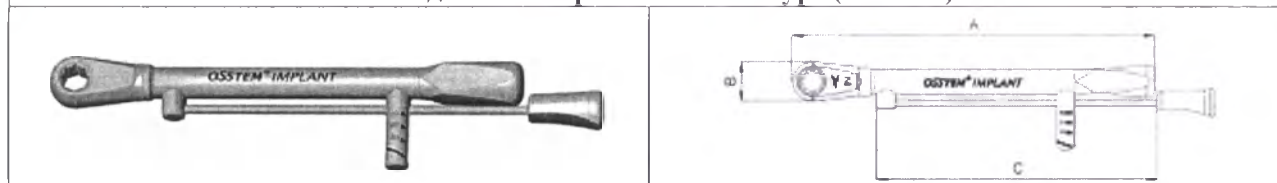


Ключ динамометрический используется для фиксации имплантата или закручивания винтов. Его шея автоматически сгибается, когда применяется слишком много силы, за пределами допустимой.

Допуск составляет $\pm 5\%$, если не указано иное

Наименование показателей	Значение
D1(± 0.1), мм	11.2
D2(± 0.1), мм	9.0
Внутренний диаметр головки, мм	6.52
Крутящий момент, Н*м	10/20/30
Вес, г	26.50

Ключ динамометрический Bar Type (TW30B)

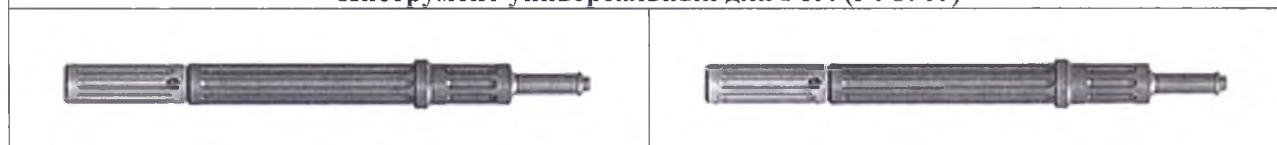


Ключ динамометрический используется для фиксации имплантата или заворачивания винтов. Его шея автоматически сгибается, когда применяется слишком много силы, которая не допускается.

Допуск составляет $\pm 5\%$, если не указано иное

Наименование показателей	Значение
A ($\pm 0,2$), мм	90,4
B ($\pm 0,1$), мм	11,2
C ($\pm 0,2$), мм	68,2
Внутренний диаметр головки, мм	3,26
Крутящий момент, Н*м	10/20/30
Вес, г	28,0470

Инструмент универсальный для Port (PTCMT)



Инструмент универсальный для Port используется для комбинации или отсоединения прокладки на зуб.

Допуск составляет $\pm 5\%$, если не указано иное

Наименование показателей	Значение
A ($\pm 0,1$), мм	7,9
B ($\pm 0,2$), мм	82,08
Длина рабочей части, мм	0,7
Диаметр рабочей части, мм	2,15(+0,-0,05)
Масса, г	15,69

	Код	Жесткость (Минимальная)	Прочность на растяжение (минимальная)	Шероховатость поверхности
Отвертка ручная Multi	MAOD	255 ТБ	621 МПа а	Не более 0,99 мкм
Ключ торка для динамометрического ключа	TWLDISK	373 ТБ	1344 МПа	Не более 0,99 мкм
	TWLDLK			Не более 0,99 мкм
Угловой ключ торка для динамометрического ключа	ATD12S	373 ТБ	1344 МПа	Не более 0,99 мкм
	ATD12L			
Ключ динамометрический	TW30	255 ТБ	621 МПа	Не более 0,99 мкм
Ключ динамометрический Bar Type	TW30B	255 ТБ	621 МПа	Не более 0,99 мкм
Инструмент универсальный для Port	PTCMT	100 ТБ	737,04 МПа	Не более 0,99 мкм

Зарегистрированный № 2018 - 2235

Нотариальное свидетельство

ЛИ КУНГ МИН [LI KYUNG MIN], лицо, действующее на основании доверенности Компании «ОССТЕМ ИМПЛАНТ КО., ЛТД» [OSSTEM IMPLANT CO., LTD]., Президент компании EOM TAE KWAN [EOM TAE KWAN], в моем присутствии признал подписку доверителя на прилагаемую Инструкцию по использованию.

Настоящим подтверждено 29 октября 2018 года в этом офисе.

Международное юридическое и нотариальное бюро Пусана

Входит в состав прокуратуры района Пусан (Geoje-dong, Busan Judicial Offices Town Bldg) #205, 28, Yeobwon-ro, Yeonje-gu, Пусан, Корея

/подпись/

(Подпись нотариуса)

Парк Юнг Су [Park Yong Soo]

Был назначен на эту должность министром юстиции Республики Корея в качестве нотариуса с 31 декабря 1982 года в соответствии с Законом № 3594

Всего пронумеровано, сшито и скреплено печатью 11 страниц

/подпись/

/круглая печать/

Еом Тае Кван (Eom Tae Kwan)
Осстем Имплант Ко., Лтд
Президент

[Печать:
66-16, Бансонг-ро 513 бион-гил, Хеундае-гу, Бусан
ОССТЕМ ИМПЛАНТ Ко., Лтд
Президент Еом Тае Кван]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Борщёвым Владиславом Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого ноября две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Борщёва Владислава Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. Акимов

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(а)(ов)

Нотариус

