

Печать: /Юридическая компания Кукчжэ, юрист Пак Квон Бёнз/

Печать: /Юридическая компания Кукчжэ/

Регистрационный № 2020 - 1052

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Пусанское международное юридическое и нотариальное бюро.
(Кодже-донг, Пусан Джуджишил Оффисес Таун Блдг
(Geoje-dong, Busan Judicial Offices Town Bldg))
№ 205, 28, Беобвон-ро, Ёндже-гу,
Пусан, Корея
(#205, 28, Beobwon-ro, Yeonje-gu,
Busan, Korea)

Печать: /неразборчиво Нотариус/*

Техническая документация

В Росздравнадзор

Печать: / Юридическая компания Кукчже, юрист Пак Квон Бёнз/

Мы, «Осстем Имплант Ко, Лтд.» (Osstem Implant Co., Ltd.), настоящим заявляем, что Техническая документация, предоставленная в Росздравнадзор, является полной, последовательной и подлинной.

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

Должность: Президент

Имя: Эом Таэ Кван (Eom Tae Kwan)

/подпись/

Печать: /«Осстем Имплант Ко, Лтд.»/

Печать. /Юридическая компания Кукчэе, юрист Пак Квон Бёнз/

Печать: /Юридическая компания Кукчэе/

Регистрационный № 2020- 1052

Нотариальное свидетельство

ЛИ КЬЮНГ МИН (LEE KYUNG MIN)
поверенный «ОССТЕМ ИМПЛАНТ КО, ЛТД.» (OSSTEM IMPLANT CO., LTD.)
президент ЭОМ ТАЭ КВАН (EOM TAE KWAN)

в моём присутствии подтвердил подпись указанного лица на приложенной Технической документации.

Печать: /Юридическая компания Кукчэе, юрист Пак Квон Бёнз/

Настоящим засвидетельствовано 6 мая 2020 г. в данном офисе.

Пусанское международное юридическое и нотариальное бюро.
Относится к прокуратуре Пусанского района
(Кодже-донг, Пусан Джудишиел Офисес Таун Блдг
(Geoje-dong, Busan Judicial Offices Town Bldg))
№ 205, 28, Беобвон-ро, Ёндже-гу,
Пусан, Корея
(#205, 28, Yeobwon-ro, Yeonje-gu,
Busan, Korea)

Печать: /Юридическая компания Кукчэе, юрист Пак Квон Бёнз/

/подпись/

(подпись нотариуса)

Парк Квсон Бьонг (Park Kweon Byung)

Настоящая контора была уполномочена министром юстиции Республики Корея
выполнять функции нотариуса с 31 декабря 1982 года в соответствии с Законом № 3594.

Всего пронумеровано, прошито и скреплено печатью 137 листов

/подпись/

Эом Таэ Кван (Eom Tae Kwan)

«Осстем Имплант Ко, Лтд.»

Президент

Печать: /«Осстем Имплант Ко, Лтд.»/

66-16, Бансонг-ро 513беон-гил, Хэундэ-гу,

Пусан (66-16, Bansng-ro 513beon-gil,

Haerundae-gu, Busan)

«ОССТЕМ ИМПЛАНТ Ко, Лтд.» (OSSTEM
IMPLANT CO., LTD.)

Президент Таэкван Эом (Taekwan Eom)

Перевод данного текста с русского языка на английский язык выполнен переводчиком Лебедевым Андреем Николаевичем

Российская Федерация

Город Москва.

Девятнадцатого мая две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Лебедева Андрея Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

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

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 241 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

법무법인(유한) 국 제

Registered No. 2020 - 1055

NOTARIAL CERTIFICATE

Busan International Law & Notary Offices.

(Geoje-dong, Busan Judicial Offices Town Bldg)

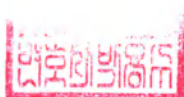
#205, 28, Beobwon-ro, Yeonje-gu,

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 read 'Eom Tae Kwan'.

Инструкция по применению



Имплантаты стоматологические TS III SOI

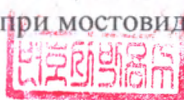
1. Предусмотренное применение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Имплантаты стоматологические TS III SOI (далее в тексте могут называться «Имплантаты», «Медицинское изделие», «Изделие», «МИ», «TS III SOI», «SOI», «Система Osstem Implant»).

1.2. Назначение медицинского изделия, установленное производителем (изготовителем)

Имплантаты стоматологические TS III SOI предназначены для использования на верхней и нижней челюстях частично или полностью лишенных зубов, для поддержки единичных или сложных реставраций, включая закрепленные в цементе, удерживаемые винтами или съемные протезы, а также в качестве поддержки для временных или постоянных абатментов при мостовидном протезировании.



1.3. Показания к применению

Имплантаты стоматологические TS III SOI предназначены для использования на верхней и нижней челюстях частично или полностью лишенных зубов, для поддержки единичных или сложных реставраций, включая закрепленные в цементе, удерживаемые винтами или съемные протезы, а также в качестве поддержки для временных или постоянных абатментов при мостовидном протезировании.

1.4. Противопоказания

Противопоказания включают в себя следующее:

- Пациенты с гемофилией или осложнениями, связанными с лечением костей или ран.
- Для пациентов с неконтролируемым диабетом, чрезмерно курящих пациентов или больных алкоголизмом.
- Пациенты, у которых иммунная система неактивна из-за химической или лучевой терапии.
- Пациенты с инфекцией или воспалением в ротовой полости (ненадлежащая гигиена ротовой полости, бруксизм).
- Пациенты с неизлечимой окклюзией/нарушением функции сустава, недостаточным пространством зубной дуги.
- Любой пациент, который не подходит для хирургической операции.

1.5. Возможные побочные эффекты

После операции могут возникнуть некоторые проблемы (потеря устойчивости имплантата, повреждение протеза и т.д.) Недостаточное качество и количество оставшейся кости, инфекция, аллергическая реакция, плохая гигиена полости рта или нежелание пациента обращаться к врачу, подвижность имплантата, частичное разрушение ткани и неправильное положение или расположение имплантатов могут привести к вышеупомянутым проблемам.

1.6. Возможности и особенности использования медицинского изделия у пациентов с имплантированными медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин, кормящих грудью, детей и взрослых с хроническими заболеваниями

Дополнительные специфические особенности и противопоказания отсутствуют.
Целевая популяция: взрослые без противопоказаний, указанных в подпункте 1.4.

1.7. Информация о возможном воздействии медицинского изделия на управление транспортным средством

Не применимо.

1.8. Условия эксплуатации

Медицинское изделие предназначено для использования во внутренней среде организма человека:

Диапазон температур	От -32°C до +42°C
Диапазон влажности	До 100%
Диапазон давления	От 700 гПа до 1060 гПа

Состояние окружающей среды при проведении имплантации:

Диапазон температур	От +1°C до +40°C
Диапазон влажности	До 100 %

1.9. Условия использования и потенциальные потребители

Комплексная процедура по установке стоматологического имплантата должна проводиться квалифицированными специалистами. Для выполнения хирургической операции по установке имплантата требуется пройти формальное обучение.

2. Информация о производителе

2.1. Название

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

2.2. Адрес

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

2.3. Производственное оборудование

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

3. Классификация медицинского оборудования

Класс риска	26
Тип медицинского изделия	Неактивный имплантат
Инвазивность	Импантируемое МИ
Стерильность	Стерильное медицинское изделие
Тип и продолжительность контакта с организмом человека	Постоянный (>30 суток) контакт с внутренней средой организма, дентином
Кратность применения	Медицинское изделие для однократного применения

4. Принципы работы медицинского устройства и его особенности

Имплантат TS III SOI

Имплантат TS III SOI входит в систему TS. Он имеет шестигранное углубление. Он также имеет коническую форму с углом конуса 1,5° для начальной устойчивости и удобства размещения.

Поверхность имплантата TS III SOI основана на SA (пескоструйная обработка частицами алюминия и травление кислотами) и обработана раствором (4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинэтансульфоновой кислоты для предотвращения поглощения инородных веществ, таких как углерод, присутствующий в атмосфере, тем самым блокируя реакцию с углеродом, находящимся в атмосфере, для поддержания гидрофильности поверхности имплантата.

Установочный адаптер Simple Mount

Установочный адаптер Simple Mount используется в сочетании с имплантатом для легкой имплантации имплантата. После имплантации имплантата его удаляют.

Винт-заглушка Cover Screw

Винт-заглушка Cover Screw используется для защиты открытой платформы имплантата во время периода заживления.

5. Метод применения

- 1) Обнажите область челюсти, в которую будет вставляться имплантат.
 - 2) С помощью направляющего сверла просверлите кортикальную кость и определите положение, в котором будет установлен имплантат.
 - 3) Используйте начальное сверло, чтобы просверлить отверстие в выбранном положении, для получения соответствия длине имплантата.
- * При начальном сверлении частота вращения двигателя устанавливается на 1500 об/мин, а сверление выполняется путем накачки и откачки достаточного количества воды для предотвращения некроза кости.
- 4) Используйте стоматологический глубиномер для проверки глубины отверстия и состояния дна.

5) Используйте параллельный штифт, чтобы убедиться в правильности положения и направления отверстий.

6) Используйте пилотное сверло и сверло, чтобы расширить отверстие до диаметра устанавливаемого имплантата.

* Скорость вращения сверла должна составлять 800 - 1200 об / мин в зависимости от качества кости. Обязательно закачивайте воду во время сверления.

7) Окончательное сверление требует особого внимания, поскольку оно в конечном итоге определяет размер и глубину отверстия. Глубина сверления, закачка, откачка воды и т. д. для окончательного сверления такие же, как при использовании начального сверла.

* Поскольку допустимая скорость вращения сверла зависит от качества кости, необходимо соблюдать осторожность. Скорость сверления составляет 1200 об/мин или более для качества кости от D1 до D2 и 800 об/мин от D3 до D4. Обязательно закачивайте воду во время сверления.

* Для качества кости от D1 до D2 используйте ступенчатое сверло или метчик при необходимости.

8) Извлеките имплантат из пластикового контейнера, используя отвертку-имплантовод Mount или отвертку-имплантовод No-mount.

9) Посредством двигателя установите максимальный крутящий момент 35 Нсм и установите имплантат. Когда двигатель остановлен, подсоедините удлинитель имплантовода к имплантоводу и завершите имплантацию динамометрическим ключом.

10) Удалите установочный винт, используя шестигранную отвертку 1.2. При удалении винта следует использовать открытый гаечный ключ, чтобы на имплантат не передавался момент отрыва.

11) Используя шестигранную отвертку 1.2, прикрепите винт-заглушку Cover Screw: к имплантату с усилием от 5 до 8 Нсм.

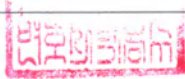
12) После затяжки винта-заглушки Cover Screw закройте десну.

13) Через определенный промежуток времени имплантируемый участок разрезают, винт-заглушку Cover Screw удаляют, заживляющий абатмент затягивают на имплантате, и обе стороны заживляющего абатмента закрывают.

14) В зависимости от свойств кости, период заживления до имплантации верхней структуры составляет не менее трех месяцев в нижней челюсти и шесть месяцев в верхней челюсти. Если кость очень мягкая, заживление займет от одного до двух месяцев.

6. Информация о маркировке

Описание символов

Символ	Значение
	Стерилизовано с использованием облучения
	Не подлежит повторному применению.
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению
	Каталожный номер
	Код серии 
	Годен до ...
	Дата изготовления
	Производитель
	Знак соответствия РСТ
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Хранить вдали от влаги

7. Условия транспортировки и хранения

Хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре. Беречь от попадания прямых солнечных лучей.

	Транспортировка	Хранение
Температурный диапазон, °C	От -50 до +50	От +1 до +30
Диапазон влажности, %	До 90	До 90

8. Срок годности

Срок годности составляет 3 года.

9. Предупреждения и меры предосторожности

Меры предосторожности

Определите анатомическое строение места и пригодность кости для установки имплантата. Подготовьте имплантат, учитывая ожидаемые ситуации и предостережения. Визуальный осмотр, а также панорамные и периапикальные рентгенограммы необходимы для определения анатомических ориентиров, окклюзионных состояний, состояния пародонта и качества кости. Перед имплантацией необходимы соответствующие рентгенограммы, непосредственная пальпация и визуальный осмотр места имплантации.

Меры предосторожности во время проведения процедуры

Система Osstem Implant предназначена для одно- и двухэтапных операций. Насколько это возможно, постарайтесь свести к минимуму повреждение клеточной ткани и возникновение хирургической травмы, уделите особое внимание поддержанию температуры в месте имплантации и удалению источника загрязнения и инфекции. Отклонение от рекомендуемых методик проведения работ увеличивает риск неудачи остеоинтеграции. Все сверла и зажимы должны в достаточной степени и непрерывно промываться для охлаждения во время использования. Имплантат необходимо устанавливать очень медленно (25-30 об/мин) или вручную. Чрезмерный крутящий момент (более 55 Н*см) в месте крепления имплантата может иметь неблагоприятные последствия, такие как частичный перелом или некроз кости.

Установка имплантата, наклоненного на 30° или более, не рекомендуется из-за возможного перелома имплантата. Следует избегать мгновенной нагрузки на имплантат сразу же после операции. Плотность кости и начальная устойчивость после размещения имплантата являются важными элементами в определении подходящего времени нагрузки. Мини-импланты с угловыми абатментами не рекомендуется устанавливать в заднюю часть ротовой полости из-за ограничений прочности имплантата. Ультраширокие имплантанты предназначены для использования только для замены моляров, а угловые абатменты не должны использоваться с ультраширокими имплантантами. Оцените количество костной ткани и рентгенограммы для оценки возможных противопоказаний к применению ультраширокого имплантата из-за анатомического строения. Для установки короткого

имплантата (диаметр 5 мм или более, а длина менее 7 мм), который используется только в области моляров, врачи должны внимательно обследовать пациентов на предмет наличия любого из следующих состояний:

- 1) потеря околоимплантатной костной массы,
- 2) изменения в реакции имплантата на перкуссию,
- 3) рентгенографические изменения в кости в ответ на контакт с имплантатом по длине имплантата.

Если короткий имплантат показывает подвижность или потерю костной массы более, чем на 50%, следует рассмотреть возможность его извлечения. Врачам следует рассмотреть двухэтапный хирургический метод лечения, соединяя короткий имплантат с дополнительным имплантатом и устанавливая максимально широкий имплантат. Обеспечьте более длительные периоды заживления для остеоинтеграции до изготовления протеза и избегайте мгновенной нагрузки. Изделия диаметром менее 3,25 мм следует использовать исключительно для переднего отдела нижней челюсти. Рекомендуется избегать применения имплантата с покрытием ГК на твердую кость, и момент вращения при установке имплантата должен быть менее 35 Н*см, поскольку во время установки имплантата в слое покрытия могут возникнуть трещины или повреждения*. Поверхности SA (предыдущая модификация) и SOI имеют аналогичную физическую форму, что и поверхность SA, полученная в результате пескоструйной очистки и травления. После обработки поверхности SA для предотвращения воздействия изделий на атмосферу, SA хранят в растворе, тогда как SOI хранят в виде покрытия из водяной пленки; она предназначена для поддержания химически активного состояния поверхности SA. Таким образом, изделия SA или SOI должны быть имплантированы в целевую область, по крайней мере, в течение 15 минут после извлечения их из контейнера.

Предупреждение

Выбор неподходящих пациентов и хирургических методов может вызвать неприживание имплантата или потерю кости, поддерживающей имплантат. Имплантаты компании Osstem (Осстем) не должны использоваться в целях, отличных от рекомендуемых, и не должны быть реконструированы. Неустойчивость имплантата, потеря костной массы и хроническая инфекция могут привести к неудаче операции по имплантации.

10. Защита окружающей среды

а. Защита окружающей среды во время эксплуатации медицинского устройства

Медицинское изделие не оказывает влияния на окружающую среду при условии соблюдения инструкций по применению и хранению.

б. Методы утилизации и уничтожения медицинского устройства

Открытая или поврежденная упаковка изделия и изделие, срок годности которого истек, следует утилизировать из-за рисков операции, таких как: загрязнение, инфекция, неудача остеоинтеграции.

Класс медицинских отходов неиспользованного медицинского изделия - класс А.
Класс медицинских отходов использованного медицинского изделия - класс Б.

11. Методы и средства дезинфекции и обработки

Не применимо. Медицинское изделие поставляется стерильным и не подлежит дезинфекции и повторной обработке.

12. Методы и условия стерилизации, стабильность медицинского изделия

Имплантат, винт-заглушка Cover Screw и заживляющий абатмент очищают и стерилизуют с помощью гамма-излучения в соответствии с EN ISO 11137. ГУС равен 10^{-6}

13. Список применяемых стандартов

Стандарт*№	Название стандарта
EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, обозначаемым как «СТЕРИЛЬНЫЕ». Часть 1. Требования к медицинским устройствам, прошедшим финишную стерилизацию
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках, этикетках и в медицинской информации медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования
EN 1041:2008	Информация предоставлена производителем медицинского оборудования
EN 1641:2009	Стоматология - Медицинские изделия для стоматологии - Материалы
EN 1642:2011	Стоматология. Медицинские изделия для стоматологии. Имплантация зубов
ISO 5832-2:1999	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Нелегированный титан
ISO 7405:2008	Стоматология. Оценка биосовместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии
EN ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Испытания на локальные воздействия после имплантации
ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение 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 медицинской продукции. Облучение. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю

	процесса стерилизации медицинских изделий.
EN ISO 11137-2:2015	Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
EN ISO 11607-1:2009	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2006	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 2. Требования к валидации процессов формования, герметизации и сборки
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования для целей регулирования
ISO 14801:2016	Стоматология. Имплантаты. Испытание на динамическую усталость эндоскопических зубных имплантатов
ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям
ASTM F67-13	Стандартные спецификации для нелегированного титана, для применения в хирургических имплантатах (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)
ASTM F136-13	Стандартные спецификации для деформируемого сплава титана-6 алюминий-4 ванадия ELI (сверхнизкий интерстициальный) для применения в хирургических имплантатах (UNS R56401)
ASTM F1980-07 (2011) ASTM F1980-16	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских приборов
ASTM F2096-11	Стандартный метод испытаний для обнаружения грубых утечек в медицинской упаковке путем внутреннего повышения давления (тест на выработку пузырей)

14. Гарантия

Производитель гарантирует качество и функциональность медицинского изделия при условии соблюдения инструкции по применению и хранению.

Гарантийный срок службы медицинского устройства - 1 год.

Гарантийный срок хранения медицинского изделия составляет 3 года.

15. Рекламация

ООО "ОССТЕМ"

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

16. Приложения

Дополнительную техническую информацию о медицинском изделии можно получить, обратившись в ООО "ОССТЕМ".

Версия 1.0



Приложение. Техническое описание медицинского устройства

Варианты исполнения

Имплантаты стоматологические TS III SOI:

I. Имплантаты TS III SOI с принадлежностями:

BTS3M3508A; BTS3M3510A; BTS3M3511A; BTS3M3513A; BTS3M3515A;
BTS3S4006A; BTS3S4007A; BTS3S4008A; BTS3S4010A; BTS3S4011A;
BTS3S4013A; BTS3S4015A; BTS3S4506A; BTS3S4507A; BTS3S4508A; BTS3S4510A;
BTS3S4511A; BTS3S4513A; BTS3S4515A; BTS3S5004A; BTS3S5005A;
BTS3S5006A; BTS3S5007A; BTS3S5008A; BTS3S5010A; BTS3S5011A;
BTS3S5013A; BTS3S5015A; BTS3S5506A; BTS3S5507A; BTS3S5508A;
BTS3S5510A; BTS3S5511A; BTS3S5513A; BTS3S5515A; BTS3S6006A;
BTS3S6007A; BTS3S6008A; BTS3S6010A; BTS3S6011A; BTS3S6013A;
BTS3S7006A; BTS3S7007A; BTS3S7008A; BTS3S7010A; BTS3S7011A; BTS3S7013A.

Принадлежности:

1. Установочный адаптер Simple Mount.
2. Винт-заглушка Cover Screw: GSCS35, GSCS40S-G.

II. Имплантаты TS III SOI

TS3M3508A; TS3M3510A; TS3M3511A; TS3M3513A; TS3M3515A; TS3S4006A;
TS3S4007A; TS3S4008A; TS3S4010A; TS3S4011A; TS3S4013A; TS3S4015A;
TS3S4506A; TS3S4507A; TS3S4508A; TS3S4510A; TS3S4511A; TS3S4513A;
TS3S4515A; TS3S5004A; TS3S5005A; TS3S5006A; TS3S5007A; TS3S5008A;
TS3S5010A; TS3S5011A; TS3S5013A; TS3S5015A; TS3S5506A; TS3S5507A;
TS3S5508A; TS3S5510A; TS3S5511A; TS3S5513A; TS3S5515A; TS3S6006A;
TS3S6007A; TS3S6008A; TS3S6010A; TS3S6011A; TS3S6013A; TS3S7006A;
TS3S7007A; TS3S7008A; TS3S7010A; TS3S7011A; TS3S7013A

Базовый комплект и принадлежности



Конфигурация изделия в соответствии с каталожным номером варианта исполнения

Каталожный номер варианта исполнения	Каталожный номер конфигурации
--------------------------------------	-------------------------------

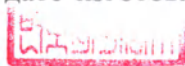
BTS3M3508A	TS3M3508A + TSSAMM + GSCS35
BTS3M3510A	TS3M3510A + TSSAMM + GSCS35
BTS3M3511A	TS3M3511A + TSSAMM + GSCS35
BTS3M3513A	TS3M3513A + TSSAMM + GSCS35
BTS3M3515A	TS3M3515A + TSSAMM + GSCS35
BTS3S4006A	TS3S4006A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S4007A	TS3S4007A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S4008A	TS3S4008A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S4010A	TS3S4010A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S4011A	TS3S4011A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S4013A	TS3S4013A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S4015A	TS3S4015A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S4506A	TS3S4506A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S4507A	TS3S4507A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S4508A	TS3S4508A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S4510A	TS3S4510A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S4511A	TS3S4511A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S4513A	TS3S4513A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S4515A	TS3S4515A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5004A	TS3S5004A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5005A	TS3S5005A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5006A	TS3S5006A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5007A	TS3S5007A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5008A	TS3S5008A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5010A	TS3S5010A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5011A	TS3S5011A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5013A	TS3S5013A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5015A	TS3S5015A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5506A	TS3S5506A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5507A	TS3S5507A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5508A	TS3S5508A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5510A	TS3S5510A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5511A	TS3S5511A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5513A	TS3S5513A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5515A	TS3S5515A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S6006A	TS3S6006A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S6007A	TS3S6007A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S6008A	TS3S6008A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S6010A	TS3S6010A + TSSAMR + GSCS40S-G

BTS3S6011A	TS3S6011A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S6013A	TS3S6013A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S7006A	TS3S7006A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S7007A	TS3S7007A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S7008A	TS3S7008A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S7010A	TS3S7010A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S7011A	TS3S7011A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S7013A	TS3S7013A + TSSAMR + GSCS40S-G

В картонную коробку помещена инструкция по применению.

Совместимость и интеграция с другими медицинскими изделиями

Osstem Implant (Осстем Имплант) является брендом для материалов для имплантатов для стоматологической практики, и имплантат изготавливается в основном из титана. Абатмент (для FDA 510 (k) K120847), ортопедические компоненты и инструменты для системы Osstem Implant совместимы только с имплантатом компании Osstem Implant (Осстем Имплант). Для получения дополнительной информации смотрите руководство, каталог или наш веб-сайт (www.osstem.com). Для получения информации о коде изделия, технических характеристиках, дате изготовления и сроке годности смотрите маркировку изделия.



Инструменты Osstem, зарегистрированные в Российской Федерации:

Название изделия	Регистрационный номер
Инструменты для установки имплантатов дентальных Osstem в наборах	РЗН 2018/6956

Информация о совместимости МРТ

Изделие не оценено на предмет безопасности и совместимости в среде МРТ. Изделие не было протестировано на нагрев или миграцию в среде МРТ.

Материалы медицинского изделия

Наименование изделия	Тип и марка материала.
Имплантаты TS III SOI с принадлежностями: BTS3M3508A; BTS3M3510A; BTS3M3511A; BTS3M3513A; BTS3M3515A; BTS3S4006A; BTS3S4007A; BTS3S4008A; BTS3S4010A; BTS3S4011A; BTS3S4013A; BTS3S4015A; BTS3S4506A; BTS3S4507A;	Имплантаты TS III SOI Коммерчески чистый титан – Класс 4 с покрытием раствором 4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинэтансульфоновой кислоты Установочный адаптер Simple Mount Ti-6Al-4V Краситель желтый Краситель зеленый

BTS3S4508A; BTS3S4510A;
 BTS3S4511A; BTS3S4513A;
 BTS3S4515A; BTS3S5004A;
 BTS3S5005A; BTS3S5006A;
 BTS3S5007A; BTS3S5008A;
 BTS3S5010A; BTS3S5011A;
 BTS3S5013A; BTS3S5015A;
 BTS3S5506A; BTS3S5507A;
 BTS3S5508A; BTS3S5510A;
 BTS3S5511A; BTS3S5513A;
 BTS3S5515A; BTS3S6006A;
 BTS3S6007A; BTS3S6008A;
 BTS3S6010A; BTS3S6011A;
 BTS3S6013A; BTS3S7006A;
 BTS3S7007A; BTS3S7008A;
 BTS3S7010A; BTS3S7011A;
 BTS3S7013A.

Принадлежности:

Установочный адаптер Simple Mount.

Винт-заглушка Cover Screw:
 GSCS35, GSCS40S-G.

Имплантаты TS III SOI

TS3M3508A; TS3M3510A;
 TS3M3511A; TS3M3513A;
 TS3M3515A; TS3S4006A;
 TS3S4007A; TS3S4008A;
 TS3S4010A; TS3S4011A;
 TS3S4013A; TS3S4015A;
 TS3S4506A; TS3S4507A;
 TS3S4508A; TS3S4510A;
 TS3S4511A; TS3S4513A;
 TS3S4515A; TS3S5004A;
 TS3S5005A; TS3S5006A;
 TS3S5007A; TS3S5008A;
 TS3S5010A; TS3S5011A;
 TS3S5013A; TS3S5015A;
 TS3S5506A; TS3S5507A;
 TS3S5508A; TS3S5510A;
 TS3S5511A; TS3S5513A;
 TS3S5515A; TS3S6006A;
 TS3S6007A; TS3S6008A;
 TS3S6010A; TS3S6011A;
 TS3S6013A; TS3S7006A;
 TS3S7007A; TS3S7008A;
 TS3S7010A; TS3S7011A;
 TS3S7013A.

Винт-заглушка Cover Screw

Коммерчески чистый титан – Класс 4

Краситель розовый

Краситель зеленый



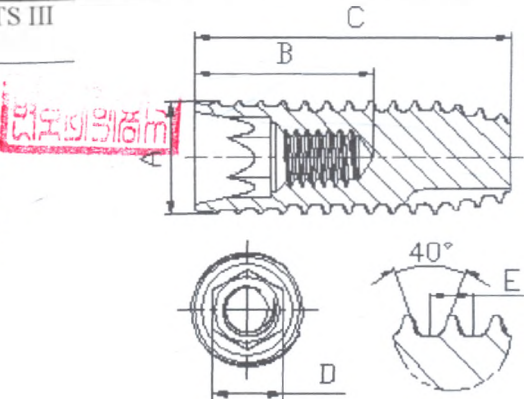
Информация о предикативных устройствах, зарегистрированных в Российской Федерации

Название изделия	Регистрационный номер
Имплантаты стоматологические TS SA	РЗН 2018/7577

В документации могут встречаться ссылки на данную зарегистрированную модификацию под сокращенным названием «SA».

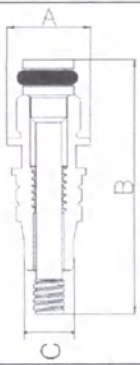
Основные параметры и технические характеристики медицинского изделия

TS III SOI

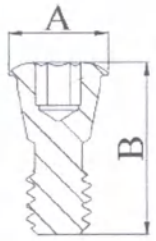
Имплантат TSIII SOI		Ультраширокий имплантат TS III SOI				
						
№ в каталоге	A(Ø) (+0,-0.1), мм	B (+0,-0.1), мм	C (±0.1), мм	D (+0,- 0.01), мм	E (±0.05), мм	Примечание
TS3M3508A	3.77	8.0	8.5	2.1	0.8	
TS3M3510A	3.75	8.0	10	2.1	0.8	
TS3M3511A	3.75	8.0	11.5	2.1	0.8	
TS3M3513A	3.75	8.0	13	2.1	0.8	
TS3M3515A	3.75	8.0	15	2.1	0.8	
TS3S4006A	4.25	6.5	7.0	2.5	0.8	
TS3S4007A	4.25	6.5	7.0	2.5	0.8	
TS3S4008A	4.25	7.5	8.5	2.5	0.8	
TS3S4010A	4.2	7.5	10	2.5	0.8	
TS3S4011A	4.2	7.5	11.5	2.5	0.8	
TS3S4013A	4.2	7.5	13	2.5	0.8	
TS3S4015A	4.2	7.5	15	2.5	0.8	
TS3S4506A	4.65	6.5	7.0	2.5	0.8	

TS3S4507A	4.65	6.5	7.0	2.5	0.8	
TS3S4508A	4.63	7.5	8.5	2.5	0.8	
TS3S4510A	4.6	7.5	10	2.5	0.8	
TS3S4511A	4.6	7.5	11.5	2.5	0.8	
TS3S4513A	4.6	7.5	13	2.5	0.8	
TS3S4515A	4.6	7.5	15	2.5	0.8	
TS3S5004A	5.1	5.7	6.2	2.5	0.9	
TS3S5005A	5.1	5.7	6.2	2.5	0.9	
TS3S5006A	5.1	5.7	6.2	2.5	0.9	
TS3S5007A	5.1	6.5	7.0	2.5	0.9	
TS3S5008A	5.08	7.5	8.5	2.5	0.9	
TS3S5010A	5.05	7.5	10	2.5	0.9	
TS3S5011A	5.05	7.5	11.5	2.5	0.9	
TS3S5013A	5.05	7.5	13	2.5	0.9	
TS3S5015A	5.05	7.5	15	2.5	0.9	
TS3S5506A	5.5	5.7	6.2	2.5	1.0	
TS3S5507A	5.5	6.5	7.0	2.5	1.0	
TS3S5508A	5.48	7.5	8.5	2.5	1.0	
TS3S5510A	5.45	7.5	10	2.5	1.0	
TS3S5511A	5.45	7.5	11.5	2.5	1.0	
TS3S5513A	5.45	7.5	13	2.5	1.0	
TS3S5515A	5.45	7.5	15	2.5	1.0	
TS3S6006A	5.95	5.7	6.2	2.5	0.8	Ультра-широкий
TS3S6007A	6.0	6.5	7.0	2.5	0.8	Ультра-широкий
TS3S6008A	6.0	6.5	8.0	2.5	0.8	Ультра-широкий
TS3S6010A	5.95	6.5	9.5	2.5	0.8	Ультра-широкий
TS3S6011A	5.92	6.5	11.0	2.5	0.8	Ультра-широкий
TS3S6013A	5.92	6.5	12.5	2.5	0.8	Ультра-широкий
TS3S7006A	6.8	5.7	6.2	2.5	0.8	Ультра-широкий
TS3S7007A	6.8	6.5	7.0	2.5	0.8	Ультра-широкий
TS3S7008A	6.8	6.5	8.0	2.5	0.8	Ультра-широкий
TS3S7010A	6.8	6.5	9.5	2.5	0.8	Ультра-широкий
TS3S7011A	6.8	6.5	11.0	2.5	0.8	Ультра-широкий
TS3S7013A	6.8	6.5	12.5	2.5	0.8	Ультра-широкий

Установочный адаптер Simple Mount

			
№ в каталоге	A(+0,-0.05), мм	B(±0.1), мм	C(+0,-0.02), мм
TSSAMM	4.8	15.5	3.2
TSSAMR	4.8	13.6	3.8

Винт-заглушка Cover Screw

			
№ в каталоге	A(Ø) (±0.02), мм	B(±0.1), мм	Примечание
GSCS35	3.03	5.25	Розовый
GSCS40S-G	3.58	5.9	Зеленый

Информация об упаковке

Первичная упаковка: Ампула	Вторичная упаковка: Блистер + пластиковая упаковка	Третичная упаковка: картонная коробка
Имплантат TS III SOI		



법무법인(유한) 국제

등부 2020 년 제 1055 호

Registered No. 2020 - 1055

인 증

Notarial Certificate

LEE KYUNG MIN

위, 사용자설명서 에 기재된

attorney-in-fact of

오스템임플란트 주식회사

OSSTEM IMPLANT CO., LTD.

대표이사 엄 태 관

president EOM TAE KWAN.

의 대리인, 이 경 민 은

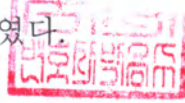
appeared before me and admitted said

본 공증인의 면전에서 위 본인이

principal's subscription to the attached

기명날인한 것임을 자인하였다.

Instruction For Use.



2020 년 5 월 6 일

This is hereby attested on this 6 th

이 사무소에서 위 인증한다.

day of May, 2020 at this office.

법무법인(유한) 국제

Busan International Law & Notary Offices

소속 부산지방검찰청

Belong to Busan District Public Prosecutors' Office

부산 연제구 법원로 28, 205호

(Geoje-dong, Busan Judicial Offices Town Bldg)

(거제동, 부산법조타운빌딩)

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

공증담당

변 호 사

(Signature of the Notary Public)

Park Yong Soo

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

Numbered, sewed and sealed 22 sheets in all

[Handwritten signature]

06.16, Banseong-ro 513beon, G11, Haeundae-gu, Busan

OSSTEM IMPLANT Co., Ltd

President Taekwan Eom

Em Tae Kwan
OSSTEM IMPLANT Co., Ltd

President



Печать: /Юридическая компания Кукчэе, юрист Пак Квон Бёнг/

Печать: /Юридическая компания Кукчэе/

Регистрационный № 2020 - 1055

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Пусанское международное юридическое и нотариальное бюро.
(Кодже-донг, Пусан Джуджишиел Оффисес Таун Блдг.
(Geoje-dong, Busan Judicial Offices Town Bldg))
№ 205, 28, Беобвон-ро, Ёндже-гу,
Пусан, Корея
(#205, 28, Beobwon-ro, Yeonje-gu,
Busan, Korea)

Печать: /неразборчиво* Нотариус/

Инструкция по применению

В Росздравнадзор

Печать: / Юридическая компания Кукчже, юрист Пак Квон Бёнг/

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

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

Должность: Президент

Имя: Эом Таэ Кван (Eom Tae Kwan)

/подпись/

Печать: /«Осстем Имплант Ко, Лтд.»/

Печать: /Юридическая компания Кукчже, юрист Пак Квон Бёнг/

Печать: /Юридическая компания Кукчже/

Регистрационный № 2020- 1055

Нотариальное свидетельство

ЛИ КЫОНГ МИН (LEE KYUNG MIN)

поверенный «ОССТЕМ ИМПЛАНТ КО, ЛТД.» (OSSTEM IMPLANT CO., LTD.)

президент ЭОМ ТАЭ КВАН (EOM TAE KWAN)

в моём присутствии подтвердил подпись указанного лица на приложенной Инструкции по применению.

Печать: /Юридическая компания Кукчже, юрист Пак Квон Бёнг/

Настоящим засвидетельствовано 6 мая 2020 г. в данном офисе.

Пусанское международное юридическое и нотариальное бюро.

Относится к прокуратуре Пусанского района

(Кодже-донг, Пусан Джудиишил Оффисес Таун Блдг

(Geoje-dong, Busan Judicial Offices Town Bldg))

№ 205, 28, Беобвон-ро, Ёндже-гу,

Пусан, Корея

(#205, 28, Yeobwon-ro, Yeonje-gu,

Busan, Korea)

Печать: /Юридическая компания Кукчже, юрист Пак Квон Бёнг/

/подпись/

(подпись нотариуса)

Парк Квеон Бьюнг (Park Kweon Byung)

Настоящая контора была уполномочена министром юстиции Республики Корея

выполнять функции нотариуса с 31 декабря 1982 года в соответствии с Законом № 3594.

Всего пронумеровано, прошито и скреплено печатью 22 листа

/подпись/

Эом Таэ Кван (Eom Tae Kwan)

«Осстем Имплант Ко, Лтд.»

Президент

Печать: /«Осстем Имплант Ко, Лтд.»/

66-16, Бансонг-ро 513беон-гил, Хэундэ-гу,

Пусан (66-16, Bansng-ro 513beon-gil,

Haeundae-gu, Busan)

«ОССТЕМ ИМПЛАНТ Ко, Лтд.» (OSSTEM
IMPLANT CO., LTD.)

Президент Таэ Кван Эом (Taekwan Eom)

А. Лебедев

Российская Федерация

Город Москва.

Девятнадцатого мая две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, удостоверяю подлинность подписи переводчика Лебедева Андрея Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

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

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 26 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

