

Registered No. 20/8 — 294

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: _____

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Eom Tae Kwan', written over a horizontal line.

Name: Eom Tae Kwan

Title: President

OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.

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



Инструкция по применению



Система для стимулирования регенерации периодонта OssBuilder System

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

Версия 1.0, фев.2018

Наименование

Система для стимулирования регенерации периодонта OssBuilder System:

- 1) Мембрана титановая (OssBuilder), в исполнениях:
 - OB2: SM1W487SB, SM1W4107SB, SM1W4109SB, SM2W797SB, SM2W799SB, SM2W10127SB, SM2W10129SB, SM2W12127SB, SM2W12129SB, SM3W797SB, SM3W799SB, SM3W10127SB, SM3W10129SB, SM3W12127SB, SM3W12129SB.
 - OB3: SB3V107F, SB3V109F, SB3V1011F, SB3V207F, SB3V209F, SB3V2011F, SB3H107F, SB3H109F, SB3H1011F, SB3H207F, SB3H209F, SB3H2011F
- 2) Удлинитель (переходник) (OB Anchor), в исполнениях: OBAC350016, OBAC350516, OBAC351016, OBAC351516, OBAC352016, OBAC352516, OBAC353016, OBAC400016, OBAC400018, OBAC400516, OBAC400518, OBAC401016, OBAC401018, OBAC401516, OBAC401518, OBAC402016, OBAC402018, OBAC402516, OBAC402518, OBAC403016, OBAC403018, OBAC430020, OBAC430020A, OBAC430520, OBAC430520A, OBAC431020, OBAC431020A, OBAC431520, OBAC431520A, OBAC432020, OBAC432020A, OBAC432520, OBAC432520A, OBAC433020, OBAC433020A, OBAC500018, OBAC500518, OBAC501018, OBAC501518, OBAC502018, OBAC502518, OBAC503018, OBAC530020, OBAC530520, OBAC531020, OBAC531520, OBAC532020, OBAC532520, OBAC533020, SBAC3500TSM, SBAC3505TSM, SBAC3510TSM, SBAC3515TSM, SBAC3520TSM, SBAC3525TSM, SBAC3530TSM, SBAC4000TSR, SBAC4005TSR, SBAC4010TSR, SBAC4015TSR, SBAC4020TSR, SBAC4025TSR, SBAC4030TSR, SMHI310USM, SMHI315USM, SMHI320USM, SMHI325USM, SMHI330USM, SMHI410USR, SMHI415USR, SMHI420USR, SMHI425USR, SMHI430USR, SMHI510USP, SMHI510USW, SMHI515USP, SMHI515USW, SMHI520USP, SMHI520USW, SMHI525USP, SMHI525USW, SMHI530USP, SMHI530USW
- 3) Формирователь десны (HealingCap), в исполнениях: SBHC4030, SBHC4040, SBHC5030, SBHC5040, SMHA443R, SMHA444R, SMHA553R, SMHA554R
- 4) Винт-заглушка (CoverCap), в исполнениях: SBCC4000, SMCC415
- 5) Временный винт для фиксации (TentingScrew), в исполнениях: SBS2008I, SBS2010I, SBS2011I, SBS2013I

Производитель

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

66-16, Banson-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, 48002, Корея.

Назначение/показания к применению

OssBuilder System предназначена для стимулирования регенерации периодонта, способствует аугментации костной ткани путем выполнения пересадки кости на внутриротовую сторону с дефектом костного аутоотрансплантата.

Описание

OssBuilder System состоит из OssBuilder, Healing Cap, Cover Cap, OB Anchor и Tenting Screw.

OssBuilder представляет собой нерассасывающуюся мембрану, состоящую из титана, предназначенную для стабилизации и поддержки трансплантации кости в области, имеющей аутогенную костную недостаточность в полости рта. OssBuilder может использоваться при подсоединении к имплантату для поддержки и защиты материала костного трансплантата в области дефекта альвеолярного отростка. Удлинитель (переходник) (OBAnchor) используется для

соединения с имплантированным крепежом для предотвращения проникновения инородных материалов во время остеоинтеграции и соединения с формирователем десны (HealingCap) или винтом-заглушкой (CoverCap) на верхней части удлинителя (переходника) (OB Anchor). Формирователь десны (HealingCap) используется для соединения с OB Anchor для фиксации мембраны титановой (OssBuilder) во время остеоинтеграции. В случае отсутствия достаточной ткани для закрытия обычно применяется винт-заглушка (CoverCap) для соединения с удлинителем (OB Anchor) для фиксации мембраны титановой (OssBuilder) во время остеоинтеграции.

Временный винт для фиксации (Tenting Screw) является временным зубным имплантатом, который может быть имплантирован в место костного дефекта альвеолярного отростка для фиксации материала, стимулирующего регенерацию периодонта.

Инструкции по применению

1. Вначале определяется конфигурация места костного дефекта: затем для наращивания кости выбирается группа наращивания 1 – стенки, 2 – стенок, 3- стенка и альвеолярного отростка для вертикального и горизонтального наращивания.
2. Спецификации продукции выбираются после измерения степени вертикальных и горизонтальных дефектов поврежденной костной ткани с помощью детектора дефектов.
3. Если имплантат имплантирован глубоко или если необходимо сохранить толщину мягких тканей, сначала должны быть выбраны удлинители (переходники) OB Anchor, а затем должна быть выполнена их фиксация к имплантату. Затяните боковой сдвиг протезного базиса зубов до 12-15 Н*см, используя 0,9 шестигранную отвертку. Кроме того, удлинитель (переходник) OB Anchor имеет функцию защиты материала трансплантата от проникновения внутрь имплантата инородных материалов.
4. Материал костного имплантата при необходимости имплантируется в место костного дефекта.
5. OssBuilder соединяется с удлинителем (переходником) OB Anchor и фиксируется путем сгибания или зачистки OssBuilder до степени, необходимой для соответствия конфигурации стороны с дефектом костной ткани.
6. Выберите Healing Cap или Cover Cap. Формирователь десны HealingCap используется в случае недостаточной мягкой ткани для закрытия.
7. HealingCap или CoverCap подсоединяется для фиксации OssBuilder. Чтобы выполнить соединение, затяните боковой сдвиг протезного базиса зуба с моментом затяжки 5-8 Н*см. Обратите внимание, что формирователь десны соединяется при помощи шестигранной отвертки 0,9, а винт-заглушка – шестигранной отверткой 0,9 или отверткой для винта-заглушки.
8. Окончательно любая проблема во время работы должна быть проверена до сшивания.
9. Когда GBR (направленная регенерация костной ткани) будет завершена через 3-6 месяцев, удалите все компоненты системы OssBuilder. Снимите HealingCap или CoverCap с помощью инструмента, такого как шестигранная отвертка 0,9. Затем удалите OssBuilder. Если соединительная ткань образовалась между OssBuilder и мягкой тканью в новом костном участке, хирург может отсоединить соединительную ткань с помощью хирургического инструмента и легко удалить OssBuilder. И, наконец, удалите OB Anchor с помощью шестигранной отвертки 0,9. На этом операция по GBR с использованием OssBuilder завершается. (Все компоненты системы OssBuilder должны быть удалены после завершения GBR.)
10. После этого операция по имплантации может сопровождаться процедурами общих операций для имплантата.

Инструкция по применению с использованием временного винта для фиксации (TentingScrew)

Место имплантации для временного винта выбирается в области дефекта альвеолярного отростка. Внутриворотная и внешняя области, а также хирургические инструменты должны быть полностью стерилизованы; после анестезии в месте имплантации делается разрез и открывается лоскут, и GBR выполняется следующим образом:

1. Место для имплантации бурится с достаточной ирригацией (рекомендуется 1200 об/мин)
2. Временный винт соединяется с шестигранной отверткой 0,9 мм и медленно имплантируется.
3. Материал костного трансплантата имплантируется в место костного дефекта.
4. Титановая мембрана OssBuilder располагается в месте верхнего соединения временного винта, чтобы полностью покрыть участок дефекта кости.
5. HealingCap или CoverCap подсоединяется для фиксации OssBuilder. Чтобы выполнить соединение, затяните боковой сдвиг протезного базиса зуба с моментом затяжки 5-8 Н*см. Обратите внимание, что формирователь десны соединяется при помощи шестигранной отвертки 0,9, а винт-заглушка – шестигранной отверткой 0,9 или отверткой для винта-заглушки.
6. Убедитесь, что в нижней части OssBuilder плотно прижата к месту дефекта для предотвращения мобильности в период регенерации костей OssBuilder. (рекомендуется OssBuilder с размером на 1-2 мм длиннее, чем в месте костного дефекта).
7. Операция GBR (направленная регенерация костной ткани) проверяется на нормальное завершение, после чего место ушивается.
8. Через 3-6 месяцев (после завершения регенерации кости) удалите все компоненты системы OssBuilder. Общая процедура имплантации может быть продолжена для регенерированной альвеолярной кости.

Осторожность при использовании

1. Мембрана OssBuilder, Удлинитель (переходник), Формирователь десны и Винт-заглушка являются одноразовыми стерильными медицинскими изделиями, которые стерилизуются с помощью гамма – излучения и ни в коем случае не должны использоваться повторно. Стерильная продукция должна использоваться со стерильными инструментами в стерильной среде. Если упаковка повреждена или истек срок годности, продукцию не следует использовать.
2. Продукция не должна использоваться для каких-либо других целей кроме использования для GBR (направленной регенерации костной ткани), и не должна быть модифицирована для любых других применений.
3. Излишняя GBR (направленной регенерации костной ткани) может открыть мембрану и вызвать невозможность аугментации костной ткани из-за внешней инфекции. Следовательно, как хирург, так и пациент должны всегда соблюдать осторожность для того, чтобы предотвратить раскрытие, насколько возможно, и пациент с раскрытием должен находиться под наблюдением и проходить курс лечения в процессе регулярных посещений.
4. Прочее – Подробную информацию можно получить по запросу.
5. Система OssBuilderSystem не предназначена для постоянной имплантации.

Условия хранения

- Температура +1- +30°C,
- Влажность до 70%

Беречь от прямых солнечных лучей.

Условия транспортирования

- Температура -50 - +50 °C
- Влажность до 95%.

Условия применения:

Использовать в асептических условиях в медицинских учреждениях

- Температура +1 - +42 °C
 - Влажность до 100%,
- Устойчивы к биологическим жидкостям.

Предупреждение

- Неправильный отбор пациента и выбор операции может привести к неудачной аугментации кости.
- Продукт не должен использоваться в целях, не указанных OSSTEM IMPLANT. Он также не должен быть ремоделирован для других целей за исключением операции.
- Он является одноразовым, стерилизованным медицинским изделием и никогда не должен использоваться повторно.

Срок годности: 8 лет

Срок службы: 3-6 месяцев

Стерильность и кратность применения

Изделие стерильно. Метод стерилизации – гамма-излучение. Для однократного применения.

Общие меры предосторожности

Хирургическая технология зубных имплантатов представляет собой сложную процедуру, требующую высочайшей квалификации. Выполнение операции имплантирования требует официальной подготовки.

Профиль пользователя:

Только для использования высококвалифицированными специалистами.

Противопоказания

Противопоказания, могут включать следующее:

- Пациент страдает гемофилией или у него трудно заживают раны и кости.
- Пациент страдает диабетом, не поддающимся контролю, заядлый курильщик или алкоголик.
- Иммунная система пациента ослаблена в результате химиотерапии или лучевой терапии.
- Пациент страдает инфекцией ротовой полости или воспалением (низкий) уровень гигиены ротовой полости, бруксизм.

Возможные побочные действия

После операции могут возникнуть определенные проблемы (потеря устойчивости имплантата, повреждение протеза). Недостаточное качество и количество костной ткани, инфекция, аллергическая реакция, плохая гигиена ротовой полости и несоблюдение пациентом

рекомендаций врача, подвижность имплантата, частичное ухудшение состояния тканей, а также неправильное положение или сборка имплантатов могут стать причиной вышеуказанных проблем.

Расшифровка символов

Символ	Расшифровка
	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до...
	Дата изготовления
	Не стерилизовать повторно
	Изготовитель
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги

Сведения по утилизации или уничтожению

Утилизировать в соответствии с требованиями действующего законодательства. Класс опасности отходов соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 – Б.

Уполномоченный представителя производителя на территории РФ

ООО «ОССТЕМ»

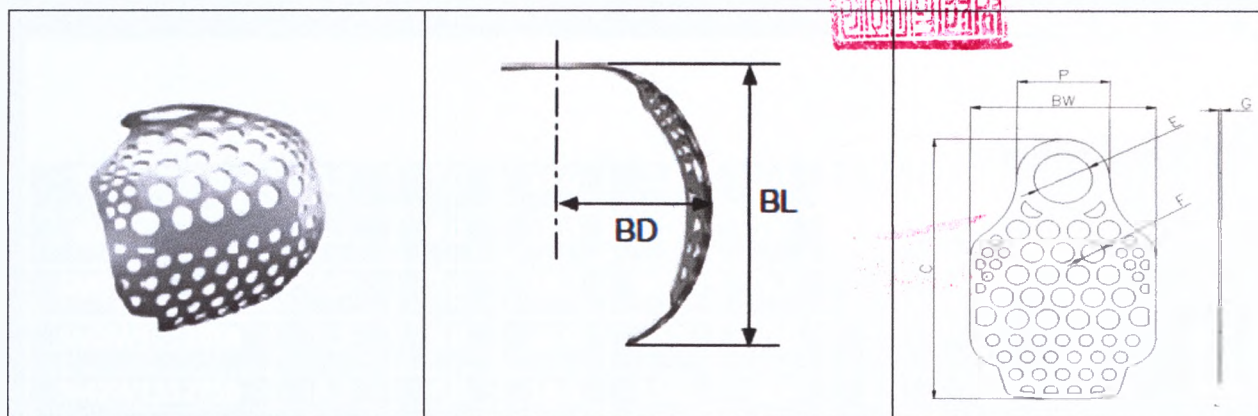
115432, г. Москва, пр-т Андропова, д. 18, кор.7, эт. 8, офис 1

Основные технические характеристики.**1. Мембрана титановая (OssBuilder)**

Представляет собой нерассасывающуюся титановую мембрану двух типов - OB2 и OB3

- OB2**1) 1 стенка**

Мембрана для восстановления кости на буккальном или лингвальном уровне, если дефект кости является горизонтальным или вертикальным.



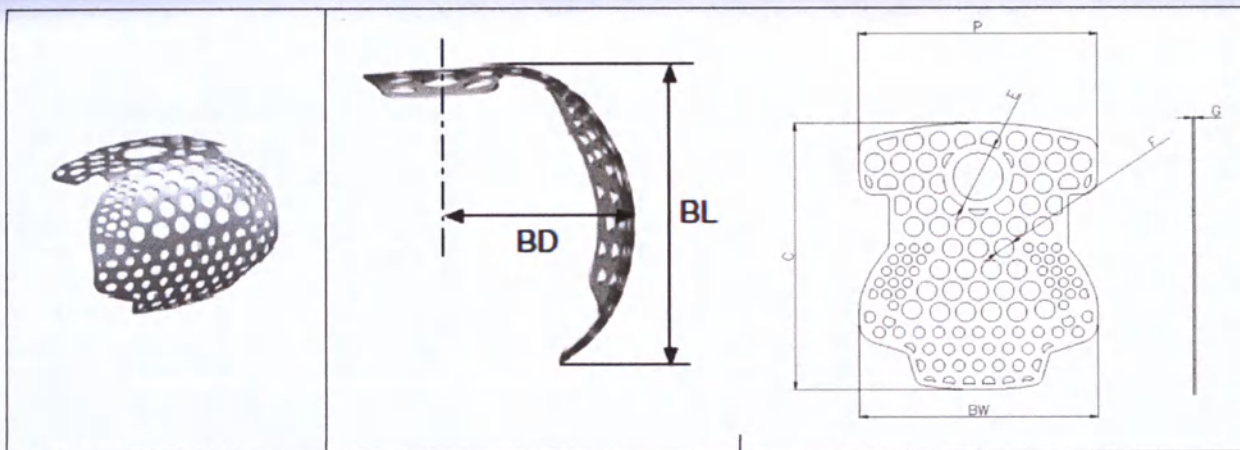
Единицы измерения: мм

Код	BD _(±0.05)	BL _(±0.1)	C _(±0.1)	BW _(±0.1)	P _(±0.05)	E(∅) _(±0.05)	F(∅) _(±0.05)	G _(±0.05)	Масса (г) _(±0.005)
SM1W48 7SB	5.50	7.0	13.2	8.0	4.00	2.50	1.00	0.10	0.019
SM1W41 07SB	5.50	7.0	13.2	10.0	4.00	2.50	1.00	0.10	0.021
SM1W41 09SB	5.50	9.0	15.5	10.0	4.00	2.50	1.00	0.10	0.029

* В скобках представлены допустимые отклонения

2) 2 стенки

Мембрана для восстановления кости при буккальном или проксимальном костном дефекте.



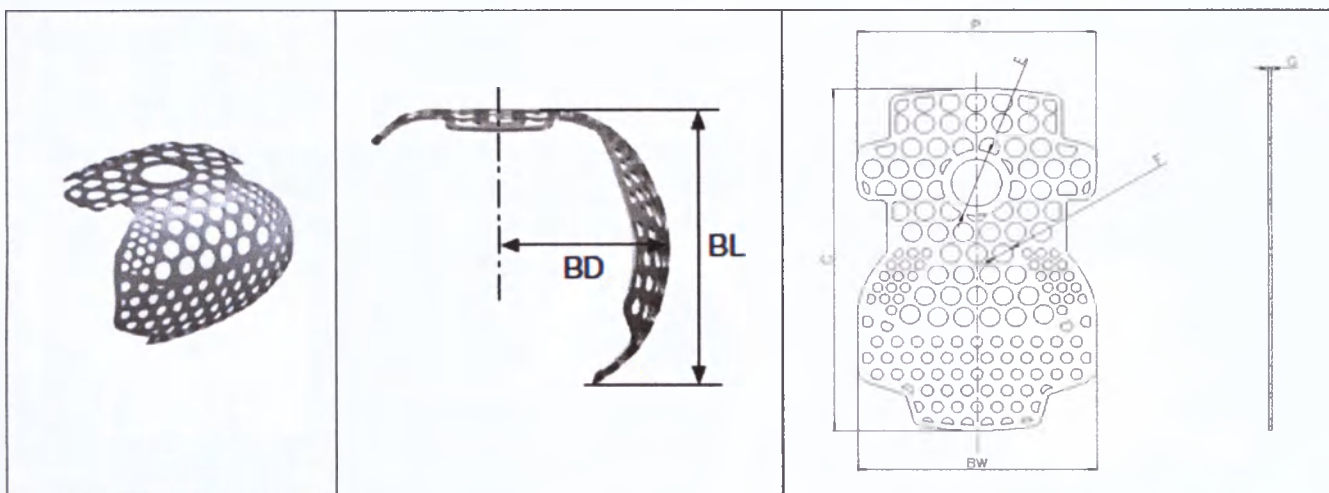
Единицы измерения: мм

Код	BD _(±0.05)	BL _(±0.1)	C _(±0.1)	BW _(±0.1)	P _(±0.05)	E(Ø) _(±0.05)	F(Ø) _(±0.05)	G _(±0.05)	Масса (г) _(±0.005)
SM2W797SB	5.5	7.0	14.0	7.3	7.0	2.5	1.0	0.1	0.025
SM2W799SB	5.5	9.0	16.0	7.3	7.0	2.5	1.0	0.1	0.032
SM2W10127SB	5.5	7.0	14.0	10.0	10.0	2.5	1.0	0.1	0.033
SM2W10129SB	5.5	9.0	16.0	10.0	10.0	2.5	1.0	0.1	0.041
SM2W12127SB	5.5	7.0	14.0	12.0	12.0	2.5	1.0	0.1	0.035
SM2W12129SB	5.5	9.0	16.0	12.0	12.0	2.5	1.0	0.1	0.043

* В скобках представлены допустимые отклонения.

3) 3 стенки

Мембрана для восстановления кости прибуkkalном, проксимальном и лингвальном костном дефекте.



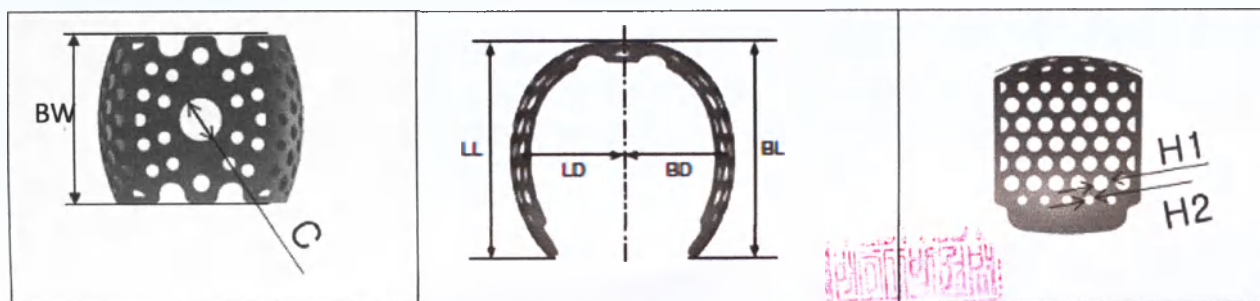
Единицы измерения: мм

Код	BD _(±0.05)	BL _(±0.1)	C _(±0.1)	BW _(±0.1)	P _(±0.05)	E(Ø) _(±0.05)	F(Ø) _(±0.05)	G _(±0.05)	Масса (г) _(±0.005)
-----	-----------------------	----------------------	---------------------	----------------------	----------------------	-------------------------	-------------------------	----------------------	----------------------------------

SM3W797SB	5.5	7.0	16.2	7.3	7.00	2.50	1.00	0.10	0.026
SM3W799SB	5.5	9.0	18.15	7.3	7.00	2.50	1.00	0.10	0.035
SM3W10127SB	5.5	7.0	16.2	10.0	10.00	2.50	1.00	0.10	0.033
SM3W10129SB	5.5	9.0	18.2	10.0	10.00	2.50	1.00	0.10	0.041
SM3W12127SB	5.5	7.0	16.2	12.0	12.00	2.50	1.00	0.10	0.037
SM3W12129SB	5.5	9.0	18.2	12.0	12.00	2.50	1.00	0.10	0.044

* В скобках представлены допустимые отклонения.

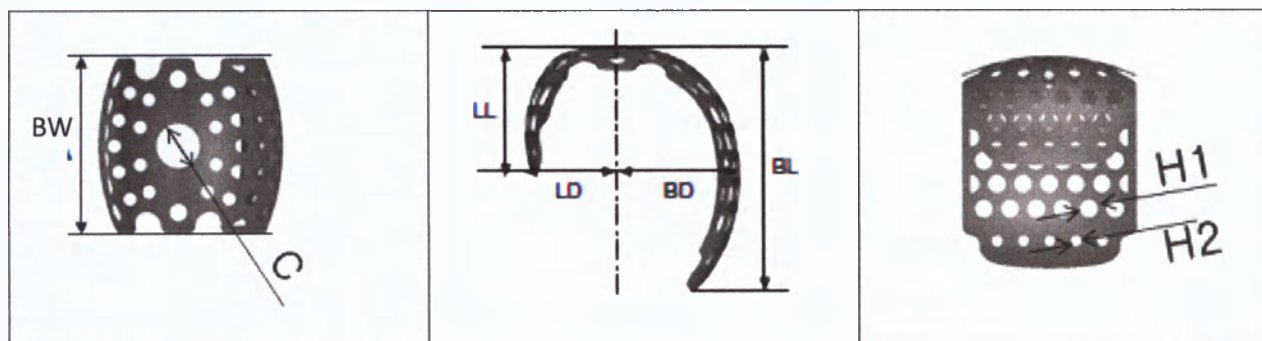
- ОБЗ



Единицы измерения: мм

Код	BW _(±1.0)	BL _(±1.5)	LL _(±1.5)	LD _(±0.05)	BD _(±0.05)	C _(±0.3)	H1 _(±0.1)	H2 _(±0.1)	Масса (г) _(±0.005)
SB3V107F	10.0	7.0	7.0	5.50	5.50	2.5	1.0	0.6	0.065
SB3V109F	10.0	9.0	9.0	5.50	5.50	2.5	1.0	0.6	0.079
SB3V1011F	10.0	11.0	11.0	5.50	5.50	2.5	1.0	0.6	0.1
SB3V207F	20.0	7.0	7.0	5.50	5.50	2.5	1.0	0.6	0.137
SB3V209F	20.0	9.0	9.0	5.50	5.50	2.5	1.0	0.6	0.169
SB3V2011F	20.0	11.0	11.0	5.50	5.50	2.5	1.0	0.6	0.208

* В скобках представлены допустимые отклонения.



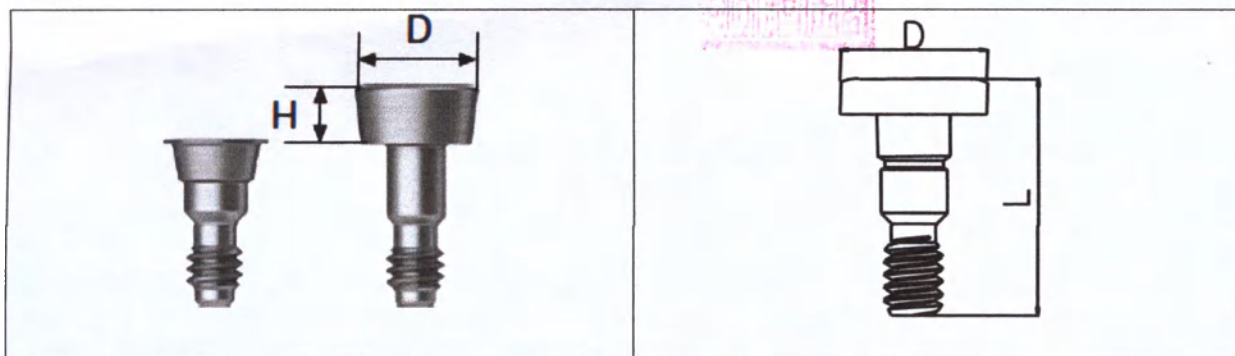
Единицы измерения: мм

Код	BW (± 1.0)	BL(± 1.5)	C(± 0.3)	LL(± 1.5)	LO(± 0.05)	BD(± 0.05)	H1(± 0.1)	H2(± 0.1)	Масса(г)(± 0.005)
SB3H107F	10.0	7.0	2.5	3.5	3.70	5.50	1.0	0.6	0.056
SB3H109F	10.0	9.0	2.5	4.5	3.70	5.50	1.0	0.6	0.065
SB3H1011F	10.0	11.0	2.5	6.0	3.70	5.50	1.0	0.6	0.076
SB3H207F	20.0	7.0	2.5	3.5	3.70	5.50	1.0	0.6	0.105
SB3H209F	20.0	9.0	2.5	4.5	3.70	5.50	1.0	0.6	0.135
SB3H2011F	20.0	11.0	2.5	6.0	3.70	5.50	1.0	0.6	0.162

* В скобках представлены допустимые отклонения.

2. Удлинитель (переходник) (OB Anchor)

OB Anchor используется для соединения с имплантатом с целью предотвращения проникновения инородных материалов во время остеоинтеграции и соединения с HealingCap или CoverCap на верхней части OB Anchor для фиксации мембраны OssBuilder. Момент заворачивания: 12~15 Н*см (завинчивается с помощью 0,9 мм шестигранной отвертки)



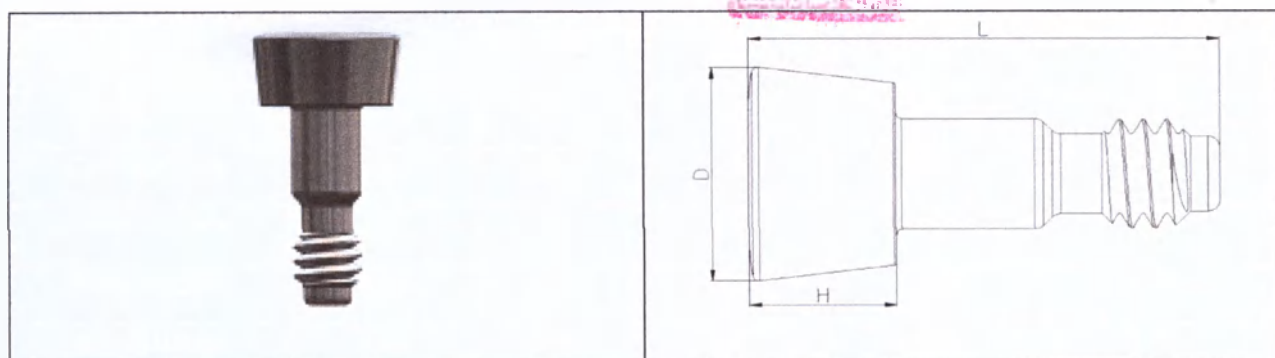
Единицы измерения: мм

Код	D(ϕ) (± 0.05)	L	H (± 0.05)	Масса, (± 0.005), г	Шаг резьбы ($\pm 5\%$)
ОВАС350016	3.5	5.35(± 0.05)	0.0	0.038	0.35
ОВАС350516	3.5	5.7(± 0.05)	0.5	0.053	0.35
ОВАС351016	3.5	6.2(± 0.1)	1.0	0.075	0.35
ОВАС351516	3.5	6.7(± 0.1)	1.5	0.096	0.35
ОВАС352016	3.5	7.2(± 0.1)	2.0	0.117	0.35
ОВАС352516	3.5	7.7(± 0.1)	2.5	0.138	0.35
ОВАС353016	3.5	8.2(± 0.1)	3.0	0.160	0.35
ОВАС400016	4.0	5.35(± 0.05)	0.0	0.040	0.35

OBAC400516	4.0	5.7(± 0.05)	0.5	0.060	0.35
OBAC401016	4.0	6.2(± 0.1)	1.0	0.087	0.35
OBAC401516	4.0	6.7(± 0.1)	1.5	0.115	0.35
OBAC402016	4.0	7.2(± 0.1)	2.0	0.143	0.35
OBAC402516	4.0	7.7(± 0.1)	2.5	0.171	0.35
OBAC403016	4.0	8.2(± 0.1)	3.0	0.199	0.35
OBAC400018	4.0	4.65(± 0.05)	0.0	0.035	0.35
OBAC400518	4.0	5(± 0.05)	0.5	0.054	0.35
OBAC401018	4.0	5.5(± 0.05)	1.0	0.082	0.35
OBAC401518	4.0	6(± 0.1)	1.5	0.110	0.35
OBAC402018	4.0	6.5(± 0.1)	2.0	0.138	0.35
OBAC402518	4.0	7(± 0.1)	2.5	0.165	0.35
OBAC403018	4.0	7.5(± 0.1)	3.0	0.193	0.35
OBAC430020	4.3	5.65(± 0.05)	0.0	0.059	0.4
OBAC430020A	4.3	6.65(± 0.1)	0.0	0.076	0.4
OBAC430520	4.3	6(± 0.1)	0.5	0.082	0.4
OBAC430520A	4.3	7(± 0.1)	0.5	0.099	0.4
OBAC431020	4.3	6.5(± 0.1)	1.0	0.114	0.4
OBAC431020A	4.3	7.5(± 0.1)	1.0	0.131	0.4
OBAC431520	4.3	7(± 0.1)	1.5	0.146	0.4
OBAC431520A	4.3	8(± 0.1)	1.5	0.163	0.4
OBAC432020	4.3	7.5(± 0.1)	2.0	0.178	0.4
OBAC432020A	4.3	8.5(± 0.1)	2.0	0.195	0.4
OBAC432520	4.3	8(± 0.1)	2.5	0.210	0.4
OBAC432520A	4.3	9(± 0.1)	2.5	0.227	0.4
OBAC433020	4.3	8.5(± 0.1)	3.0	0.243	0.4
OBAC433020A	4.3	9.5(± 0.1)	3.0	0.295	0.4
OBAC500018	5.0	4.65(± 0.05)	0.0	0.037	0.35
OBAC500518	5.0	5(± 0.05)	0.5	0.068	0.35

OBAC501018	5.0	5.5(± 0.05)	1.0	0.111	0.35
OBAC501518	5.0	6(± 0.1)	1.5	0.155	0.35
OBAC502018	5.0	6.5(± 0.1)	2.0	0.198	0.35
OBAC502518	5.0	7(± 0.1)	2.5	0.242	0.35
OBAC503018	5.0	7.5(± 0.1)	3.0	0.285	0.35
OBAC530020	5.3	5.65(± 0.05)	0.0	0.065	0.4
OBAC530520	5.3	6(± 0.1)	0.5	0.096	0.4
OBAC531020	5.3	6.5(± 0.1)	1.0	0.144	0.4
OBAC531520	5.3	7(± 0.1)	1.5	0.193	0.4
OBAC532020	5.3	7.5(± 0.1)	2.0	0.242	0.4
OBAC532520	5.3	8(± 0.1)	2.5	0.291	0.4
OBAC533020	5.3	8.5(± 0.1)	3.0	0.340	0.4

* В скобках представлены допустимые отклонения.



Единицы измерения: мм

Код	D($\varnothing$) (± 0.05)	L	H (± 0.05)	Масса (г) (± 0.005)	Шаг резьбы ($\pm 5\%$)
SBAC3500TSM	3.1	4.85(± 0.05)	0.0	0.025	0.4
SBAC3505TSM	3.4	6.0(± 0.1)	0.5	0.039	0.4
SBAC3510TSM	3.51	6.5(± 0.1)	1.0	0.091	0.4
SBAC3515TSM	3.63	7.0(± 0.1)	1.5	0.117	0.4
SBAC3520TSM	3.75	7.5(± 0.1)	2.0	0.139	0.4
SBAC3525TSM	3.87	8.0(± 0.1)	2.5	0.162	0.4
SBAC3530TSM	4.0	8.5(± 0.1)	3.0	0.205	0.4
SBAC4000TSR	3.6	5.65(± 0.05)	0.0	0.053	0.4
SBAC4005TSR	3.89	6.0(± 0.1)	0.5	0.094	0.4

SBAC4010TSR	4.0	6.5(± 0.1)	1.0	0.138	0.4
SBAC4015TSR	4.13	7.0(± 0.1)	1.5	0.168	0.4
SBAC4020TSR	4.25	7.5(± 0.1)	2.0	0.188	0.4
SBAC4025TSR	4.37	8.0(± 0.1)	2.5	0.212	0.4
SBAC4030TSR	4.5	8.5(± 0.1)	3.0	0.246	0.4

* В скобках представлены допустимые отклонения.



Единицы измерения: мм

Код	D($\varnothing$) (± 0.05)	B(± 0.1)	H (± 0.05)	Масса (г) (± 0.005)	Шаг резьбы ($\pm 5\%$)
SMHI310USM	3.53	7.25	1.0	0.066	0.35
SMHI315USM	3.53	7.65	1.5	0.083	0.35
SMHI320USM	3.53	8.15	2.0	0.102	0.35
SMHI325USM	3.53	8.65	2.5	0.121	0.35
SMHI330USM	3.53	9.15	3.0	0.142	0.35
SMHI410USR	4.13	7.25	1.0	0.096	0.35
SMHI415USR	4.13	7.65	1.5	0.119	0.35
SMHI420USR	4.13	8.15	2.0	0.146	0.35
SMHI425USR	4.13	8.65	2.5	0.173	0.35
SMHI430USR	4.13	9.15	3.0	0.202	0.35
SMHI510USW	5.13	7.25	1.0	0.136	0.35
SMHI515USW	5.13	7.65	1.5	0.172	0.35
SMHI520USW	5.13	8.15	2.0	0.215	0.35
SMHI525USW	5.13	8.65	2.5	0.259	0.35
SMHI530USW	5.13	9.15	3.0	0.304	0.35
SMHI510USP	5.03	7.25	1.0	0.126	0.35
SMHI515USP	5.03	7.65	1.5	0.160	0.35

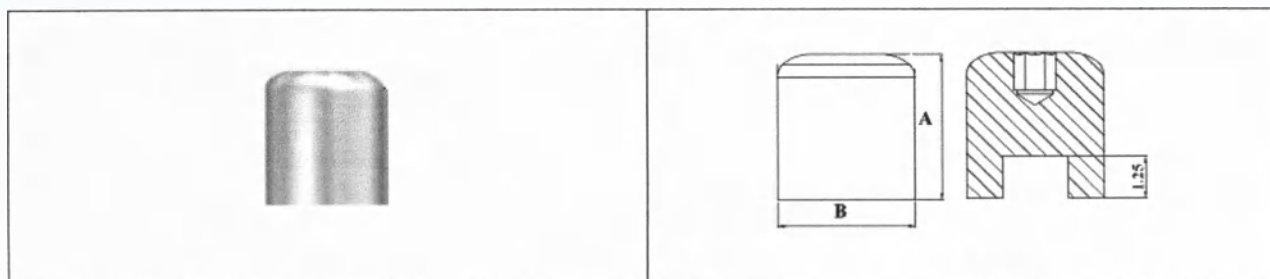
SMHI520USP	5.03	8.15	2.0	0.202	0.35
SMHI525USP	5.03	8.65	2.5	0.243	0.35
SMHI530USP	5.03	9.15	3.0	0.286	0.35

* В скобках представлены допустимые отклонения.

3. Формирователь десны (HealingCap)

Healingcap используется для соединения с переходником OVAAnchor для фиксации мембраны OssBuilder во время остеоинтеграции и одноэтапной процедуры.

Момент завинчивания: 5~8 Н*см. Используется 1,2 мм шестигранная отвертка

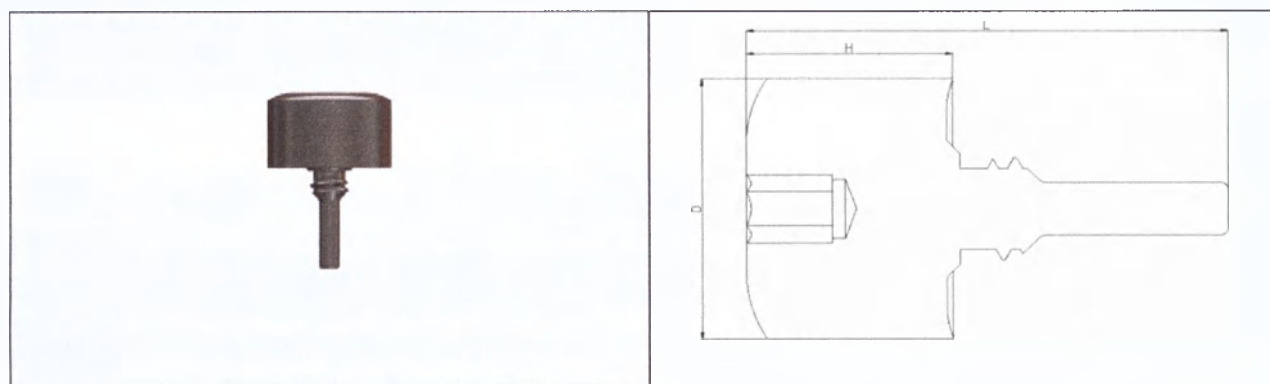


Единицы измерения: мм

Код	A(±0.5)	B(∅)(+0,-0.5)	Масса (г) (±0.005)
SMHA443R	3.0	4.0	0.147
SMHA553R	3.0	5.0	0.253
SMHA444R	4.0	4.0	0.181
SMHA554R	4.0	5.0	0.302

* В скобках представлены допустимые отклонения.

Момент завинчивания: 5~8 Н*см. Используется 0,9 мм шестигранная отвертка



Единицы измерения: мм

Код	D(∅) (±0.05)	L(±0.1)	H (±0.05)	Масса (г) (±0.005)	Шаг резьбы (±5%)
SBHC4030	4.0	7.0	3.0	0.169	0.35

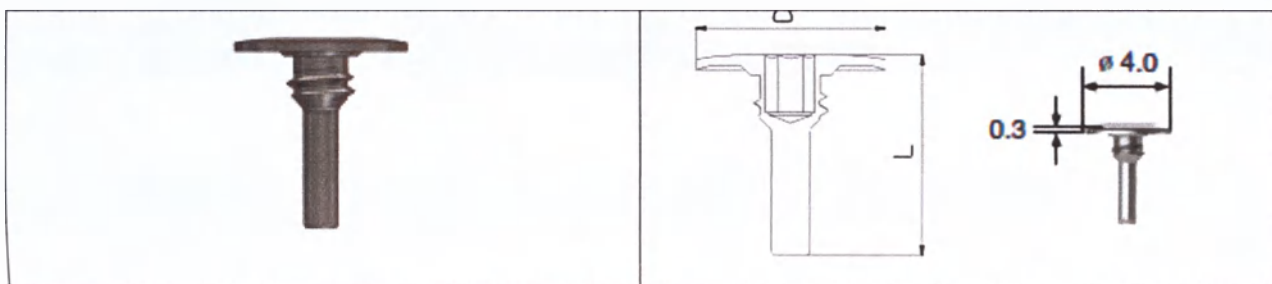
SBHC4040	4.0	8.0	4.0	0.224	0.35
SBHC5030	5.0	7.0	3.0	0.261	0.35
SBHC5040	5.0	8.0	4.0	0.348	0.35

* В скобках представлены допустимые отклонения.

4. Винт-заглушка (CoverCap)

CoverCap соединяется с верхней частью OBAnchor с помощью наружной резьбы, используется для фиксации мембраны OssBuilder и предотвращения проникновения инородных материалов во время остеоинтеграции во время двухэтапной процедуры.

Момент заворачивания: 5~8 Н*см. Используется 0,9 мм шестигранная отвертка

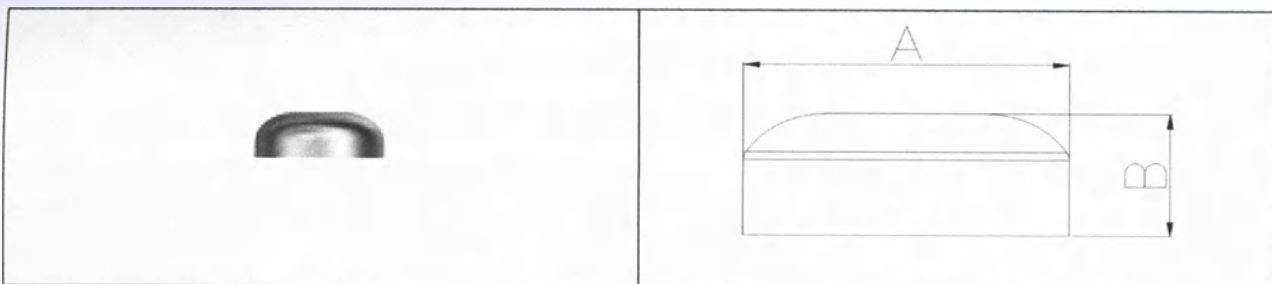


Единицы измерения: мм

Код	D(Ø) (±0.05)	L (±0.05)	H (±0.05)	Масса (г) (±0.005)	Шаг резьбы (±5%)
SBCC4000	4.0	4.3	0.3	0.022	0.35

* В скобках представлены допустимые отклонения.

Момент заворачивания: 5~8 Н*см. Используется 0,9 мм шестигранная отвертка



Единицы измерения: мм

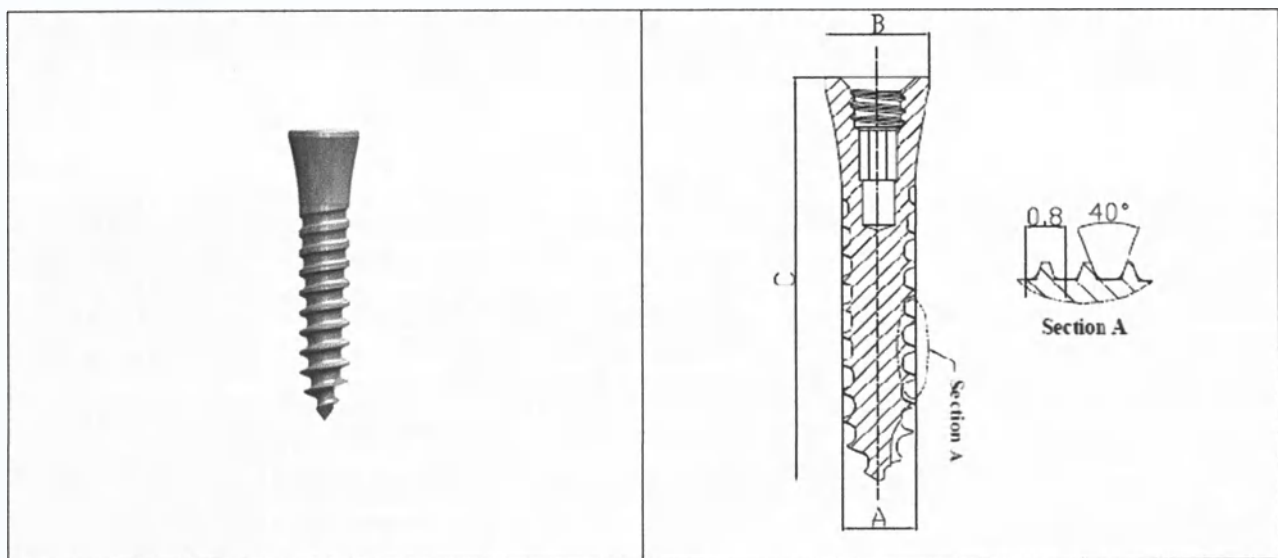
Код	A(Ø) (+0,-0.01)	B (+0.25,-0.25)	Масса(г) (±0.005)
SMCC415	4.0	1.5	0.051

* В скобках представлены допустимые отклонения.

5. Временный винт для фиксации (TentingScrew)

Временный винт для фиксации (TentingScrew) является временным зубным имплантатом, который может быть имплантирован в место костного дефекта альвеолярного отростка для фиксации материала, стимулирующего регенерацию периодонта.

Завинчивается с использованием микромотора со скоростью вращения 1200 об/мин.



Единицы измерения: мм

Код	A(Ø) (±0.05)	B(±0.05)	C(±0.1)	Масса (г)(±0.005)	Шаг резьбы (±5%)
SBS2008I	2.1	3.0	8.5	0.076	0.8
SBS2010I	2.1	3.0	10.0	0.116	0.8
SBS2011I	2.1	3.0	11.5	0.148	0.8
SBS2013I	2.1	3.0	13.0	0.157	0.8

* В скобках представлены допустимые отклонения.

Твердость, шероховатость поверхностей

- 1) Титан Ti CP –Grade 2: не менее твердость 185.1 Hv, шероховатость Ra не более 0.7968 мкм
- 2) Титан Ti CP –Grade 4: твердость не менее 225.7 Hv, шероховатость Ra не более 0.0854 мкм
- 3) Титановый сплав Ti-6Al-4V: твердость более не менее 40 HRc, шероховатость Ra не более 6.3 мкм.

Используемые материалы

Наименование	Компонент	Материал	Производитель/Поставщик материала
OssBuilderSystem	1 OssBuilder	ТитанTiCP–Grade 2	Ulbrichstainlesssteels
	2 OB Anchor	Титановый сплав Ti-6Al-4V	DYNAMET A CarpenterCompany
	3 HealingCap	ТитанTi CP –Grade 4	DYNAMET A CarpenterCompany
	4 CoverCap	ТитанTi CP –Grade 4	DYNAMET A CarpenterCompany
	5 TentingScrew	Титановый сплавTi-6Al-4V	DYNAMET A CarpenterCompany

Перечень применимых стандартов

Номер стандарта	Название стандарта
EN 1642:2011	Стоматология– Медицинские стоматологические изделия – Зубные имплантаты
EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем медицинских изделий
EN 980:2008	Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий
EN 1641:2009	Стоматология – Медицинские стоматологические изделия – Материалы
EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям, которые должны считаться «СТЕРИЛЬНЫМИ» – Часть 1 : Требования к медицинским изделиям, стерилизуемых на завершающей стадии производства»
EN ISO 10993-1: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
EN ISO 10993-3 : 2003	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3: Испытания генотоксичности, канцерогенности и репродуктивной токсичности
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий -Часть 5: Испытания на цитотоксичность invitro.
EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6: Испытания для определения локальных эффектов после имплантации
EN ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность
EN ISO 11137-1:2015	Стерилизация медицинских изделий – Облучение - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11137-2:2015	Стерилизация медицинских изделий. Облучение. Часть 2. Определение стерилизующей дозы
EN ISO 11607-1:2009	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и системам упаковки
EN ISO 11607-2 :2006	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 13485:2012	Медицинские приборы - Системы управления качеством - Требования для регламентарных целей

EN ISO 14971:2012	Медицинские приборы - Применение управления рисками к медицинским устройствам
ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение кожи и гиперчувствительность замедленного типа»
ISO 11137-3:2006	Стерилизация медицинских изделий – Облучение - Часть 3: Руководство по вопросам дозиметрии
ISO 7405:2008	Стоматология - Оценка биосовместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии
ASTM D882-12	Стандартный метод испытаний механических свойств при растяжении тонкой полимерной пленки
ASTM F1140 / F1140M :13	Стандартный метод испытаний на прочность упаковки при внутреннем избыточном давлении
ASTM F136-13	Стандартные технические условия для кованого сплава титан-балюминий-4ванадий ELI (ультрамелкозернистого) для изготовления хирургического имплантатов (UNSR56401)
ASTM F1608-16	Стандартный метод испытаний на микробное ранжирование пористых упаковочных материалов (метод камеры для облучения)
ASTM F1929-15	Стандартный метод испытаний на герметичность клеевого шва пористой медицинской упаковки методом проникновения красителя.
ASTM F1980-07 (2011) ASTM F1980-16	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
ASTM F2096-11	Стандартный метод испытаний на определение сильных утечек в медицинской упаковке путем повышения внутреннего давления (проба на образование пузырей)
ASTM F67-13	Стандартная спецификация на нелегированный титан для областей применения хирургических имплантов (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)
ASTM F88/F88M-15	Стандартный метод испытаний на прочность склеивания гибких защитных материалов

인 증

Notarial Certificate

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

Lee, Kyoung 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 2월 21일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this 21st
day of February, 2018 at this office.

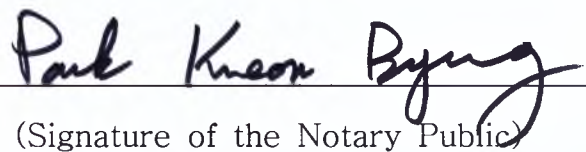
법무법인 국 제

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


박 권 병


(Signature of the Notary Public)

Park Kweon Byung

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 22 sheets in all



Eom Tae Kwan
OSSTEM IMPLANT Co., Ltd
President



60-16, Bunsong-ro 513beon-gil, Haemundae-gu, Busan, Republic of Korea

OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.

/Фрагмент печати: Международная нотариальная контора. Нотариус Пак Квонбён (Park Kweon Byung)/

МЕЖДУНАРОДНАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

Регистрационный № 2018 - 294

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

«Пусан Интернэшнл Ло энд Нотари Оффисез» (Busan International Law & Notary Offices).
(Кодже-тон, Пусан Джадишиал Оффисез Таун Блдг)
№ 205, 28, Побуон-ро, Йондже-гу,
Пусан, Корея
((Geoje-dong, Busan Judicial Offices Town Bldg)
#205, 28, Yeobwon-ro, Yeonje-gu,
Busan, Korea))

/Рельефный оттиск на самоклеящемся лейбле: Государственный нотариус, «Кукдже Ло энд Нотари Паблик Инк.» (Kukje Law & Notary Public Inc.)/

Инструкция по использованию

Вниманию: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития России

/Фрагмент печати: Международная нотариальная контора. Нотариус Пак Квонбён/

Мы, компания «ОССТЕМ ИМПЛАНТ Ко., Лтд.» (OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.) настоящим заявляем, что **инструкция по использованию**, предоставленная Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития России для регистрации импортированной медицинской продукции, является полной, последовательной и верной.

Подпись: /Подпись/

Имя: Ом Тэ Кван (Eom Tae Kwan)

/Круглая печать: Акционерное общество «Осстем»/

Должность: Президент

«ОССТЕМ ИМПЛАНТ Ко., Лтд.»

66-16, 513-я улица Пансон, район Хэундэ, город Пусан, 48002, Корея

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

МЕЖДУНАРОДНАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

Регистрационный №: 2018-294

Нотариальное свидетельство

Ли, Гёнмин (Lee, Kyung Min), доверенное лицо компании «Осстем Имплант Ко., Лтд.», Президент Ом Тэ Кван, лично явился ко мне и подтвердил подпись указанного доверителя на прилагаемой инструкции по использованию.

Настоящим удостоверяется сегодня, 21 февраля 2018 года, в данном офисе.

/Фрагмент печати: Международная нотариальная контора. Нотариус Пак Квонбён/

«Пусан Интернэшнл Ло энд Нотари Оффисез»
Относится к государственной прокуратуре района Пусан
(Кодже-тон, Пусан Джадишиал Оффисез Таун Блдг)
№ 205, 28, Побуон-ро, Йондже-гу, Пусан, Корея

/Печать: Международная нотариальная контора. Нотариус Пак Квонбён/

Подпись /Подпись/ Пак Квонбён
(Подпись государственного нотариуса)

Пак Квонбён

Данная компания уполномочена Министерством юстиции Республики Корея для осуществления нотариальной деятельности с 31 декабря 1982 года в соответствии с Законом 3594.

Всего пронумеровано, прошито и скреплено печатью 22 листа /Подпись/ Ом Тэ Кван «ОССТЕМ ИМПЛАНТ Ко., Лтд.» Президент

*/Штамп: 66-16, 513-я улица Пансон, район Хэундэ, город Пусан, Республика Корея
«ОССТЕМ ИМПЛАНТ Ко., Лтд.»/*

Переводчик

Голуб Александра Юрьевна

Российская Федерация

Город Москва.

Тринадцатого марта две тысячи восемнадцатого года.

Я, Мозгунова Наталья Сергеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Голуб Александры Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 77/381-н/77-2018-

4-185

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:

200 руб. 00 коп.



Н.С. Мозгунова

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 27 лист(ов)

Нотариус

