

법무법인(유한) 국 제

Registered No. 2019 - 2585

NOTARIAL CERTIFICATE

Busan International Law & Notary Offices.

(Geoje-dong, Busan Judicial Offices Town Bldg)

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

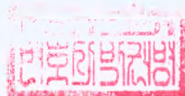
Busan, Korea



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



1. Название медицинского изделия

Имплантаты стоматологические SS SA

2. Информация о производителе медицинского устройства (имя, адрес местонахождения, почтовый адрес, номер телефона, адрес место производства)

2.1. Название

«ОсстемИмплантКо., Лтд.» (Osstem Implant Co., Ltd.)
66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea

2.2. Адрес разработчика и производителя

«ОсстемИмплантКо., Лтд.» (Osstem Implant Co., Ltd.)
66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea

2.3. Адрес производственных площадок

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

Авторизованный представитель производителя

ООО «ОССТЕМ»

115432, г. Москва, пр. Андропова, д.18, кор.7, эт.8, оф.1

Тел.: +7-495-739-99-25

Эл.почта : info@osstem.ru

3. Назначение



Изделие представляет собой искусственный зубной корень, который предназначен для использования при имплантационном лечении зубов с целью восстановления утраченных зубов

4. Показания, противопоказания и нежелательные явления:

Показания

Имплантаты стоматологические SS SA представляют собой искусственный зубной корень, который спроектирован для использования при имплантационном лечении зубов с целью восстановления утраченных зубов. Медицинское изделие имплантируется посредством хирургического метода в верхнечелюстную или нижнечелюстную кость для замены натурального зубного корня. Имплантаты стоматологические SS SA показаны для использования в частично или полностью беззубых нижней и верхней челюстях при поддержке одиночной или многоединичной реставрации, в том числе, реставрации с креплением на цементе, с креплением на винтах или условно-съёмные протезы, а также при окончательной или временной поддержке абатмента для несъёмного мостовидного протеза. Она предназначена для отсроченной загрузки. Изделия диаметром 3,25 мм или менее должны использоваться исключительно для нижнечелюстных передних зубов с целью предотвращения перелома в связи с избыточной окклюзионной нагрузкой.

Имплантаты стоматологические SS SA показаны для использования в частично или полностью беззубых нижней и верхней челюстях при поддержке одиночной или многоединичной реставрации, в том числе, реставрации с креплением на цементе, с

креплении на винтах или условно-съёмные протезов, а также при окончательной или временной поддержке абатмента для несъёмного мостовидного протеза.

Противопоказания

К противопоказаниям относится следующее:

- Пациенты с гемофилией или затруднениями, связанными с лечением кости или раны
- Пациенты с неконтролируемым диабетом, заядлые курильщики или алкоголики
- Пациенты, чья иммунная система находится в неактивном состоянии в связи с химической или лучевой терапией
- Пациенты с инфекцией или воспалением в полости рта (ненадлежащая гигиена полости рта, бруксизм)
- Пациенты с неизлечимым нарушением окклюзии/суставов, недостаточной зубной дугой
- Любой пациент, который не пригоден для хирургического вмешательства

Побочные эффекты

После операции могут возникнуть некоторые проблемы (утрата устойчивости имплантата, повреждение протеза). К вышеупомянутым проблемам могут привести недостаточное качество и количество оставшейся кости, инфекция, аллергическая реакция, недостаточная гигиена полости рта или неконтактность пациента, подвижность имплантата, частичное ухудшение ткани и ненадлежащее положение или расстановка имплантатов.



5. Информация о возможном влиянии медицинского устройства на способность управления транспортными средствами, механизмами

Медицинское изделие не влияет на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

6. Принцип работы и процедурные меры предосторожности

Имплантаты стоматологические SS SA предназначены для одно- и двухэтапных хирургических процедур. Насколько это возможно, пытайтесь свести к минимуму повреждение клеток и хирургические травмы, уделяйте особое внимание поддержанию температуры на месте установки имплантата и удалению источников загрязнения и инфекций. Отклонение от рекомендуемых методов проведения операций повышает риск неудачной оссеоинтеграции. Все сверла и метчики должны в достаточной мере и непрерывно орошаться в ходе использования для охлаждения. Установку имплантата следует выполнять при очень низкой скорости (25-30 об/мин) или вручную. Использование избыточного крутящего момента (превышающего 55 Нсм) при установке крепления может иметь неблагоприятные последствия, например, частичный перелом или некроз кости.

Установка имплантата при наклоне под углом 30° или выше не рекомендуется в связи с возможным переломом имплантата.

Следует избегать немедленную нагрузку на крепление сразу же после хирургического вмешательства.

Важными элементами при определении подходящего времени нагрузки являются качество кости и первоначальная устойчивость после установки крепления.

Имплантаты минимального диаметра с угловыми абатментами не рекомендуется использовать для установки в области задней зубной дуги рта из-за ограничений прочности имплантата.

Ультра-широкие крепления предназначены для использования только в целях замены больших коренных зубов, и эти угловые абатменты не предназначены для использования с ультра-широкими креплениями. Оцените качество кости и радиографические изображения, чтобы определить любые потенциальные анатомические противопоказания к использованию ультра-широкого крепления.

Для установки короткого имплантата (диаметр составляет 5 мм или выше, а длина составляет короче 7 мм), который используется только в области больших коренных зубов, врачи-клиницисты должны тщательно осмотреть пациентов для выявления любого из нижеследующих состояний:

- 1) потеря околоимплантатной кости,
- 2) изменение реакции имплантата на перкуссию,
- 3) радиографические изменения в контакте кость-имплантат по длине имплантата.

Если коротки имплантат демонстрирует подвижность или потерю кости более, чем на 50%, тогда имплантат следует рассматривать в качестве претендента на возможное удаление. И врачи-клиницисты должны рассмотреть возможность использования двухэтапного хирургического подхода со шплинтованием короткого имплантата к дополнительному имплантату, а также установку самого широкого крепления, которое только возможно. Обеспечьте более длительные периоды заживления для оссеоинтеграции перед изготовлением протеза и избегайте немедленного нагружения.

Изделия диаметром менее 3,25 мм следует использовать исключительно для передней области нижней челюсти. Рекомендуется избегать применения в твердой кости крепления с гидроксиапатитным покрытием, и крутящий момент вставки имплантата должен составлять менее 35 Нсм, поскольку в слое покрытия могут образоваться трещины или повреждения при установке имплантата.

Поверхности СА и SOI имеют точно такую же физическую форму, что и поверхность SA, изготовленная посредством струйной обработки и обработки травлением. После обработки поверхности SA для предотвращения подвергания изделия воздействию атмосферы СА хранится в растворе, тогда как SOI хранится в форме покрытия водяной пленкой; она предназначена для поддержания химически активированного состояния поверхности SA. Таким образом, изделия СА или SOI следует имплантировать в целевую область, по крайней мере, в течение 15 минут после их извлечения из контейнера.

7. Основные технические характеристики медицинского устройства, фотографические и схематические изображения

Для получения более подробной информации свяжитесь с Вашим официальным представителем производителя или посетите веб-сайт www.osstem.ru *

* - см. Приложение 1 для информации

8. Перечень и описание материалов медицинского устройства, имеющих прямой или косвенный контакт с телом пациента (человеческое тело)

Наименование продукта	Материал
--------------------------	----------

Имплантат SS II SA	Титан Grade 4
Имплантат SS III SA	
Установочный адаптер	Сплав титана Ti-6Al-4V окрашен анодированием
Винт-заглушка	Титан Grade 4

9. Информация в соответствии с данными из государственного реестра лекарственных препаратов медицинского назначения о лекарственных препаратах медицинского назначения, содержащихся в медицинском устройстве
Не применимо

10. Совместимость устройства

Абатмент, протетические компоненты и инструменты для системы имплантации Osstem являются совместимыми только с креплением Osstem Implant. При использовании данного изделия совместно с изделиями других производителей могут возникать различные проблемы, в том числе расшатывание и перелом из-за неполной блокировки и проблем совместимости.

11. Комплект поставки

Имплантат SS SA поставляется вместе с установочным адаптером и винтом-заглушкой (смотрите информацию о составе комплектов в представленной ниже таблице) или отдельно. Адаптер поставляется только с имплантатами. Винт-заглушка может поставляться отдельно.

Код	Компонент комплектного изделия
Крепление SS II SA	
ASS2R4007S18	SS2R4007S18 + SSHRG + SSCS480
ASS2R4008S18	SS2R4008S18 + SSHRG + SSCS480
ASS2R4010S18	SS2R4010S18 + SSHRG + SSCS480
ASS2R4011S18	SS2R4011S18 + SSHRG + SSCS480
ASS2R4013S18	SS2R4013S18 + SSHRG + SSCS480
ASS2R4008S28	SS2R4008S28 + SSHRG + SSCS480
ASS2R4010S28	SS2R4010S28 + SSHRG + SSCS480
ASS2R4011S28	SS2R4011S28 + SSHRG + SSCS480
ASS2R4013S28	SS2R4013S28 + SSHRG + SSCS480
ASS2R4507S18	SS2R4507S18 + SSHRG + SSCS480
ASS2R4508S18	SS2R4508S18 + SSHRG + SSCS480
ASS2R4510S18	SS2R4510S18 + SSHRG + SSCS480
ASS2R4511S18	SS2R4511S18 + SSHRG + SSCS480
ASS2R4513S18	SS2R4513S18 + SSHRG + SSCS480
ASS2R4508S28	SS2R4508S28 + SSHRG + SSCS480
ASS2R4510S28	SS2R4510S28 + SSHRG + SSCS480
ASS2R4511S28	SS2R4511S28 + SSHRG + SSCS480
ASS2R4513S28	SS2R4513S28 + SSHRG + SSCS480
ASS2W4507S20	SS2W4507S20 + SSHWB + SSCS600
ASS2W4508S20	SS2W4508S20 + SSHWB + SSCS600
ASS2W4510S20	SS2W4510S20 + SSHWB + SSCS600
ASS2W4511S20	SS2W4511S20 + SSHWB + SSCS600
ASS2W4513S20	SS2W4513S20 + SSHWB + SSCS600
ASS2W5006S20	SS2W5006S20 + SSHWB + SSCS600
ASS2W5007S20	SS2W5007S20 + SSHWB + SSCS600
ASS2W5008S20	SS2W5008S20 + SSHWB + SSCS600
ASS2W5010S20	SS2W5010S20 + SSHWB + SSCS600
ASS2W5011S20	SS2W5011S20 + SSHWB + SSCS600

ASS2W5013S20	SS2W5013S20 + SSHWB + SSCS600
Крепление SS III SA	
ASS3R3508S18	SS3R3508S18 + SSHRG + SSCS480
ASS3R3510S18	SS3R3510S18 + SSHRG + SSCS480
ASS3R3511S18	SS3R3511S18 + SSHRG + SSCS480
ASS3R3513S18	SS3R3513S18 + SSHRG + SSCS480
ASS3R3508S28	SS3R3508S28 + SSHRG + SSCS480
ASS3R3510S28	SS3R3510S28 + SSHRG + SSCS480
ASS3R3511S28	SS3R3511S28 + SSHRG + SSCS480
ASS3R3513S28	SS3R3513S28 + SSHRG + SSCS480
ASS3R4007S18	SS3R4007S18 + SSHRG + SSCS480
ASS3R4008S18	SS3R4008S18 + SSHRG + SSCS480
ASS3R4010S18	SS3R4010S18 + SSHRG + SSCS480
ASS3R4011S18	SS3R4011S18 + SSHRG + SSCS480
ASS3R4013S18	SS3R4013S18 + SSHRG + SSCS480
ASS3R4008S28	SS3R4008S28 + SSHRG + SSCS480
ASS3R4010S28	SS3R4010S28 + SSHRG + SSCS480
ASS3R4011S28	SS3R4011S28 + SSHRG + SSCS480
ASS3R4013S28	SS3R4013S28 + SSHRG + SSCS480
ASS3R4507S18	SS3R4507S18 + SSHRG + SSCS480
ASS3R4508S18	SS3R4508S18 + SSHRG + SSCS480
ASS3R4510S18	SS3R4510S18 + SSHRG + SSCS480
ASS3R4511S18	SS3R4511S18 + SSHRG + SSCS480
ASS3R4513S18	SS3R4513S18 + SSHRG + SSCS480
ASS3R4508S28	SS3R4508S28 + SSHRG + SSCS480
ASS3R4510S28	SS3R4510S28 + SSHRG + SSCS480
ASS3R4511S28	SS3R4511S28 + SSHRG + SSCS480
ASS3R4513S28	SS3R4513S28 + SSHRG + SSCS480

ASS3W4507S20	SS3W4507S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W4508S20	SS3W4508S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W4510S20	SS3W4510S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W4511S20	SS3W4511S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W4513S20	SS3W4513S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W5006S20	SS3W5006S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W5007S20	SS3W5007S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W5008S20	SS3W5008S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W5010S20	SS3W5010S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W5011S20	SS3W5011S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W5013S20	SS3W5013S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W6006S20	SS3W6006S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W6007S20	SS3W6007S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W6008S20	SS3W6008S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W6010S20	SS3W6010S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W6011S20	SS3W6011S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W6013S20	SS3W6013S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W7006S20	SS3W7006S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W7007S20	SS3W7007S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W7008S20	SS3W7008S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W7010S20	SS3W7010S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W7011S20	SS3W7011S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W7013S20	SS3W7013S20 + SSHWB + SSCS600



12. Маркировка и упаковка медицинского устройства

- Упаковка

Упаковка одинаковая как для отдельного имплантата SS SA, так и для комплектов.

В картонной коробке находятся изделие в стерильной ампуле в блистере, инструкции по применению и этикетки для истории болезни пациента.

Упаковка для винта-заглушки

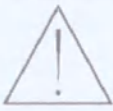
В картонной коробке находятся изделие в блистере и инструкция по применению.

- Маркировка

Пояснение используемых символов

Следующий перечень символов распространяется на различные изделия.

Чтобы увидеть, какие символы применяются в отношении данного изделия, обратитесь к этикеткам на упаковке изделия.

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

	«Обращаться с осторожностью. Предостережение!»
	Хранить вдали от прямых солнечных лучей
	Хранить в сухом месте

13. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, в том числе информация об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), отборе проб, обработке, хранении этих материалов и работе с ними

Не применимо

14. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия
Не применимо

15. Процедура и условия для утилизации или уничтожения медицинского устройства

Требования к охране окружающей среды:



Медицинское устройство при использовании, транспортировке и хранении не оказывает отрицательных влияний на людей и окружающую среду.

Переработка или утилизация медицинского устройства

Устройство должно утилизироваться в соответствии с местным законодательством и больничной практикой.

Устройство не должно содержать каких-либо опасных материалов.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А и должны утилизироваться в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

После контакта с телом человека изделие следует считать медицинскими отходами класса В и утилизировать в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

16. Риска класса в зависимости от потенциального риска медицинского изделия в соответствии с номенклатурой

Классификация медицинского изделия: Пбв соответствии с Директивой 93/42/СЕЕ и с правилом 8 ПРИЛОЖЕНИЯ IX КРИТЕРИИ КЛАССИФИКАЦИИ MDD 2007/47 / ЕС

Характер контакт с телом: имплантируемое устройство.

Длительность контакта: перманентный (более 30 дней).

Устройство стерильно.

Инвазивность: Инвазивное изделие

17. Предупреждения и меры предосторожности

- Общие меры предосторожности

Хирургическая технология зубного имплантата предусматривает экспертную, комплексную процедуру. Для выполнения хирургического вмешательства по установке имплантата требуется формальное обучение.

- Меры предосторожности

Определите местную анатомию и пригодность имеющейся кости для установки имплантата. Подготовьте имплантат с учетом ожидаемых ситуаций и мер предосторожности. Для определения анатомических ориентиров, окклюзионных условий, периодонтального статуса и достаточности кости важность представляют визуальный контроль, а также панорамные и периапикальные снимки. Перед хирургическим вмешательством для установки имплантата необходимы достаточные снимки, прямая пальпация и визуальный контроль места установки имплантата.

18 Совместимость с МРТ

Имплантаты Osstem не были оценены на предмет безопасности и совместимости в среде МР. Имплантаты Osstem не были протестированы на нагрев или миграцию в среде МР.

- Процедурные меры предосторожности в 6.



19. Методы и аппаратура для дезинфекции и стерилизующей очистки

Имплантаты стоматологические SS SA стерилизованы гамма-излучением. Процесс стерилизации выполняется на условиях консигнации компанией GreenpiaTechnologyInc., которая обладает профессиональной компетенцией в области стерилизации гамма-излучением. SAL (Гарантированный уровень стерилизации) должен относиться к классу $3(10^{-6})$, который является наивысшим уровнем в соответствии с EN 556.

20. Срок годности

Восемь лет

21. Длительность контакта в теле человека

Постоянный

22. Условия эксплуатации, транспортировка и хранение

Условия Хранения

Храните изделие в сухом месте при комнатной температуре. Беречь от прямого воздействия солнечного света.

	Условия эксплуатации	Условия комнатной температуры	Условия транспортировки	Условия хранения
Температура °C	от +32°C до +42°C	от +21°C до +25°C	от +1°C до +30°C	от +1°C до +30°C
Атмосферное давление	от 520 гПа до 1060 гПа	от 520 гПа до 1060 гПа	от 500 гПа до 1050 гПа	от 500 гПа до 1050 гПа
Степень влажности	100 %	40-60 %	Не более 60 %	Не более 60 %

23. требования к установке/монтажу

Не применимо

24. Гарантии

Один год

25. 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
EN 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
EN 1642:2011	Стоматология - Медицинские изделия для стоматологии - Зубные имплантаты
ISO 5832-2:1999	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Нелегированный титан
ISO 7405:2008	Стоматология - Оценка биологической совместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии
EN ISO 10993-1: 2009 г.	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских устройств -Часть 5: Испытания на цитотоксичность invitro
EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6: Испытания для определения локальных эффектов после имплантации
ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение кожи и гиперчувствительность замедленного типа
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, барьерным системам стерилизации и системам упаковки.
EN ISO 11607-2 :2006	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к валидации процессов формования, герметизации и сборки
ISO 13485:2016	Медицинские устройства - Системы управления качеством - Требования для регламентарных целей
ISO 14801:2007	Стоматология - Имплантаты - Испытания на динамическую усталость внутрикостных зубных имплантатов
ISO 14971:2012	Медицинские устройства - Применение управления рисками к медицинским устройствам
ASTM F67-13	Стандартная спецификация на нелегированный титан, на области применения хирургических имплантатов (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)
ASTM F2096-11	Стандартный метод испытаний на определение сильных утечек в медицинской упаковке путем повышения внутреннего давления (проба на образование пузырей).

26. Отдел обслуживания клиентов

Для получения более подробной информации свяжитесь с Вашим местным представителем или производителем либо свяжитесь с компанией Osstem Implant Co. Ltd как указано ниже:

Osstem Implant Co., Ltd.

66-16, 513, Бансон-ро 513 бен-гил, Хенде-гу, Бусан, Корея.

Тел: 82-51-850-2500 **Факс:** 82-51-861-4693

www.osstem.com

Представитель в России:

ООО «ОССТЕМ»

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

www.osstem.ru

Тел : 8 (495) 739-99-25

Эл. почта : info@osstem.ru

Приложение 1. Основные параметры и рабочие характеристики медицинского устройства

(Клиент получает данную информацию по требованию, связавшись с уполномоченным представителем производителя или

Основные технические характеристики медицинского устройства, фотографические и схематические изображения

Имплантаты стоматологические SS SA

- Внутреннее соединение - восьмигранник.
- Непогружной тип
- Режущая кромка самонарезкой.

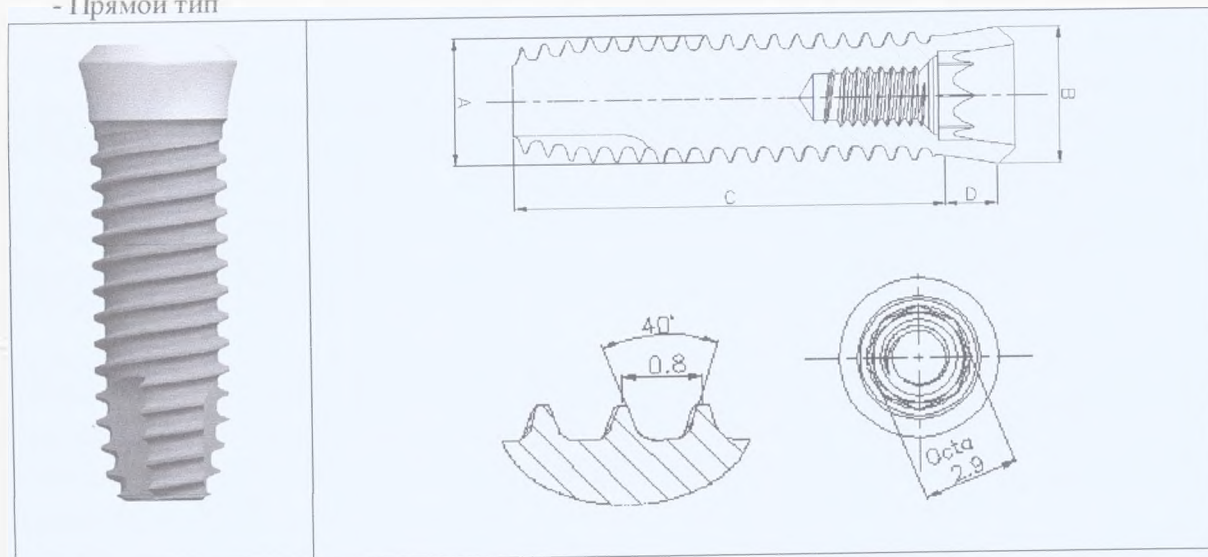
Обработка поверхности

- Обработка поверхности SA (пескоструйная крупным песком и кислотное травление)



1. Имплантат SS II SA (No Mount):

- Прямой тип



Единица измерения : мм

Код	A ($\pm 0,05$)	B ($+0 -0,02$)	C ($\pm 0,1$)	D ($+0,1 -0,25$)	Масса (г) ($\pm 1\%$)	Маркировка на упаковке (Упрощенное обозначение размера (используется на маркировке изделий для удобства пользователя).
SS2R4007S18	4,1	4,8	7,0	1,8	0,31	Ø4,0×7 мм, 1.8мм(G/H)
SS2R4008S18	4,1	4,8	8,5	1,8	0,37	Ø 4,0×8.5 мм, 1.8 мм(G/H)
SS2R4010S18	4,1	4,8	10,0	1,8	0,43	Ø 4,0×10 мм, 1.8 мм(G/H)
SS2R4011S18	4,1	4,8	11,5	1,8	0,49	Ø 4,0×11.5мм, 1.8 мм(G/H)
SS2R4013S18	4,1	4,8	13,0	1,8	0,55	Ø 4,0×13 мм, 1.8 мм(G/H)
SS2R4008S28	4,1	4,8	8,5	2,8	0,43	Ø 4,0×8.5 мм, 2.8 мм(G/H)
SS2R4010S28	4,1	4,8	10,0	2,8	0,49	Ø 4,0×10 мм, 2.8 мм(G/H)
SS2R4011S28	4,1	4,8	11,5	2,8	0,55	Ø 4,0×11.5 мм, 2.8 мм(G/H)
SS2R4013S28	4,1	4,8	13,0	2,8	0,61	Ø 4,0×13 мм,

						2.8 MM(G/H)
SS2R4507S18	4,45	4,8	7,0	1,8	0,34	Ø 4,5×7 MM, 1.8 MM(G/H)
SS2R4508S18	4,45	4,8	8,5	1,8	0,41	Ø 4,5×8.5 MM, 1.8 MM(G/H)
SS2R4510S18	4,45	4,8	10,0	1,8	0,48	Ø 4,5×10 MM, 1.8 MM(G/H)
SS2R4511S18	4,45	4,8	11,5	1,8	0,55	Ø 4,5×11.5 MM, 1.8 MM(G/H)
SS2R4513S18	4,45	4,8	13,0	1,8	0,62	Ø 4,5×13 MM, 1.8 MM(G/H)
SS2R4508S28	4,45	4,8	8,5	2,8	0,47	Ø 4,5×8.5 MM, 2.8 MM(G/H)
SS2R4510S28	4,45	4,8	10,0	2,8	0,55	Ø 4,5×10 MM, 2.8 MM(G/H)
SS2R4511S28	4,45	4,8	11,5	2,8	0,61	Ø 4,5×11.5 MM, 2.8 MM(G/H)
SS2R4513S28	4,45	4,8	13,0	2,8	0,68	Ø 4,5×13 MM, 2.8 MM(G/H)
SS2W4507S20	4,45	6,0	7,0	2,0	0,39	Ø 4,5×7 MM, 2.0 MM(G/H)
SS2W4508S20	4,45	6,0	8,5	2,0	0,46	Ø 4,5×8.5 MM, 2.0 MM(G/H)
SS2W4510S20	4,45	6,0	10,0	2,0	0,54	Ø 4,5×10 MM, 2.0 MM(G/H)
SS2W4511S20	4,45	6,0	11,5	2,0	0,60	Ø 4,5×11.5 MM, 2.0 MM(G/H)
SS2W4513S20	4,45	6,0	13,0	2,0	0,67	Ø 4,5×13 MM, 2.0 MM(G/H)
SS2W5006S20	5,0	6,0	6,0	2,0	0,45	Ø 5,0×6 MM, 2.0 MM(G/H)
SS2W5007S20	4,9	6,0	7,0	2,0	0,50	Ø 5,0×7 MM, 2.0 MM(G/H)
SS2W5008S20	4,9	6,0	8,5	2,0	0,58	Ø 5,0×8.5 MM, 2.0 MM(G/H)
SS2W5010S20	4,9	6,0	10,0	2,0	0,68	Ø 5,0×10 MM, 2.0 MM(G/H)
SS2W5011S20	4,9	6,0	11,5	2,0	0,76	Ø 5,0×11.5 MM, 2.0 MM(G/H)
SS2W5013S20	4,9	6,0	13,0	2,0	0,85	Ø 5,0×13 MM, 2.0 MM(G/H)

Максимальный момент закручивания 35 Н * см
Шаг резьбы 0,8 мм

2.Имплантат SS II SA (Pre-Mounted) с винтом-заглушкой и установочным адаптером:

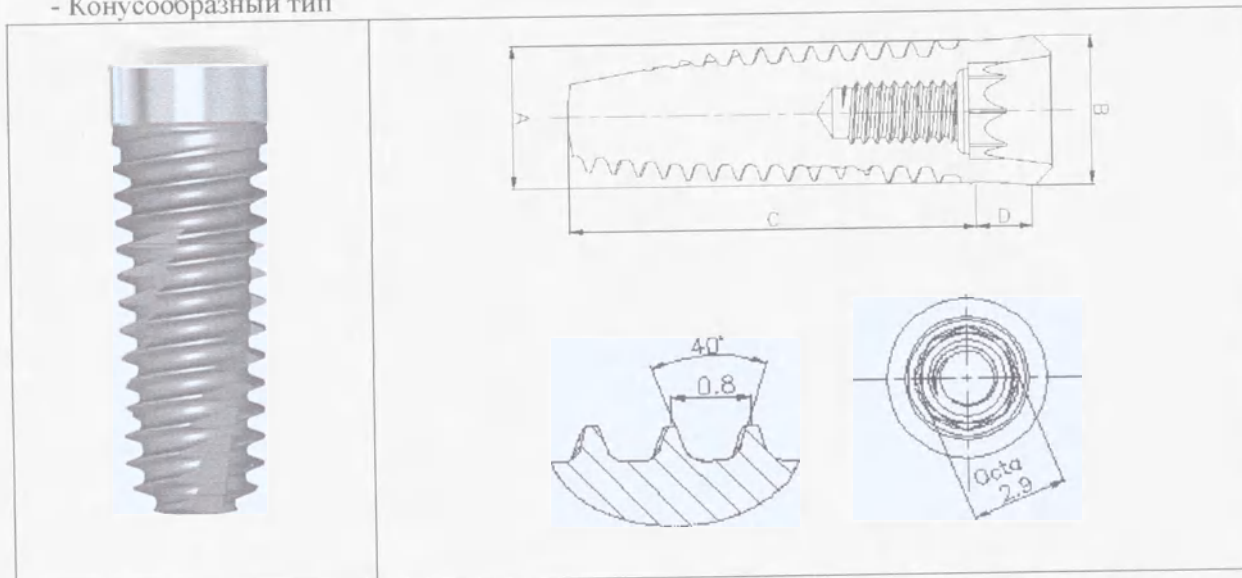
Имплантат SS II SA (Pre-Mounted) состоит из имплантата SS II SA, винта-заглушки и установочного адаптера. Компоненты изделия приведены в таблице ниже:

Код	Компоненты изделия
ASS2R4007S18	SS2R4007S18 + SSHRG + SSCS480
ASS2R4008S18	SS2R4008S18 + SSHRG + SSCS480
ASS2R4010S18	SS2R4010S18 + SSHRG + SSCS480
ASS2R4011S18	SS2R4011S18 + SSHRG + SSCS480
ASS2R4013S18	SS2R4013S18 + SSHRG + SSCS480
ASS2R4008S28	SS2R4008S28 + SSHRG + SSCS480
ASS2R4010S28	SS2R4010S28 + SSHRG + SSCS480
ASS2R4011S28	SS2R4011S28 + SSHRG + SSCS480
ASS2R4013S28	SS2R4013S28 + SSHRG + SSCS480
ASS2R4507S18	SS2R4507S18 + SSHRG + SSCS480
ASS2R4508S18	SS2R4508S18 + SSHRG + SSCS480
ASS2R4510S18	SS2R4510S18 + SSHRG + SSCS480
ASS2R4511S18	SS2R4511S18 + SSHRG + SSCS480
ASS2R4513S18	SS2R4513S18 + SSHRG + SSCS480
ASS2R4508S28	SS2R4508S28 + SSHRG + SSCS480
ASS2R4510S28	SS2R4510S28 + SSHRG + SSCS480
ASS2R4511S28	SS2R4511S28 + SSHRG + SSCS480
ASS2R4513S28	SS2R4513S28 + SSHRG + SSCS480
ASS2W4507S20	SS2W4507S20 + SSHWB + SSCS600
ASS2W4508S20	SS2W4508S20 + SSHWB + SSCS600
ASS2W4510S20	SS2W4510S20 + SSHWB + SSCS600
ASS2W4511S20	SS2W4511S20 + SSHWB + SSCS600
ASS2W4513S20	SS2W4513S20 + SSHWB + SSCS600
ASS2W5006S20	SS2W5006S20 + SSHWB + SSCS600
ASS2W5007S20	SS2W5007S20 + SSHWB + SSCS600
ASS2W5008S20	SS2W5008S20 + SSHWB + SSCS600
ASS2W5010S20	SS2W5010S20 + SSHWB + SSCS600
ASS2W5011S20	SS2W5011S20 + SSHWB + SSCS600
ASS2W5013S20	SS2W5013S20 + SSHWB + SSCS600

* характеристики винта-заглушки и установочного адаптера приведены ниже

3. Имплантат SS III SA (No Mount):

- Конусообразный тип



Единица измерения : мм

Код	A (+0 - 0,05)	B (+0 - 0,02)	C (±0,1)	D (+0 - 0,35)	Масса (г) (±1%)	Маркировка на упаковке (Упрощенное обозначение размера (используется на маркировке изделий для удобства пользователя).
SS3R3508S18	3,75	4,8	8,5	1,8	0,28	Ø 3,5×8.5мм, 1.8мм (G/H)
SS3R3510S18	3,75	4,8	10	1,8	0,33	Ø 3,5×10мм, 1.8мм (G/H)
SS3R3511S18	3,75	4,8	11,5	1,8	0,36	Ø 3,5×11.5мм, 1.8мм (G/H)
SS3R3513S18	3,75	4,8	13	1,8	0,40	Ø 3,5×13мм, 1.8мм (G/H)
SS3R3508S28	3,75	4,8	8,5	2,8	0,34	Ø 3,5×8.5мм, 2.8мм (G/H)
SS3R3510S28	3,75	4,8	10	2,8	0,39	Ø 3,5×10мм, 2.8мм(G/H)
SS3R3511S28	3,75	4,8	11,5	2,8	0,42	Ø 3,5×11.5мм, 2.8мм(G/H)
SS3R3513S28	3,75	4,8	13	2,8	0,46	Ø 3,5×13мм,

						2.8MM(G/H)
SS3R4007S18	4,25	4,8	7	1,8	0,32	Ø 4,0×7MM, 1.8MM(G/H)
SS3R4008S18	4,25	4,8	8,5	1,8	0,38	Ø 4,0×8.5MM, 1.8MM(G/H)
SS3R4010S18	4,25	4,8	10	1,8	0,44	Ø 4,0×10MM, 1.8MM(G/H)
SS3R4011S18	4,25	4,8	11,5	1,8	0,50	Ø 4,0×11.5MM, 1.8MM(G/H)
SS3R4013S18	4,25	4,8	13	1,8	0,54	Ø 4,0×13MM, 1.8MM(G/H)
SS3R4008S28	4,25	4,8	8,5	2,8	0,45	Ø 4,0×8.5MM, 2.8MM(G/H)
SS3R4010S28	4,25	4,8	10	2,8	0,51	Ø 4,0×10MM, 2.8MM(G/H)
SS3R4011S28	4,25	4,8	11,5	2,8	0,56	Ø 4,0×11.5MM, 2.8MM(G/H)
SS3R4013S28	4,25	4,8	13	2,8	0,61	Ø 4,0×13MM, 2.8MM(G/H)
SS3R4507S18	4,6	4,8	7	1,8	0,37	Ø 4,5×7MM, 1.8MM(G/H)
SS3R4508S18	4,6	4,8	8,5	1,8	0,43	Ø 4,5×8.5MM, 1.8MM(G/H)
SS3R4510S18	4,6	4,8	10	1,8	0,50	Ø 4,5×10MM, 1.8MM(G/H)
SS3R4511S18	4,6	4,8	11,5	1,8	0,56	Ø 4,5×11.5MM, 1.8MM(G/H)
SS3R4513S18	4,6	4,8	13	1,8	0,61	Ø 4,5×13MM, 1.8MM(G/H)
SS3R4508S28	4,6	4,8	8,5	2,8	0,51	Ø 4,5×8.5MM, 2.8MM(G/H)
SS3R4510S28	4,6	4,8	10	2,8	0,57	Ø 4,5×10MM, 2.8MM(G/H)
SS3R4511S28	4,6	4,8	11,5	2,8	0,63	Ø 4,5×11.5MM, 2.8MM(G/H)
SS3R4513S28	4,6	4,8	13	2,8	0,69	Ø 4,5×13MM, 2.8MM(G/H)
SS3W4507S20	4,6	6	7	2,0	0,43	Ø 4,5×7MM, 2.0MM(G/H)
SS3W4508S20	4,6	6	8,5	2,0	0,49	Ø 4,5×8.5MM, 2.0MM(G/H)
SS3W4510S20	4,6	6	10	2,0	0,55	Ø 4,5×10MM, 2.0MM(G/H)
SS3W4511S20	4,6	6	11,5	2,0	0,61	Ø 4,5×11.5MM,

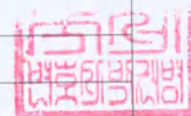
						2.0mm(G/H)
SS3W4513S20	4,6	6	13	2,0	0,67	Ø 4,5×13mm, 2.0mm(G/H)
SS3W5006S20	5,05	6	6	2,0	0,48	Ø 5,0×6.0mm, 2.0mm(G/H)
SS3W5007S20	5,05	6	7	2,0	0,54	Ø 5,0×7.0mm, 2.0mm(G/H)
SS3W5008S20	5,05	6	8,5	2,0	0,62	Ø 5,0×8.5mm, 2.0mm(G/H)
SS3W5010S20	5	6	10	2,0	0,70	Ø 5,0×10mm, 2.0mm(G/H)
SS3W5011S20	5	6	11,5	2,0	0,78	Ø 5,0×11.5mm, 2.0mm(G/H)
SS3W5013S20	5	6	13	2,0	0,85	Ø 5,0×13mm, 2.0mm(G/H)
SS3W6006S20	5,96	6	6	2,0	0,62	Ø 6,0×6mm, 2.0mm(G/H)
SS3W6007S20	6	6	7	2,0	0,66	Ø 6,0×7mm, 2.0mm(G/H)
SS3W6008S20	5,96	6	8,5	2,0	0,77	Ø 6,0×8.5mm, 2.0mm(G/H)
SS3W6010S20	5,95	6	10	2,0	0,89	Ø 6,0×10mm, 2.0mm(G/H)
SS3W6011S20	5,92	6	11,5	2,0	0,96	Ø 6,0×11.5mm, 2.0mm (G/H)
SS3W6013S20	5,92	6	13	2,0	1,04	Ø 6,0×13mm, 2.0mm (G/H)
SS3W7006S20	6,93	6	6	2,0	0,89	Ø 7,0×6mm, 2.0mm (G/H)
SS3W7007S20	6,80	6	7	2,0	0,92	Ø 7,0×7mm, 2.0mm (G/H)
SS3W7008S20	6,80	6	8,5	2,0	1,06	Ø 7,0×8.5mm, 2.0mm (G/H)
SS3W7010S20	6,80	6	10	2,0	1,21	Ø 7,0×10mm, 2.0mm (G/H)
SS3W7011S20	6,80	6	11,5	2,0	1,32	Ø 7,0×11.5mm, 2.0mm (G/H)
SS3W7013S20	6,80	6	13	2,0	1,41	Ø 7,0×13mm, 2.0mm (G/H)

Максимальный момент закручивания 35 Н * см
Шаг резьбы 0,8 мм

4.Имплантат SS III SA (Pre-Mounted) с винтом-заглушкой и установочным адаптером:

Имплантат SS III SA (Pre-Mounted) состоит из имплантата SS III SA, винта-заглушки и установочного адаптера. Компоненты изделия приведены в таблице ниже:

Код	Компоненты изделия
ASS3R3508S18	SS3R3508S18 + SSHRG + SSCS480
ASS3R3510S18	SS3R3510S18 + SSHRG + SSCS480
ASS3R3511S18	SS3R3511S18 + SSHRG + SSCS480
ASS3R3513S18	SS3R3513S18 + SSHRG + SSCS480
ASS3R3508S28	SS3R3508S28 + SSHRG + SSCS480
ASS3R3510S28	SS3R3510S28 + SSHRG + SSCS480
ASS3R3511S28	SS3R3511S28 + SSHRG + SSCS480
ASS3R3513S28	SS3R3513S28 + SSHRG + SSCS480
ASS3R4007S18	SS3R4007S18 + SSHRG + SSCS480
ASS3R4008S18	SS3R4008S18 + SSHRG + SSCS480
ASS3R4010S18	SS3R4010S18 + SSHRG + SSCS480
ASS3R4011S18	SS3R4011S18 + SSHRG + SSCS480
ASS3R4013S18	SS3R4013S18 + SSHRG + SSCS480
ASS3R4008S28	SS3R4008S28 + SSHRG + SSCS480
ASS3R4010S28	SS3R4010S28 + SSHRG + SSCS480
ASS3R4011S28	SS3R4011S28 + SSHRG + SSCS480
ASS3R4013S28	SS3R4013S28 + SSHRG + SSCS480
ASS3R4507S18	SS3R4507S18 + SSHRG + SSCS480
ASS3R4508S18	SS3R4508S18 + SSHRG + SSCS480
ASS3R4510S18	SS3R4510S18 + SSHRG + SSCS480
ASS3R4511S18	SS3R4511S18 + SSHRG + SSCS480
ASS3R4513S18	SS3R4513S18 + SSHRG + SSCS480
ASS3R4508S28	SS3R4508S28 + SSHRG + SSCS480
ASS3R4510S28	SS3R4510S28 + SSHRG + SSCS480
ASS3R4511S28	SS3R4511S28 + SSHRG + SSCS480
ASS3R4513S28	SS3R4513S28 + SSHRG + SSCS480
ASS3W4507S20	SS3W4507S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W4508S20	SS3W4508S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W4510S20	SS3W4510S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W4511S20	SS3W4511S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W4513S20	SS3W4513S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W5006S20	SS3W5006S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W5007S20	SS3W5007S20 + SSHWB + SSCS600

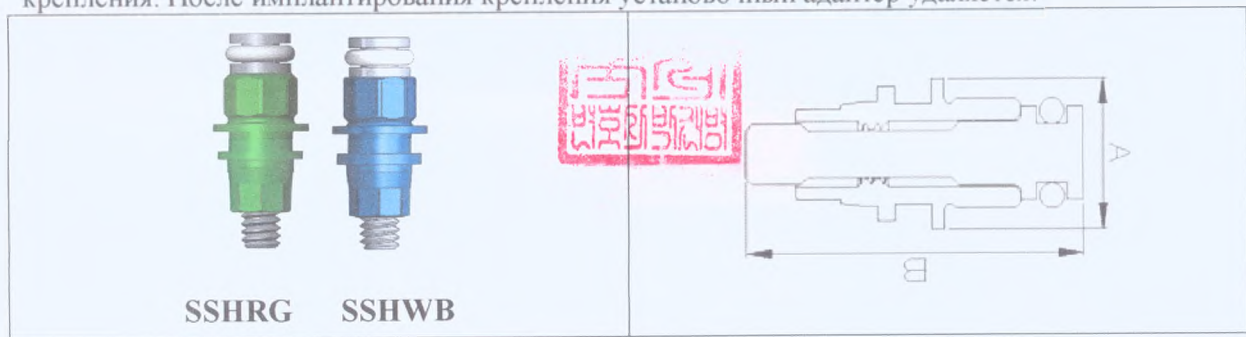


ASS3W5008S20	SS3W5008S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W5010S20	SS3W5010S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W5011S20	SS3W5011S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W5013S20	SS3W5013S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W6006S20	SS3W6006S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W6007S20	SS3W6007S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W6008S20	SS3W6008S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W6010S20	SS3W6010S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W6011S20	SS3W6011S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W6013S20	SS3W6013S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W7006S20	SS3W7006S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W7007S20	SS3W7007S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W7008S20	SS3W7008S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W7010S20	SS3W7010S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W7011S20	SS3W7011S20 + SSHWB + SSCS600
ASS3W7013S20	SS3W7013S20 + SSHWB + SSCS600

* характеристики винта-заглушки и установочного адаптера приведены ниже

*Установочный адаптер

Установочный адаптер используется в соединении с креплением для имплантирования крепления. После имплантирования крепления установочный адаптер удаляется.



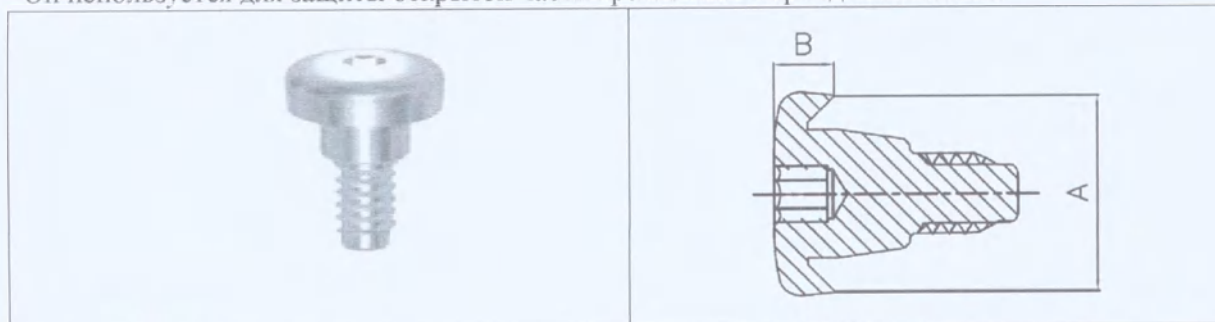
Единица: мм

Код	A ($\pm 0,05$)	B ($\pm 0,1$)	Масса ($\pm 1\%$), г
SSHRG	4,8	11	0,41
SSHWB	4,8	11	0,42

Момент закручивания 8-10 Н * см
Шаг резьбы 0,35 мм

***Винт-заглушка**

Он используется для защиты открытой части крепления в период заживления.



Единица: мм

Код	A (+0,02 - 0)	B (±0,05)	Масса (±1%), г
SSCS480	4,8	1,48	0,09
SSCS600	6,0	1,50	0,12

Момент закручивания 8-10 Н * см

Шаг резьбы 0,4 мм



법무법인(유한) 국제

등부 2019 년 제 2585 호

Registered No. 2019 - 2585

인 증

Notarial Certificate

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

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

2019년 11월 8일
이 사무소에서 위 인증한다.



This is hereby attested on this 8th
day of November, 2019 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

박근영



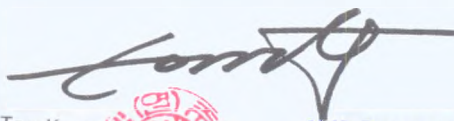
Park Kweon Byung

(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 24 sheets in all



Eom Tae Kwan
OSSTEM IMPLANT Co., Ltd
President



66,16, Bansong-ro 513beon-gil, Haerundae-gu, Busan

OSSTEM IMPLANT Co., Ltd
President Taekwan Eom

Инструкция по применению

Кому: Росздравнадзор

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

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

«Осстем Имплант Ко., Лтд.»

Должность: Президент

Имя: Ом Тхэгван (Eom Tae Kwan)

/Подпись/

/Печать: «ОССТЕМ ИМПЛАНТ Ко., Лтд.»/

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

Международная юридическая и нотариальная контора города Пусана

Регистрационный № 2019 – 2585

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,
8 ноября 2019 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 Билдинг)

*/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 24 листа

/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/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Александром Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать пятого ноября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019-

29-307

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 30 лист(а,ов).

Е.Е. Прокошенкова

