

법무법인(유한) 국 제

Registered No. 2020 — 620

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

To. Roszdravnadzor



We, Osstem Implant Co., Ltd. hereby declare that instruction for use provided to the Roszdravnadzor is complete, consistent and authentic.

Osstem Implant Co., Ltd.

Position : President

Name : Eom Tae Kwan



Инструкция по применению

на медицинское изделие:

«Материал животного происхождения костнозамещающий A-Oss»,

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



Инструкция (DEC. 2018, Ver. 1.2) – русский

Наименование изделия:

Материал животного происхождения костнозамещающий A-Oss
(далее по тексту A-Oss)

Производитель:

Osstem Implant Co., Ltd.
A-dong, 51, Mayu-ro, 238beon-gil, Siheung-si, Gyeonggi-do, Korea 15079 (Корея)

Производственная площадка

Osstem Implant Co., Ltd. (Sihwa Plant), A-dong, 51, Mayu-ro, 238beon-gil, Siheung-si, Gyeonggi-do, Korea 15079 (Корея)

Описание изделия

(1) Состав



A-oss является остеокондуктивным минеральным костнозамещающим материалом из бычьей кости. Этот продукт изготовлен из особо чистого низкокristаллического гидроксиапатита в несколько этапов, процесса устранения органических веществ под строгими нормами безопасности. Является биологически совместимым материалом костнозамещающим с естественной формой кости, структура которой сохраняется.

A-oss стерилизуется гамма-облучением. Изделие стерильное, одноразовое.

(2) Свойства / Эффекты

A-oss сделан из чистого низкокristаллического гидроксиапатита, который похож на состав человеческой кости, способствует образованию и росту новой костной ткани, и имеет пористую структуру, подобную губчатой кости у человека. Кроме того, он может эффективно восстановить костный дефект, частично участвуя в процессе костного ремоделирования в течение времени.

(3) руководство или каталог на нашем веб-сайте (www.osstem.com). Код продукта, спецификации, дата изготовления и срок годности указаны на этикетке.

Назначение

A-oss предназначен для лечения и профилактики костных дефектов в стоматологической области, а именно

- Заполнение недостающей части кости из-за заболеваний пародонта, цистэктомии или удалении зубов
- Заполнение недостающей части кости, окружающей имплантат
- Верхнечелюстной синус-лифтинг для имплантата
- Увеличение / восстановление альвеолярной кости

Область применения медицинского изделия

- Стоматология
- Только для профессионального использования квалифицированным персоналом
- Требуется специальное обучение для безопасности и эффективного использования материала костнозамещающего.

Инструкция

- 1) Подготовьте место имплантации и полностью устраните грануляционную ткань и других мягких тканей.
- 2) Откройте внутреннюю упаковку и стеклянную тару продукта.
- 3) Смешайте A-oss с кровью пациента или физиологическим раствором, используя стерилизованные инструменты.
- 4) Заполните A-oss место имплантации, а затем расположите и разместите.
- 5) A-oss, материал костнозамещающий, показывает лучшие результаты, когда используется следующим образом. Кровоснабжение места имплантации достаточно, костнозамещающий материал полностью пропитан кровью, и костнозамещающий материал, и окружающая кость поддерживаются в тесной позиции, материал в месте имплантации не имеет возможности двигаться для содействия регенерации кости.
- 6) Избегайте чрезмерной нагрузки и чрезмерного применения гранул во время имплантации.
- 7) После завершения имплантации, закройте место поражения и зашейте его для предотвращения воздействия гранул в ротовой полости. Используйте мембрану для закрытия места поражения, если это необходимо.
- 8) После операции с A-oss, более чем на 6 месяцев периода заживления необходимо исключить физическую нагрузку, том числе на место имплантации.
- 9) В случае дефектов крупных костей, необходимо использовать материал, смешивая с аутогеном губчатой кости или костного мозга, чтобы способствовать регенерации кости.

Методические меры предосторожности

1) Противопоказания

Этот продукт не должен применяться на больных со следующими симптомами.

- Пациенты с острым / хроническим воспалением на участке хирургического вмешательства.
- Пациенты с неконтролируемыми нарушениями обмена веществ (сахарный диабет, остеопороз, заболевания щитовидной железы, почек или тяжелые заболевания печени).
- Пациенты с длительным применением кортикостероидов.
- Пациенты с аутоиммунными заболеваниями.
- Пациенты с заболеваниями крови.
- Пациенты с противопоказаниями для общей стоматологической хирургии (лучевая терапия, тяжелое курение, беременность, дети с незрелым скелетом)

2) Общие предосторожности

- Продукт не должен использоваться, если пакет был открыт или сломан, или если срок действия закончился.
- Этот продукт является одноразовым, стерильным медицинским устройством, которое должно использоваться в стерильных условиях при помощи стерильных инструментов.

- Продукты, не использованные после вскрытия упаковки, подвержены загрязнению и инфицированию, поэтому уничтожайте открытые и неиспользованные продукты (не стерилизуйте и не используйте их повторно).

- Материал не может быть использован для обеспечения мгновенной прочности в месте эксплуатации.

Побочный эффект

Может возникнуть реакция отторжения после использования материала A-Oss. Также, в связи с хирургической операцией могут наблюдаться некоторые осложнения (боль, отек, кровотечение, местное воспаление, потеря кости и инфекция).

Предупреждение

Специальное обучение является необходимым для безопасного и эффективного использования материала животного происхождения костнозамещающий A-Oss.

Условия



Условия хранения

Хранить изделие в сухом помещении при комнатной температуре. Беречь от воздействия прямых солнечных лучей.

- Температура: 1~30 °C
- Влажность: 0~90%

Условия транспортировки

- Температура: -50~50°C
- Влажность: 0~90%

Условия эксплуатации

- Температура: 1~40°C
- Влажность: 0~100%

Пригодны для эксплуатации внутри тела человека.

Срок годности, гарантии

Срок годности изделия составляет 3 года.

Гарантийный срок – 1 год

Требования к охране окружающей среды, сведения по утилизации или уничтожению.

В случае обнаружения дефектов упаковки перед применением изделия необходимо утилизировать изделия вместе с упаковкой вместе с бытовыми отходами.

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

Класс опасности отходов в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 – класс Б.

Адрес для обращения на территории РФ:

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

Тел: +7-495-739-99-25

e-mail: info@osstem.ru

Расшифровка символов

Обозначение	Описание
	Производитель
	Дата производства 
	Использовать до
	Код серии
	Каталожный номер
	Стерилизовано излучением
	Внимание, обращайтесь к сопроводительным документам
	Не использовать повторно.
	Знак соответствия

Материал животного происхождения костнозамещающий A-Oss, варианты исполнения:

- BAS01 (0,25-1,0 мм (S), 0,1 г (0.2cc));
- BAS02 (0,25-1,0 мм(S), 0,25 г (0.5cc));
- BAS05 (0,25-1,0 мм(S), 0,5 г (1.0cc));
- BAS10 (0,25-1,0 мм(S), 1,0 г (2.0cc));
- BAS20 (0,25-1,0 мм(S), 2,0 г (4.0cc));
- BAL01 (1,0-2,0 мм(L), 0,1 г (0.3cc));
- BAL02 (1,0-2,0 мм(L), 0,25 г (0.75cc));
- BAL05 (1,0-2,0 мм(L), 0,5 г (1.5cc));
- BAL10 (1,0-2,0 мм(L), 1,0 г(3.0cc)) ;
- BAL20 (1,0-2,0 мм(L), 2,0 г (6.0cc)).

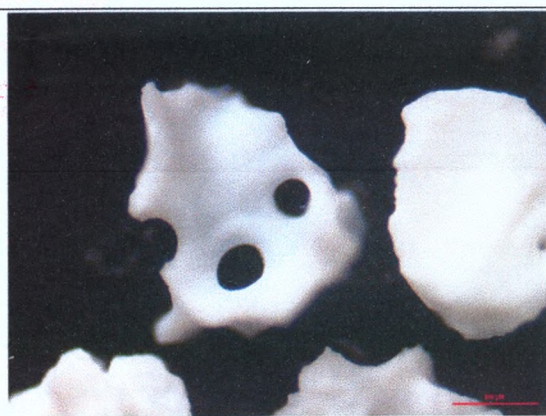


Технические характеристики

Код	Размер частиц	Масса ($\pm 0,01$ г)
BAS01	0,25~1,0 мм	0,1 г
BAS02		0,25 г
BAS05		0,5 г
BAS10		1,0 г
BAS20		2,0 г
BAL01	1,0~2,0 мм	0,1 г
BAL02		0,25 г
BAL05		0,5 г
BAL10		1,0 г
BAL20		2,0 г



Размер частиц: 0,25~1,0 мм (40-кратное увеличение)



Размер частиц: 1,0 ~ 2,0 мм (40-кратное увеличение)

- В его состав могут входить, а могут и не входить поры, и его частицы имеют необычную форму.
- Размер частиц: 0,25 ~ 1,0 мм / 1,0 ~ 2,0 мм
- Размер пор: до 500 мкм

Биосовместимость: информация обо всех применяемых материалах
Остеокондуктивный гидроксиапатитный костный материал органического происхождения.

Информация о материале, полученном из животных источников

Материал, полученный из животных источников	Бычья бедренная губчатая кость
Страна происхождения животных	Рожжены, выращены и забиты в Австралии
Название и адрес Поставщика	Maverick Biosciences Pty Ltd. Блок 7С, 55 УилерсЛэйн Даббо, Новый Южный Уэльс 2830, Австралия
Данные по безопасности	1) Декларация и сертификат. Для поставок несъедобной животной продукции 2) Сертификация Европейским директором по качеству лекарственных средств для здравоохранению (EDQM)



Приложение 3

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

Номер стандарта	Название стандарта
EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям, которые должны считаться «СТЕРИЛЬНЫМИ» – Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Символы, подлежащие использованию на этикетках медицинского оборудования, в маркировке и в предоставляемой информации - Часть 1: Общие требования
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN 1641:2009	Стоматология - Медицинские изделия для стоматологии - Материалы
ISO 7405:2008	Стоматология - Оценка биологической совместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии
ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками
ISO 10993-3	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания генотоксичности, канцерогенности и репродуктивной токсичности
ISO 10993-4	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий -Часть 5: Испытания на цитотоксичность invitro.
ISO 10993-6	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6: Испытания для определения локальных эффектов после имплантации
ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение кожи и гиперчувствительность замедленного типа»
ISO 10993-11	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность
ASTM F1185-03	Стандартная спецификация на состав гидроксиапатита для хирургических имплантатов
ISO 11137-2: 2013	Стерилизация медицинских изделий. Облучение. Часть 2. Определение стерилизующей дозы
ISO 11137-3: 2006	Стерилизация медицинских изделий. Облучение. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии
ISO 11607-1:2009	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки.
ISO 11607-2 :2006	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к валидации процессов формования, герметизации и сборки
ISO 13779-1: 2008	Имплантаты для хирургии - Гидроксиапатит - Часть 1: Керамический гидроксиапатит (Материалы)
ISO 13779-3: 2008	Имплантаты для хирургии - Гидроксиапатит - Часть 3: Химический анализ и характеристика кристалличности и чистоты фазы
ISO 13485:2016	Медицинские устройства - Системы управления качеством - Требования для регламентарных целей
ISO 14971:2012	Медицинские устройства - Применение управления рисками к медицинским устройствам
ASTM F1581-08	Стандартная спецификация на состав неорганической кости для хирургических имплантатов
ISO 22442-1:2007	Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения

Российские стандарты:

Номер стандарта	Название стандарта
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ГОСТ EN 556-1-2011	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "СТЕРИЛЬНЫЕ". Часть 1 Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 22442-1-2011	Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 1. Менеджмент риска
ГОСТ Р ИСО 22442-2-2011	Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 2. Контроль отбора, сбора и обработки.
ГОСТ Р ИСО 22442-3-2011	Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 3. Валидация уничтожения и/или дезактивации вирусов и агентов инфекционной губчатой энцефалопатии,
ГОСТ Р 58164-2018 ASO/TR 22442-4:2010	Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 4. Принципы уничтожения и/или инактивации возбудителей трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) и валидация этих процессов
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i>
ГОСТ ISO 10993-6-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п. 5.3
Государственная Фармакопея XIV издания, ОФС 1.2.4.0003.15 Стерильность.	

법무법인(유한) 국제

등부 2020 년 제 620 호

Registered No. 2020 - 620

인 증

Notarial Certificate

위, 사용자설명서 에 기재된
오스템임플란트 주식회사
대표이사 엄 태 관
의 대리인, 이 경 민 은
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.

2020 년 3 월 19 일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this 19 th
day of March , 2020 at this office.

법무법인(유한) 국제

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

(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

(ООО) Международная юридическая и нотариальная контора

Регистрационный № 2020 – 620

*/Фрагмент печати: Международная юридическая и нотариальная контора * Нотариус Пак
Квонбён/*

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Международная юридическая и нотариальная контора города Пусана

Республика Корея, г. Пусан

Йондже-ку, Побвон-ро, 28, № 205

(Кодже-тон, Пусан Джудикал Оффисез Таун Блдг)

([Geoje-dong, Busan Judicial Offices Town Bldg]

#205, 28, Yeobwon-ro, Yeonje-gu, Busan, Korea)

*/Рельефный оттиск на самоклеящемся лейбле: Международная юридическая и нотариальная
контора * Государственный нотариус/*

Инструкция по применению

*/Фрагмент печати: Международная юридическая и нотариальная контора * Нотариус Пак
Квонбён/*

Кому: Росздравнадзор

Мы, компания «Осстем Имплант Ко., Лтд.» (Osstem Implant Co., Ltd.), настоящим заявляем, что данная инструкция по применению, предоставленная в Росздравнадзор, является полной, достоверной и подлинной.

«Осстем Имплант Ко., Лтд.»

Должность: президент

Имя: Ом Тхэгван (Eom Tae Kwan)

/Подпись/

/Печать: «ОССТЕМ ИМПЛАНТ Ко., Лтд.»/

Международная юридическая и нотариальная контора города Пусана

Регистрационный № 2020 – 620

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ли Гёнмин (Lee Kyung Min),
доверенное лицо компании
«Осстем Имплант Ко., Лтд.»
президент Ом Тхэгван
явился ко мне и признал указанную
подпись доверителя на прилагаемой Инструкции по применению.

Это настоящим подтверждается сегодня,
19 марта 2020 г., в данном офисе.

Международная юридическая и нотариальная контора города Пусана
относится к Государственной районной прокуратуре Пусана
Республика Корея, г. Пусан
Йондже-ку, Побвон-ро, 28, № 205
(Кодже-тон, Пусан Джудикал Оффисез Таун Блдг)

*/Фрагмент печати: Международная юридическая и нотариальная контора (ООО) *
Нотариус Пак Квонбён/*

/Подпись/

/Надпись от руки: Пак Квонбён/

(Подпись государственного нотариуса)

/Штамп: Пак Квонбён (Park Kweon Byung)/

*/Печать: Международная юридическая и нотариальная контора (ООО) *
Нотариус Пак Квонбён/*

Данный офис уполномочен Министром юстиции, Республика Корея,
на осуществление деятельности в качестве государственного нотариуса
с 31 декабря 1982 г. в соответствии с Законом № 3594

/Нотариальная пломба: Всего пронумеровано, прошито и скреплено печатью 13 листов

/Подпись/

Ом Тхэгван

«ОССТЕМ ИМПЛАНТ Ко., Лтд.»

Президент/

/Печать: «Осстем Имплант Ко., Лтд.»/

/Штамп: 66-16 Пансон-ро 513 пон-киль, Хэундэ-ку, Пусан

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

«ОССТЕМ ИМПЛАНТ Ко., Лтд.»

Президент Ом Тхэгван/

Переводчик

Левченко Юлия Васильевна

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Левченко Юлии Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2020- 5-1017

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

М.М. Степанова



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 лист(-а,-ов).

М.М. Степанова



법무법인(유한) 국 제

Registered No. 20 20 — 1380

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

To. Roszdravnadzor

We, Osstem Implant Co., Ltd. hereby declare that Instruction For Use provided to the Roszdravnadzor is complete, consistent and authentic.



Osstem Implant Co., Ltd.

Position : President

Name : Eom Tae Kwan



A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Eom Tae Kwan'.

Инструкция по применению

на медицинское изделие:

«Материал животного происхождения костнозамещающий A-Oss»,

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



Инструкция (DEC. 2018, Ver. 1.2) – русский

Наименование изделия:

Материал животного происхождения костнозамещающий A-Oss
(далее по тексту A-Oss)

Производитель:

Osstem Implant Co., Ltd.
A-dong, 51, Mayu-ro, 238beon-gil, Siheung-si, Gyeonggi-do, Korea 15079 (Корея)

Производственная площадка

Osstem Implant Co., Ltd. (Sihwa Plant), A-dong, 51, Mayu-ro, 238beon-gil, Siheung-si, Gyeonggi-do, Korea 15079 (Корея)

Описание изделия

(1) Состав

A-oss является остеокондуктивным минеральным костнозамещающим материала из бычьей кости. Этот продукт изготовлен из особо чистого низкокristаллического гидроксиапатита в несколько этапов, процесса устранения органических веществ под строгими нормами безопасности. Является биологически совместимым материалом костнозамещающим с естественной формой кости, структура которой сохраняется.

A-oss стерилизуется гамма-облучением. Изделие стерильное, одноразовое.

(2) Свойства / Эффекты

A-oss сделан из чистого низкокristаллического гидроксиапатита, который похож на состав человеческой кости, способствует образованию и росту новой костной ткани, и имеет пористую структуру, подобную губчатой кости у человека. Кроме того, он может эффективно восстановить костный дефект, частично участвуя в процессе костного ремоделирования в течение времени.

(3) руководство или каталог на нашем веб-сайте (www.osstem.com). Код продукта, спецификации, дата изготовления и срок годности указаны на этикетке.

Назначение/Показания

A-oss предназначен для лечения и профилактики костных дефектов в стоматологической области, а именно

- Заполнение недостающей части кости из-за заболеваний пародонта, цистэктомии или удалении зубов
- Заполнение недостающей части кости, окружающей имплантат
- Верхнечелюстной синус-лифтинг для имплантата
- Увеличение / восстановление альвеолярной кости

Область применения медицинского изделия

- Стоматология
- Только для профессионального использования квалифицированным персоналом
- Требуется специальное обучение для безопасности и эффективного использования материала костнозамещающего.



Инструкция

- 1) Подготовьте место имплантации и полностью устранили грануляцию ткани и других мягких тканей.
- 2) Откройте внутреннюю упаковку и стеклянную тару продукта.
- 3) Смешайте A-oss с кровью пациента или физиологическим раствором, используя стерилизованные инструменты.
- 4) Заполните A-oss вместо имплантации, а затем расположите и разместите.
- 5) A-oss, материал костнозамещающий, показывает лучшие результаты, когда используется следующим образом. Кровоснабжение места имплантации достаточно, костнозамещающий материал полностью пропитан кровью, и костнозамещающий материал, и окружающая кость поддерживаются в тесной позиции, материал в месте имплантации не имеет возможности двигаться для содействия регенерации кости.
- 6) Избегайте чрезмерной нагрузки и чрезмерного применения гранул во время имплантации.
- 7) После завершения имплантации, закройте место поражения и зашейте его для предотвращения воздействия гранул в ротовой полости. Используйте мембрану для закрытия места поражения, если это необходимо.
- 8) После операции с A-oss, более чем на 6 месяцев периода заживления необходимо исключить физическую нагрузку, том числе на место имплантации.
- 9) В случае дефектов крупных костей, необходимо использовать материал, смешивая с аутогеном губчатой кости или костного мозга, чтобы способствовать регенерации кости.

Методические меры предосторожности

1) Противопоказания

Этот продукт не должен применяться на больных со следующими симптомами.

- Пациенты с острым / хроническим воспалением на участке хирургического вмешательства.
- Пациенты с неконтролируемыми нарушениями обмена веществ (сахарный диабет, остеопороз, заболевания щитовидной железы, почек или тяжелые заболевания печени).
- Пациенты с длительным применением кортикостероидов.
- Пациенты с аутоиммунными заболеваниями.
- Пациенты с заболеваниями крови.
- Пациенты с противопоказаниями для общей стоматологической хирургии (лучевая терапия, тяжелое курение, беременность, дети с незрелым скелетом)

2) Общие предосторожности

- Продукт не должен использоваться, если пакет был открыт или сломан, или если срок действия закончился.
- Этот продукт является одноразовым, стерильным медицинским устройством, которое должно использоваться в стерильных условиях при помощи стерильных инструментов.

- Продукты, не использованные после вскрытия упаковки, подвержены загрязнению и инфицированию, поэтому уничтожайте открытые и неиспользованные продукты (не стерилизуйте и не используйте их повторно).

- Материал не может быть использован для обеспечения мгновенной прочности в месте эксплуатации.

Побочный эффект

Может возникнуть реакция отторжения после использования материала A-Oss. Также, в связи с хирургической операцией могут наблюдаться некоторые осложнения (боль, отек, кровотечение, местное воспаление, потеря кости и инфекция).

Предупреждение

Специальное обучение является необходимым для безопасного и эффективного использования материала животного происхождения костнозамещающий A-Oss.

Условия

Условия хранения

Хранить изделие в сухом помещении при комнатной температуре. Беречь от воздействия прямых солнечных лучей.

- Температура: 1~30 °C

- Влажность: 0~90%

Условия транспортировки

- Температура: -50~50°C

- Влажность: 0~90%

Условия эксплуатации

- Температура: 1~40°C

- Влажность: 0~100%

Пригодны для эксплуатации внутри тела человека.

Срок годности, гарантии

Срок годности изделия составляет 3 года.

Гарантийный срок – 1 год



Требования к охране окружающей среды, сведения по утилизации или уничтожению.

В случае обнаружения дефектов упаковки перед применением изделия необходимо утилизировать изделия вместе с упаковкой вместе с бытовыми отходами.

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

Класс опасности отходов в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 – класс Б.

Адрес для обращения на территории РФ:

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

Тел: +7-495-739-99-25

e-mail: info@osstem.ru

Расшифровка символов

Обозначение	Описание
	Производитель
	Дата производства
	Использовать до
	Код серии
	Каталожный номер
	Стерилизовано излучением
	Внимание, обращайтесь к сопроводительным документам
	Не использовать повторно.
	Знак соответствия

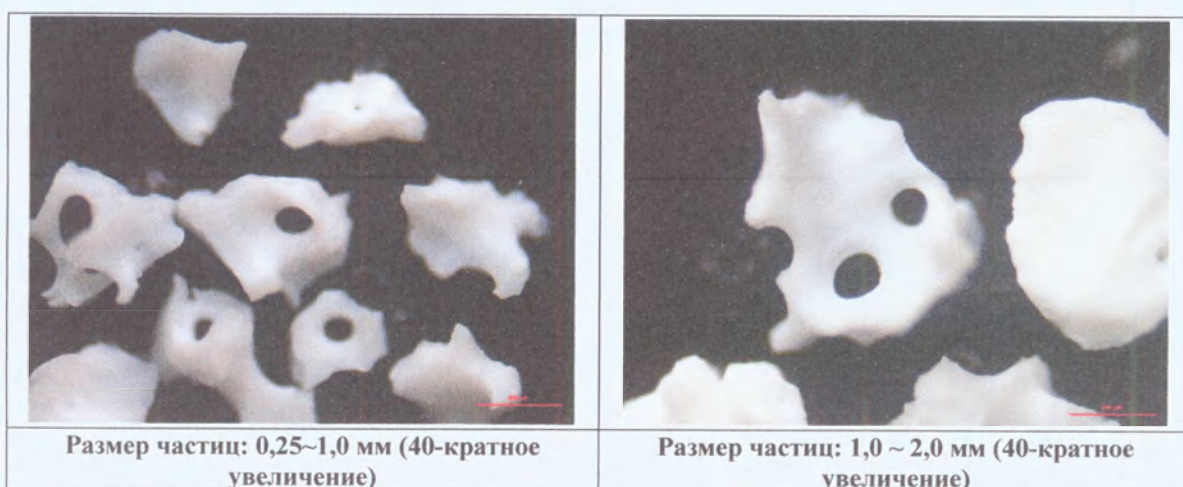
Материал животного происхождения костнозамещающий A-Oss, варианты исполнения:

- BAS01 (0,25-1,0 мм (S), 0,1 г (0.2cc));
- BAS02 (0,25-1,0 мм(S), 0,25 г (0.5cc));
- BAS05 (0,25-1,0 мм(S), 0,5 г (1.0cc));
- BAS10 (0,25-1,0 мм(S), 1,0 г (2.0cc));
- BAS20 (0,25-1,0 мм(S), 2,0 г (4.0cc));
- BAL01 (1,0-2,0 мм(L), 0,1 г (0.3cc));
- BAL02 (1,0-2,0 мм(L), 0,25 г (0.75cc));
- BAL05 (1,0-2,0 мм(L), 0,5 г (1.5cc));
- BAL10 (1,0-2,0 мм(L), 1,0 г (3.0cc)) ;
- BAL20 (1,0-2,0 мм(L), 2,0 г (6.0cc)).



Технические характеристики

A-Oss		
Код	Размер частиц	Масса ($\pm 0,01$ г)
BAS01	0,25~1,0 мм	0,1 г
BAS02		0,25 г
BAS05		0,5 г
BAS10		1,0 г
BAS20		2,0 г
BAL01	1,0~2,0 мм	0,1 г
BAL02		0,25 г
BAL05		0,5 г
BAL10		1,0 г
BAL20		2,0 г



- В его состав могут входить, а могут и не входить поры, и его частицы имеют необычную форму.
- Размер частиц: 0,25 ~ 1,0 мм / 1,0 ~ 2,0 мм
- Размер пор: до 500 мкм



Технические характеристики

A-Oss		
Код	Размер частиц	Масса ($\pm 0,01$ г)
BAS01	0,25~1,0 мм	0,1 г
BAS02		0,25 г
BAS05		0,5 г
BAS10		1,0 г
BAS20		2,0 г
BAL01	1,0~2,0 мм	0,1 г
BAL02		0,25 г
BAL05		0,5 г
BAL10		1,0 г
BAL20		2,0 г



Размер частиц: 0,25~1,0 мм (40-кратное увеличение)



Размер частиц: 1,0 ~ 2,0 мм (40-кратное увеличение)

- В его состав могут входить, а могут и не входить поры, и его частицы имеют необычную форму.
- Размер частиц: 0,25 ~ 1,0 мм / 1,0 ~ 2,0 мм
- Размер пор: до 500 мкм



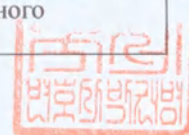
Биосовместимость: информация обо всех применяемых материалах
Остеокондуктивный гидроксиапатитный костный материал органического происхождения.

Информация о материале, полученном из животных источников

Материал, полученный из животных источников	Бычья бедренная губчатая кость
Страна происхождения животных	Рождены, выращены и забиты в Австралии
Название и адрес Поставщика	Maverick Biosciences Pty Ltd. Блок 7С, 55 УилерсЛэйн Даббо, Новый Южный Уэльс 2830, Австралия
Данные по безопасности	1) Декларация и сертификат. Для поставок несъедобной животной продукции 2) Сертификация Европейским директором по качеству лекарственных средств для здравоохранению (EDQM)

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

Номер стандарта	Название стандарта
EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям, которые должны считаться «СТЕРИЛЬНЫМИ» – Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Символы, подлежащие использованию на этикетках медицинского оборудования, в маркировке и в предоставляемой информации - Часть 1: Общие требования
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN 1641:2009	Стоматология - Медицинские изделия для стоматологии - Материалы
ISO 7405:2008	Стоматология - Оценка биологической совместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии
ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками
ISO 10993-3	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания генотоксичности, канцерогенности и репродуктивной токсичности
ISO 10993-4	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий -Часть 5: Испытания на цитотоксичность invitro.
ISO 10993-6	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6: Испытания для определения локальных эффектов после имплантации
ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение кожи и гиперчувствительность замедленного типа»
ISO 10993-11	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность
ASTM F1185-03	Стандартная спецификация на состав гидроксиапатита для хирургических имплантатов
ISO 11137-2: 2013	Стерилизация медицинских изделий. Облучение. Часть 2. Определение стерилизующей дозы
ISO 11137-3: 2006	Стерилизация медицинских изделий. Облучение. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии
ISO 11607-1:2009	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки.
ISO 11607-2 :2006	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к валидации процессов формования, герметизации и сборки
ISO 13779-1: 2008	Имплантаты для хирургии - Гидроксиапатит - Часть 1: Керамический гидроксиапатит (Материалы)
ISO 13779-3: 2008	Имплантаты для хирургии - Гидроксиапатит - Часть 3: Химический анализ и характеристика кристалличности и чистоты фазы
ISO 13485:2016	Медицинские устройства - Системы управления качеством - Требования для регламентарных целей
ISO 14971:2012	Медицинские устройства - Применение управления рисками к медицинским устройствам
ASTM F1581-08	Стандартная спецификация на состав неорганической кости для хирургических имплантатов
ISO 22442-1:2007	Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения



Российские стандарты:

Номер стандарта	Название стандарта
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ГОСТ EN 556-1-2011	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "СТЕРИЛЬНЫЕ". Часть 1 Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 22442-1-2011	Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 1. Менеджмент риска
ГОСТ Р ИСО 22442-2-2011	Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 2. Контроль отбора, сбора и обработки.
ГОСТ Р ИСО 22442-3-2011	Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 3. Валидация уничтожения и/или дезактивации вирусов и агентов инфекционной губчатой энцефалопатии,
ГОСТ Р 58164-2018 ASO/TR 22442-4:2010	Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 4. Принципы уничтожения и/или инактивации возбудителей трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) и валидация этих процессов
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы invitro
ГОСТ ISO 10993-6-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п. 5.3
Государственная Фармакопея XIV издания, ОФС 1.2.4.0003.15 Стерильность.	

ИЗДАНИЕ

법무법인(유한) 국제

등부 2020 년 제 1380 호

Registered No. 2020 - 1380

인 증

Notarial Certificate

LEE KYUNG MIN

위 , 사용자설명서 에 기재된
오스템임플란트 주식회사
대표이사 엄 태 관
의 대리인, 이 경 민 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이
기명날인한 것임을 자인하였다.

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.

2020 년 7 월 3 일
이 사무소에서 위 인 증 한다.

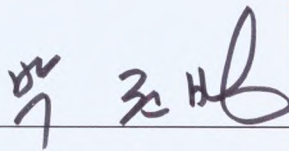
This is hereby attested on this 3 rd
day of July , 2020 at this office.

법무법인(유한) 국제

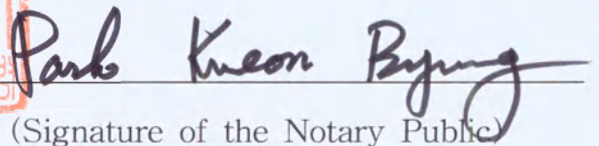
소속 부산지방검찰청
부산 연제구 법원로 28, 205호
(거제동, 부산법조타운빌딩)

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



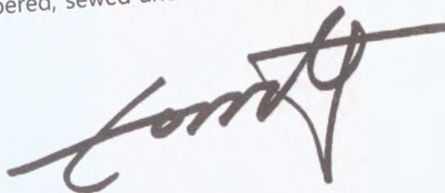



(Signature of the Notary Public)

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 13 sheets in all



Fom Tae Kwan
OSSTEM IMPLANT Co., Ltd
President



85,16, Bansong, rd 513beon, gil, Haeundae, gu, Busan

OSSTEM IMPLANT Co., Ltd

President Taekwan Eom

Стр.1

*/Фрагмент печати: Международная юридическая и нотариальная контора * Нотариус Пак
Квонбён/*

(ООО) Международная юридическая и нотариальная контора

Регистрационный № 2020 – 1380

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**Международная юридическая и нотариальная контора города Пусана
(Busan International Law & Notary Offices)**

Республика Корея, г. Пусан

Йондже-ку, Побвон-ро, 28, № 205

(Кодже-тон, Пусан Джудикал Оффисез Таун Блдг)

([Geoje-dong, Busan Judicial Offices Town Bldg]

#205, 28, Yeobwon-ro, Yeonje-gu, Busan, Korea)

*/Рельефный оттиск на самоклеящемся лейбле: Международная юридическая и нотариальная
контора * Государственный нотариус/*

Оборотная сторона стр. 1

*/Фрагмент печати: Международная юридическая и нотариальная контора * Нотариус Пак
Квонбён/*

Инструкция по применению

Кому: Росздравнадзор

Мы, компания «Осстем Имплант Ко., Лтд.» (Osstem Implant Co., Ltd.), настоящим заявляем, что данная инструкция по применению, предоставленная в Росздравнадзор, является полной, достоверной и подлинной.

*/Фрагмент печати: Международная юридическая и нотариальная контора * Нотариус Пак Квонбён/*

«Осстем Имплант Ко., Лтд.»

Должность: президент

Имя: Ом Тхэгван (Eom Tae Kwan)

/Подпись/

/Печать: «ОССТЕМ ИМПЛАНТ Ко., Лтд.»/

Стр. 3-12

*/Печать: Международная юридическая и нотариальная контора * Нотариус Пак Квонбён/*

Международная юридическая и нотариальная контора города Пусана

Регистрационный № 2020 – 1380

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЛИ ГЁНМИН (LEE KYUNG MIN),
доверенное лицо компании
«ОССТЕМ ИМПЛАНТ КО., ЛТД.»,
президент ОМ ТХЭГВАН,
явился ко мне и признал указанную
подпись доверителя на прилагаемой Инструкции по применению.

Это настоящим подтверждается сегодня,
3 июля 2020 г., в данном офисе.

Международная юридическая и нотариальная контора города Пусана
относится к Государственной районной прокуратуре Пусана
Республика Корея, г. Пусан
Йондже-ку, Побвон-ро, 28, № 205
(Кодже-тон, Пусан Джудикал Оффисез Таун Блдг)

*/Фрагмент печати: Международная юридическая и нотариальная контора (ООО) *
Нотариус Пак Квонбён/*

/Подпись/

/Надпись от руки: Пак Квонбён/

(Подпись государственного нотариуса)

*/Печать: Международная юридическая и нотариальная контора (ООО) *
Нотариус Пак Квонбён/*

Пак Квонбён (Park Kweon Byung)

Данный офис уполномочен Министром юстиции, Республика Корея,
на осуществление деятельности в качестве государственного нотариуса
с 31 декабря 1982 г. в соответствии с Законом № 3594

/Нотариальная пломба: Всего пронумеровано, прошито и скреплено печатью 13 листов

/Подпись/

Ом Тхэгван

«ОССТЕМ ИМПЛАНТ Ко., Лтд.»

Президент/

/Печать: «Осстем Имплант Ко., Лтд.»/

/Штамп: 66-16 Пансон-ро 513 пон-киль, Хэундэ-ку, Пусан
(66, 16, Bansong-ro 513 beon-gil, Haeundae-gu, Busan)

«ОССТЕМ ИМПЛАНТ Ко., Лтд.»

Президент Ом Тхэгван/

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знаю иностранный язык подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва

Двадцатого июля две тысячи двадцатого года

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2020-62604

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Е.В. Журавлева