

법무법인(유한) 국 세

Registered No. 2020 — 1379

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, followed by a red circular stamp, likely a personal seal or official stamp of the President.

Эксплуатационная документация на изделие
«Материал синтетический костный Q-Oss+»
производства «Осстем Имплант Ко., Лтд.» (OsstemImplantCo., Ltd.)



(ноябрь 2018г. Версия 1.1)

Производитель: «Осстем Имплант Ко., Лтд.» (Osstem Implant Co., Ltd.), A-dong, 51, Mayu-ro, 238beon-gil, Siheung-si, Gyeonggi-do, Korea 15079

Местопроизводства: Osstem Implant Co., Ltd., Sihwa plant, A-dong, 51, Mayu-ro, 238beon-gil, Siheung-si, Gyeonggi-do, Korea 15079

Описание

1) Состав / Свойства

Q-oss+ является биосовместимым синтетическим заменителем костной ткани, который состоит из кальций-фосфатной керамики, сходной по своему химическому составу с минеральным составом костной ткани человека. Данный продукт содержит двухфазный фосфат кальция (BCP), гидроксиапатит (HA) и бета-трикальцийфосфат (β -TCP), смешанные в пропорции 20:80. Это пористая субстанция, микропоры которой связаны между собой. Обладает пластичностью, что позволяет полностью заполнять нужное пространство. Продукт Q-oss+ стерилизован гамма-излучением.

2) Свойства / Действие препарата

При восстановлении костной ткани гидроксиапатит помогает сформировать структуру новой кости, а бета-трикальцийфосфат, благодаря своей высокой растворимости, ускоряет этот процесс. Взаимосвязанные микропоры увеличивают поверхность заменителя костной ткани и повышают его растворимость, что в результате способствуют образованию биологического апатита. Пластичные гранулы, из которых состоит материал, действуют как макропоры, способствуя проникновению биологических жидкостей, миграции клеток и образованию кровеносных сосудов. В результате на месте костного дефекта происходит постепенная резорбция продукта Q-oss+, что обеспечивает быстрое восстановление новой костной ткани и компенсацию костных дефектов в полном объеме.



Назначение/Показания

Изделие предназначено для применения в стоматологии для замещения костной ткани в целях восстановления и укрепления костных дефектов.

Область применения медицинского изделия: Стоматология

Только для профессионального использования квалифицированным персоналом.

Требуется специальное обучение для безопасности и эффективного использования материала синтетического костного Q-Oss+

Инструкция по применению

1) Перед применением препарата

- Перед применением заменителя костной ткани необходимо провести тщательный визуальный осмотр, пальпацию и рентгенографию места имплантации и составить полный

план лечения. Большое значение для обозначения анатомической привязки и прогнозирования положения окклюзии и состояния периодонта имеют панорамные снимки и радиограммы апекса корня зуба. Кроме того, могут быть полезны данные компьютерной томографии.

Изделие стерильное (стерилизовано гамма радиацией), одноразовое
Стерильность гарантируется, только если упаковка не открыта и не повреждена.

- Данный продукт следует применять в условиях асептики, используя стерильные инструменты.
- Перед вскрытием продукта, проверьте дату окончания срока годности и наличие каких – либо повреждений на упаковке.
- Стерилизованную (внутреннюю) упаковку следует открыть непосредственно перед осуществлением костной имплантации.
- Перед применением данного продукта необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

2) Способ применения

- Чтобы обнажить место имплантации, сделайте надрез. Полностью удалите все патологические изменения и мягкие ткани из полости вокруг места имплантации и проведите тщательное орошение стерильным физиологическим раствором.
- Вскройте внутреннюю упаковку и стеклянный контейнер, содержащий продукт.
- Используя стерилизованные инструменты, смешайте заменитель костной ткани с достаточным объемом физиологического раствора.

* Продукт Q-oss+ состоит из взаимосвязанных микропор. Для удаления воздуха из микропор погрузите продукт в воду. Рекомендуется применять физиологический раствор, так как кровь обладает повышенной вязкостью. Даже при необходимости смешивания с кровью следует проводить гидратацию физиологическим раствором перед смешиванием с цельной кровью или костным мозгом пациента.



- При помощи стерилизованных инструментов место имплантации следует заполнить заменителем костной ткани в соответствующей локализации, не рассыпав при этом материал. В случае необходимости для фиксации костного материала и содействия регенерации кости при покрытии места имплантации можно использовать стоматологические барьерные мембраны.

* Являясь остеокондуктивным заменителем костной ткани, Q-oss+ дает наилучшие результаты при использовании в следующих условиях: хорошее кровоснабжение места имплантации; заменитель костной ткани полностью пропитан кровью; заменитель костной ткани плотно прилегает к кости; и костной ткани полностью пропитан кровью; заменитель костной ткани плотно прилегает к кости; и заменитель костной ткани неподвижен в полости, что способствует восстановлению костной ткани.

- Место имплантации необходимо закрыть и наложить швы, чтобы предотвратить обнажение заменителя костной ткани внутри ротовой полости.

перед имплантацией необходимо закрыть, наложив швы без натяжения. Если возник риск заражения в связи с расхождением швов со слишком большим натяжением, место имплантации следует полностью разрезать, чтобы уменьшить напряжение.

3) Хранение и правила обращения после использования

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

Оставшийся после использования препарат необходимо утилизировать в связи с риском заражения и инфекции.

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

Меры предосторожности при проведении процедуры

1) Противопоказания

Данный препарат необходимо с осторожностью применять на пациентах в следующих случаях.

- Если приток крови к костному дефекту ограничен из-за повреждения сосудов, как при остеомиелите (острое или хроническое воспаление послеоперационной раны)
- Если у пациента имеются ограничения остеогенных функций, возникшие вследствие тяжелых метаболических расстройств (неконтролируемого диабета, гипертиреоза, нарушения обмена веществ в костной ткани, нарушения обмена веществ в соединительной ткани, остеопении)
- Если у пациента имеется остеопороз
- Если у пациента имеются нарушения функций печени или почек
- Если пациент проходит длительный курс лечения кортикостероидами
- Если ранее пациенту была проведена лучевая терапия в месте имплантации по причине опухолевого заболевания
- Если у пациента имеются заболевания крови
- Если у пациента имеется аллергия на гидроксипатит и бета-трикальцийфосфат
- Если у пациента имеются другие состояния, признанные лечащим стоматологом как не рекомендуемые к проведению стоматологической операции (тяжелые формы табачной зависимости, беременность, дети со слабым развитием скелета).



2) Общие меры предосторожности

- Данный продукт не должен использоваться по истечении срока годности или если упаковка была повреждена.
- Данный продукт является одноразовым стерильным медицинским препаратом. Его следует применять в условиях асептики, используя стерильные инструменты.
- В связи с риском заражения и инфекции оставшийся после использования продукт не подлежит повторной стерилизации и использованию. Его необходимо утилизировать.

необходимо предотвратить загрязнение заменителя костной ткани вследствие его контакта со слюной.

- Во время операции необходимо избегать приложения слишком большой силы и нанесения избыточного количества материала.
- Продукт не может использоваться для немедленного укрепления места проведения операции.

Побочные эффекты

При использовании продукта Q-oss+ может начаться процесс отторжения. Также могут возникнуть некоторые осложнения, вызванные хирургическим вмешательством (боль, отек, кровотечение, местное воспаление, атрофия костной ткани, инфицирование).

Предупреждение

Безопасное и эффективное использование заменителя костной ткани возможно только при наличии соответствующей подготовки.

Условия транспортирования, хранения, применения/эксплуатации

Условия эксплуатации

Температура: 1~40°C

Влажность: 0~100%

Пригодны для эксплуатации внутри тела человека.

Условия хранения

Температура: 1~30 °C

Влажность: 0~80%

Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.



Условия транспортировки

Температура: -50~50°C

Влажность: 0~90%

Срок службы и гарантийный срок

Срок службы – 3 года

Гарантийный срок – 1 год

Расшифровка символов:

Обозначение	Описание
	Производитель

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



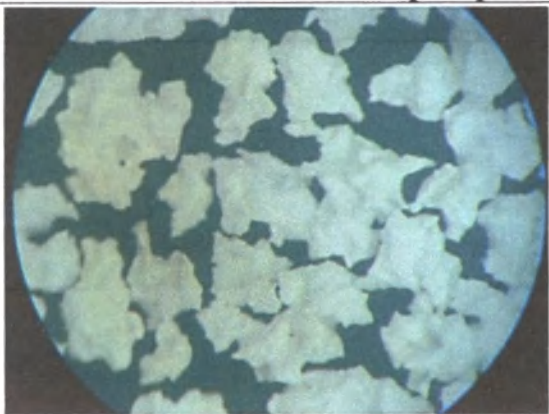
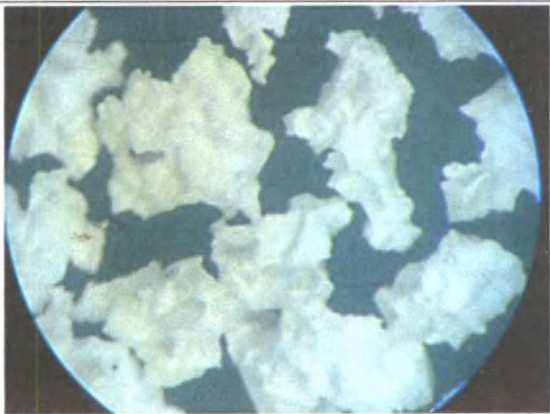
Искусственный костный Q-Oss+, варианты исполнения:

- BQ+S01 (0,5-1,0 мм (S), 0,1 г (0.2cc));
- BQ+S02 (0,5-1,0 мм(S), 0,25 г (0.4cc));
- BQ+S05 (0,5-1,0 мм(S), 0,5 г (0.8cc));
- BQ+S10 (0,5-1,0 мм(S), 1,0 г (1.5cc));
- BQ+S20 (0,5-1,0 мм(S), 2,0 г (3.0cc));
- BQ+L01 (1,0-2,0 мм(L), 0,1 г (0.2cc));
- BQ+L02 (1,0-2,0 мм(L), 0,25 г (0.5cc));
- BQ+L05 (1,0-2,0 мм(L), 0,5 г (1.0cc));
- BQ+L10 (1,0-2,0 мм(L), 1,0 г (2.0cc));
- BQ+L20 (1,0-2,0 мм(L), 2,0 г (4.0cc)).

Характеристики изделия

Q-Oss+		
Код	Размер частиц	Емкость, +/-10%
BQ+S01	0,5 мм ~ 1,0 мм	0,1 г
BQ+S02		0,25 г
BQ+S05		0,5 г
BQ+S10		1,0 г
BQ+S20		2,0 г
BQ+L01	1,0 мм ~ 2,0 мм	0,1 г
BQ+L02		0,25 г
BQ+L05		0,5 г
BQ+L10		1,0 г
BQ+L20		2,0 г

• Внешний вид препарата

	
Размер частиц: 0,5 ~ 1,0 мм (20-кратное увеличение)	Размер частиц: 1,0 ~ 2,0 мм (20-кратное увеличение)

- Форма: Неправильная форма
- Размер частиц: 0,5 ~ 1,0 мм / 1,0 ~ 2,0 мм



2. Биосовместимость. Информация о материалах изделия.

Материал	Гидроксиапатит (ГА) - 20%	β -трикальцийфосфат(β -TCP) - 80%
Название и адрес Поставщика	Компания «AlfaAesarGmbH&Co» D-76185 Карлсруэ, Германия	Компания «MerckKGaA» 64271 Дармштадт, Германия

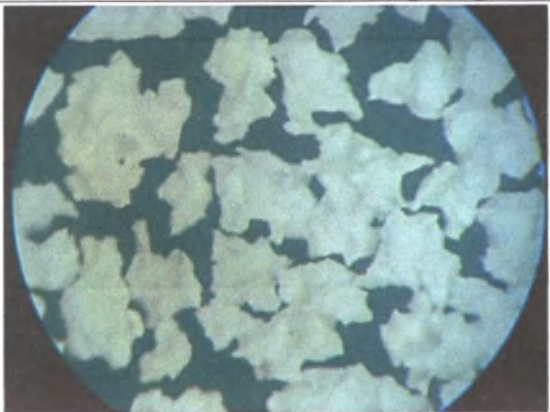
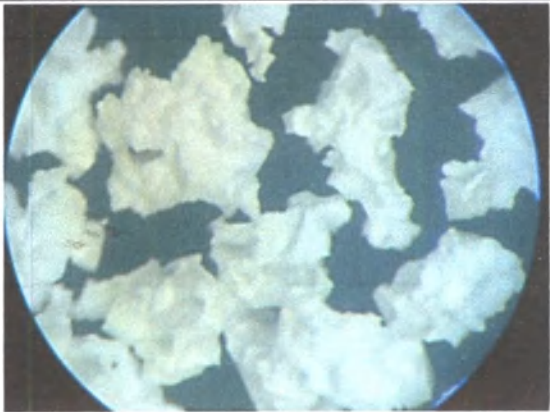
Изделие стерильное (стерилизовано гамма радиацией), одноразовое.



1. Характеристики изделия

Q-Oss+		
Код	Размер частиц	Емкость, +/-10%
BQ+S01	0,5 мм ~ 1,0 мм	0,1 г
BQ+S02		0,25 г
BQ+S05		0,5 г
BQ+S10		1,0 г
BQ+S20		2,0 г
BQ+L01	1,0 мм ~ 2,0 мм	0,1 г
BQ+L02		0,25 г
BQ+L05		0,5 г
BQ+L10		1,0 г
BQ+L20		2,0 г

• Внешний вид препарата

	
Размер частиц: 0,5 ~ 1,0 мм (20-кратное увеличение)	Размер частиц: 1,0 ~ 2,0 мм (20-кратное увеличение)

- Форма: Неправильная форма
- Размер частиц: 0,5 ~ 1,0 мм / 1,0 ~ 2,0 мм



2. Биосовместимость. Информация о материалах изделия.

Материал	Гидроксиапатит (ГА) - 20%	β -трикальцийфосфат(β -ТСП) - 80%
Название и адрес Поставщика	Компания «AlfaAesarGmbH&Co» D-76185 Карлсруз, Германия	Компания «MerckKGaA» 64271 Дармштадт, Германия

Изделие стерильное (стерилизовано гамма радиацией), одноразовое.



Перечень стандартов

Стандарт Номер	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 10993-5	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	Стерилизация медицинских изделий. Облучение. Часть 2. Определение стерилизующей дозы
ISO 11137-3	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	Имплантаты для хирургии - Гидроксиапатит - Часть 1: Керамический гидроксиапатит (Материалы)
ISO 13779-3	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

법무법인(유한) 국제

등부 2020 년 제 1379 호

Registered No. 2020 - 1379

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 7 월 3 일
이 사무소에서 위 인증한다.

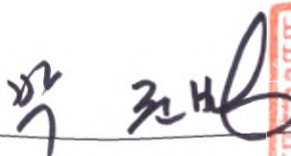
This is hereby attested on this 3 rd
day of July, 2020 at this office.

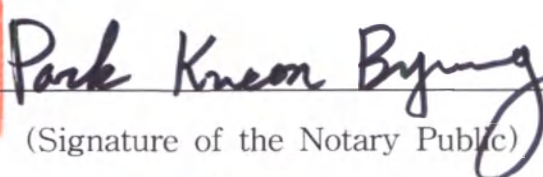
법무법인(유한) 국제

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 15 sheets in all



5510 Ransong, rd 513beon, gil, Haeundae, go, Busan

Eom Tae Kwan
OSSTEM IMPLANT Co., Ltd
President



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 – 1379

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, Beobwon-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. 3-14

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

Международная юридическая и нотариальная контора города Пусана

Регистрационный № 2020 – 1379

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

Юридическая печать: Всего пронумеровано, прошито и скреплено печатью 15 листов

Подпись/

Ом Тхэгван

«ОССТЕМ ИМПЛАНТ Ко., Лтд.»

Президент/

/Печать: «Осстем Имплант Ко., Лтд.»/

/Штамп: 66-16 Пансон-ро 513 бон-гиль, Хэундэ-ку, Пусан

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

«ОССТЕМ ИМПЛАНТ Ко., Лтд.»

Президент Ом Тхэгван/

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знаю, что перевод с иностранного языка 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/77-2020-6-2606

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Е.В. Журавлева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __19__ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса