

법무법인(유한) 국 세

Registered No. 20 20 — 1057

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

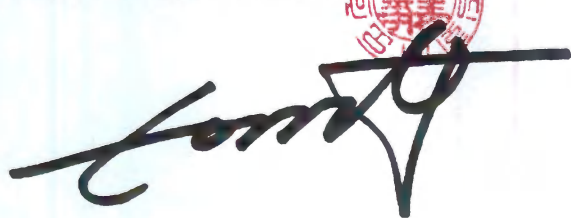
To. Roszdravnadzor

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





ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

на медицинское изделие:

Абатмент SS,

производства

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

Май 2020 года, версия 1.0

Наименование медицинского изделия.

Абатмент SS

Наименование и адрес производителя:

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

Наименование и адрес разработчика:



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

Производственные площадки:

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

Уполномоченный представитель в России (адрес для обращения потребителей на территории РФ):

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

Область применения медицинского изделия

- Стоматология
- Только для профессионального использования квалифицированным персоналом

Назначение

Применяется в хирургической имплантологии. Абатмент устанавливается в верхне - или нижнечелюстной альвеолярный отросток и предназначен для обеспечения постоянного промежуточного уровня между дентальным имплантатом и окончательным протезом/реставрацией.

Описание имплантата Osstem

Osstem Implant — это бренд материалов стоматологических имплантатов. Абатменты для имплантатов изготавливаются из титана, сплавов золота, полимеров, нержавеющей стали, сплавов кобальта и хрома и керамических материалов. Материалы для изготовления протезов и стоматологические лабораторные материалы включают полимеры, титан и нержавеющую сталь. Абатменты для имплантатов Osstem и ортопедических компонентов совместимы только с имплантами OSSTEM. Использование данного изделия совместно с изделиями других производителей может привести к возникновению различных проблем, включая ослабление соединения и перелом из-за неполной фиксации и недостаточной совместимости. Подробную информацию можно найти в руководстве компании Osstem, каталоге продукции или на нашем веб-сайте (www.osstem.com). Код продукта, спецификация, дата изготовления и дата истечения срока годности приводятся на этикетке изделия.

Показания к применению

Абатменты SS были разработаны для нужд хирургической имплантологии; в ходе проведения операции система устанавливается в верхне - или нижнечелюстной альвеолярный отросток для замены корня зуба. Установленный имплантат заменяет утраченный зуб, соединяя штифт абатмента с альвеолярным отростком после завершения остеоинтеграции. Система имплантатов Osstem, в том числе абатменты, показана для использования при частичной или полной нижнечелюстной и верхнечелюстной адентии в качестве опоры для одиночных или многоэлементных реставрационных конструкций, включая протезы с цементной или винтовой фиксацией, съемные протезы, а также в качестве окончательной или временной опоры для абатмента под несъемный мостовидный протез. Она предназначена для отсроченной нагрузки. Она предназначена для использования со зубным имплантатом в качестве опоры для реставрационных конструкций, например, коронок, мостовидных или съемных зубных протезов.

Противопоказания

- пациенты с гемофилией или пациенты испытывающие затруднения касательно лечения костей и ран
- пациенты с неконтролируемым диабетом, тяжелой никотиновой или алкозависимостью
- пациенты, иммунная система которого неактивна из-за проведения химической терапии и радиационной терапии
- пациенты с инфекцией или воспалением в ротовой полости (ненадлежащая гигиена полости рта, бруксизм)
- пациенты с неизлечимой окклюзией/заболеванием суставов, недостаточным пространством зубной дуги

Предупреждение

Неправильная выборка пациентов и хирургических методик может привести к отказу имплантата или потере объема костной ткани, поддерживающей имплантат. Имплантаты Osstem не подлежат ремоделированию и использованию в целях, отличных от указанных производителем. Подвижность имплантата, потеря объема костной ткани и хронические инфекции могут стать причиной неудачной остеоинтеграции имплантата.

Возможные побочные действия

Могут возникать некоторые проблемы после операции (утрата устойчивости имплантата, повреждение протеза). Причинами подобных проблем могут быть: несоответствующее качество и объем остаточной костной ткани, аллергическая реакция, неполноценная гигиена ротовой полости или несоблюдение пациентом установленных требований, подвижность имплантата, частичное ухудшение состояния тканей или некорректное позиционирование имплантата.

Меры предосторожности

Хирургическая методика имплантации представляет собой сложную, требующую наличия специальных навыков процедуру. К проведению операции по имплантации допускаются только соответствующие лица, получившие профильное образование.

Изучите анатомию оперируемого участка и соответствие доступного объема костной ткани цели имплантации. Подготовьте имплантат, соблюдая предусмотренные меры предосторожности. Для определения анатомических ориентиров, окклюзионных состояний, пародонтального статуса и адекватности объема костной ткани выполняется визуальный осмотр и проводится панорамное и периапикальное рентгенографическое исследование.

Процедурные меры предосторожности (хирургия)

При выполнении операции по имплантации требуется высокая точность и осторожность; необходимо минимизировать повреждение клеточных тканей, а также не допускать превышения температуры, нанесения значительных хирургических травм и/или наличия источника загрязнения и заражения.

Процедурные меры предосторожности (протезирование)

Все хирургические инструменты должны находиться в надлежащем состоянии. Поскольку имплантаты, абатменты, протезы и инструменты имеют небольшие размеры, следует проявлять осторожность, чтобы не допустить их попадания в дыхательные пути и удушья пациента. Системная информация (TS, SS, US) и информация о совместимости (Mini, Regular, Wide) абатмента и имплантата должна быть подтверждена до использования во избежание ослабления соединения или перелома в результате неправильной фиксации. После фиксации абатмента на имплантате необходимо выполнить проверку на соответствие соединения требованиям методом рентгенографического исследования. Винт следует затянуть, используя значение момента, указанное на упаковке Тайвек. Для предотвращения ослабления соединения винт рекомендуется подтянуть 2–3 раза. Чрезмерный момент затяжки может привести к разрыву винта. Угловой абатмент может сломаться ввиду ограниченной жесткости имплантата. Поэтому его не рекомендуется использовать в задней области ротовой

полости. При изготовлении протеза важно добиться правильного распределения нагрузки. В случае мостовидного зубного протеза необходимо подтвердить совместимость протеза и абатмента и выполнить корректировку прикуса. Чрезмерный выступ протеза может привести к перелому системы имплантатов. Изготовление протеза с использованием керамического абатмента требует наличия специальных навыков, и зубной техник должен пройти соответствующий курс обучения.

Меры предосторожности для пациентов

Выполняйте тщательную очистку ротовой полости. Не подвергайте зубы избыточной нагрузке до момента установки окончательного протеза.

Сведения о стерильности и кратности применения

- Абатменты SS предоставляются в нестерильном состоянии. Тем не менее, перед использованием нестерильные изделия должны быть стерилизованы в автоклаве при температуре 132°C в течение 15 минут. После стерилизации паром и перед использованием абатменты следует просушить в течение 15 минут.

Срок годности

Абатменты SS предоставляется в нестерильном состоянии.

Срок службы – не ограничен.

Гарантия – 1 год.

Условия транспортирования, хранения, условия применения.

	Температура	Влажность
Рабочие условия*	1~42°C	0~100%
Условия транспортировки	-50~50°C	0~80%
Условия хранения	1~30°C	0~90%
	В сухом месте при комнатной температуре	

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

В соответствии с 2.1.7.2790-10 СанПин «Санитарные требования к работе с медицинскими отходами», предлагаемые в них изделия соответствуют классу Б.

Расшифровка символов на маркировке.

Обозначение	Описание
	Производитель
	Дата производства
	Использовать до
	Код серии
	Каталожный номер
 	Внимание, обращайтесь к сопроводительным документам
	Одноразовый
	Метка Сертификата качества
На транспортной упаковке	
	«Обращаться с осторожностью. Предостережение!»
	Хранить вдали от прямых солнечных лучей.
	Хранить в сухом месте.

Абатмент SS

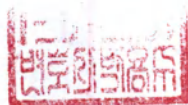
I. Варианты исполнения:

1. Абатмент Solid с защитным колпачком:

SSS484P
SSS485P
SSS487P
SSS604P
SSS605P
SSS607P

2. Абатмент Excellent Solid с защитным колпачком:

SSE484P
SSE485P
SSE487P
SSE604P
SSE605P
SSE607P



3. Абатмент ComOcta с винтом:

SSCA484TH
SSCA485TH
SSCA487TH
SSCA484NTH
SSCA485NTH
SSCA487NTH
SSCA604TH
SSCA605TH
SSCA607TH
SSCA604NTH
SSCA605NTH
SSCA607NTH

4. Абатмент ComOcta Plus с винтом:

SSCAP4816CTH
SSCAP4816CNTH
SSCAP4826CTH
SSCAP4826CNTH
SSCAP4836CTH
SSCAP4836CNTH
SSCAP4846CTH
SSCAP4846CNTH
SSCAP4826ETH
SSCAP4826ENTH
SSCAP4836ETH

SSCAP4836ENTH
SSCAP4846ETH
SSCAP4846ENTH
SSCAP6016CTH
SSCAP6016CNTH
SSCAP6026CTH
SSCAP6026CNTH
SSCAP6036CTH
SSCAP6036CNTH
SSCAP6046CTH
SSCAP6046CNTH
SSCAP6026ETH
SSCAP6026ENTH
SSCAP6036ETH
SSCAP6036ENTH
SSCAP6046ETH
SSCAP6046ENTH

5. Абатмент ComOcta Milling с винтом:
SSCMA4830TH
SSCMA6030TH
6. Абатмент ComOcta Gold с винтом:
COG480STH
COG480BTH
COG600STH
COG600BTH
7. Абатмент ComOcta NP-Cast с винтом:
CON480STH
CON480BTH
CON600STH
CON600BTH
8. Абатмент ComOcta Temporary свинтом:
SSTAO480TH
SSTAO482TH
SSTAN480TH
SSTAN482TH
SSTAO600TH
SSTAO602TH
SSTAN600TH
SSTAN602TH
9. Абатмент ComOcta Angled свинтом:
SSA4815TH
SSA4820TH
SSA4815NTH
SSA4820NTH



SSA6015TH
SSA6020TH
SSA6015NTH
SSA6020NTH

10. Абатмент Octa:
SSOA480
SSOA600

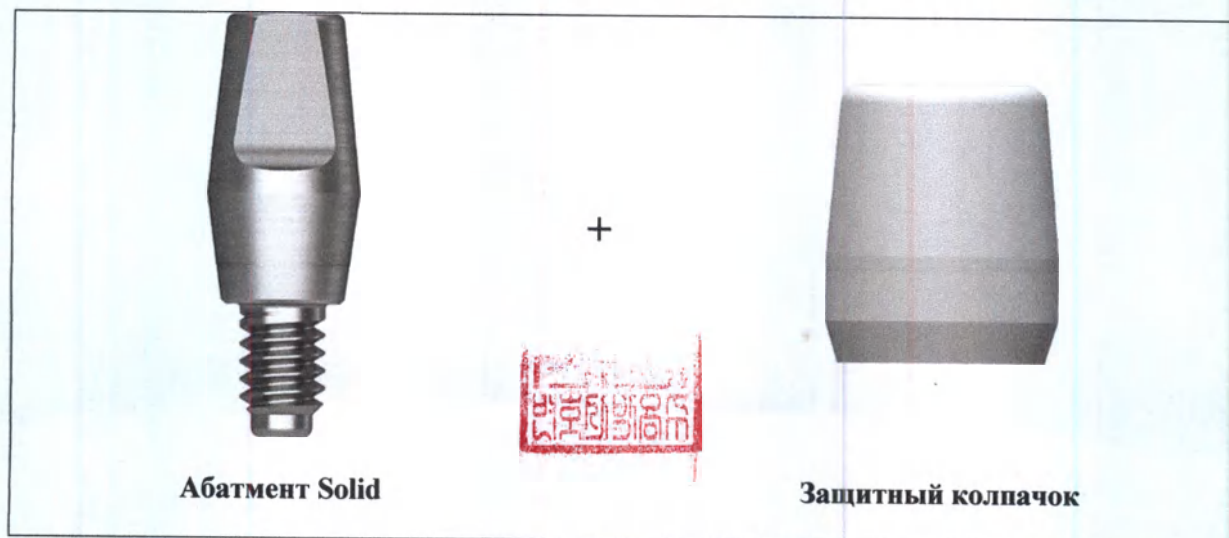
11. Абатмент O-ring:
SSRA000
SSRA200
SSRA400



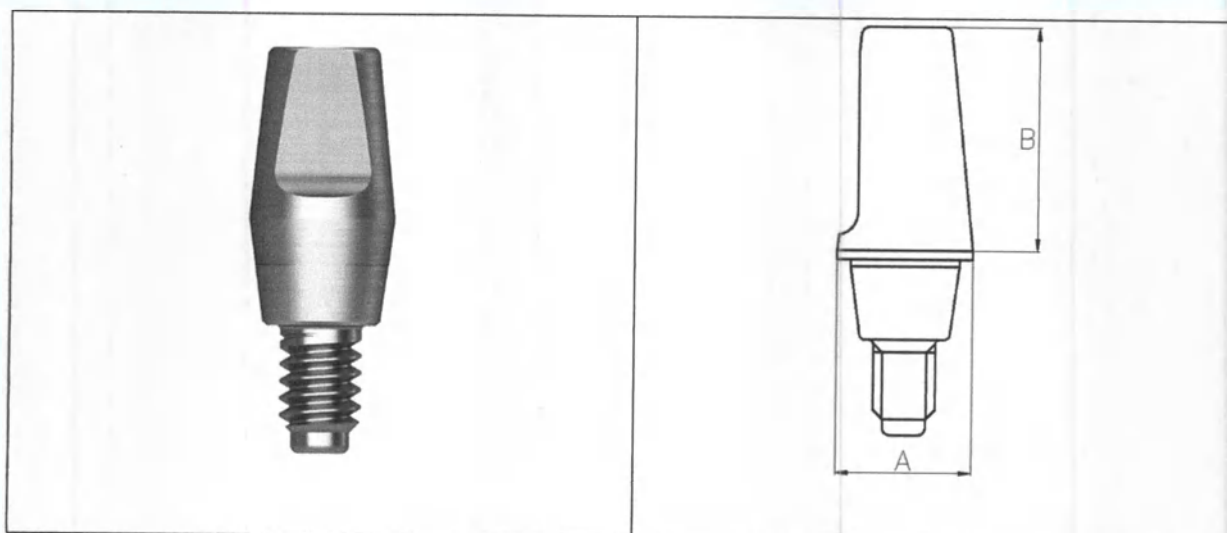
Состав изделия и основные технические характеристики

1. Абатмент Solid с защитным колпачком

- Это однокомпонентный абатмент для изготовления протезов с цементной фиксацией.



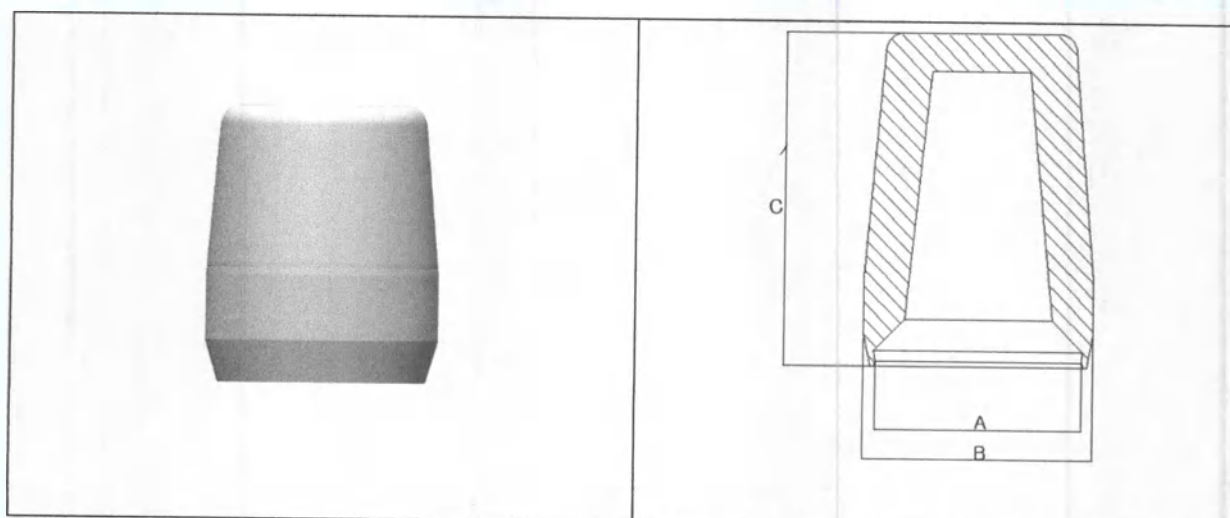
Код	Компонент набора продукции
SSS484P	SSS484 + SSC484
SSS485P	SSS485 + SSC485
SSS487P	SSS487 + SSC487
SSS604P	SSS604 + SSC604
SSS605P	SSS605 + SSC605
SSS607P	SSS607 + SSC607



Единица измерения : мм

Код	A (+0,01; -0)	B (±0,02)	Масса (г), допуск ±10%
SSS484	3,5	4,0	0,35
SSS485	3,5	5,5	0,36
SSS487	3,5	7,0	0,37
SSS604	4,3	4,0	0,37
SSS605	4,3	5,5	0,38
SSS607	4,3	7,0	0,392

Код	Резьбы, мм			
	Диаметр		Шаг (±0,05)	Высота (±0,05)
	внутренний диаметр (±0.015)	наружный диаметр (+0,-0.03)		
SSS484	1.445	1.97	0.4	3
SSS485	1.445	1.97	0.4	3
SSS487	1.445	1.97	0.4	3
SSS604	1.445	1.97	0.4	3
SSS605	1.445	1.97	0.4	3
SSS607	1.445	1.97	0.4	3

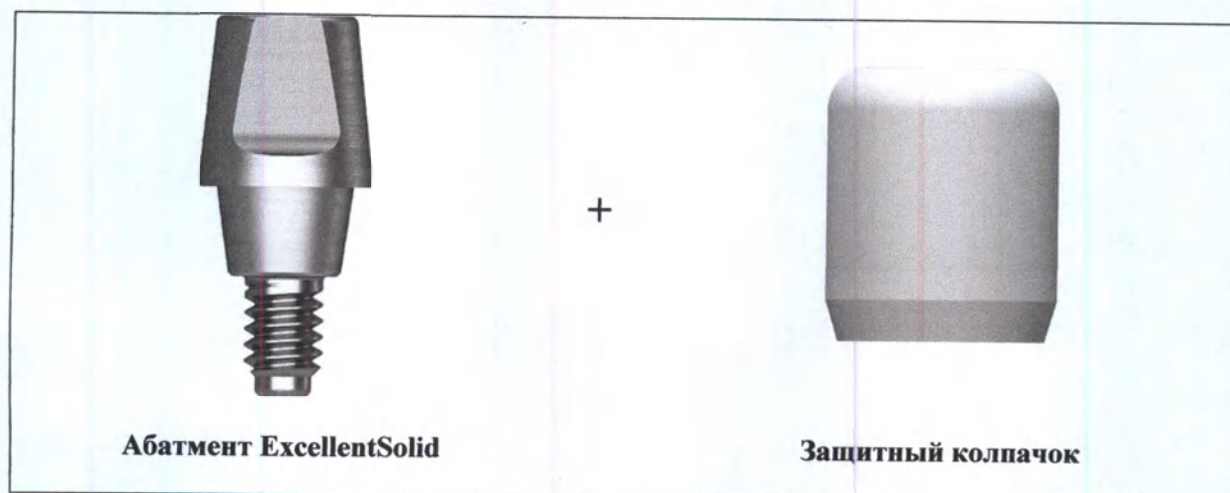


Единица измерения : мм

Код	A (+0,02; -0,03)	B (±0,1)	C (+0,2; -0)	Масса (г), допуск ±10%
SSC484	4,73	5,3	6,35	0,18
SSC485	4,73	5,3	7,85	0,19
SSC487	4,73	5,3	9,35	0,20
SSC604	5,94	6,6	6,35	0,19
SSC605	5,94	6,6	7,85	0,20
SSC607	5,94	6,6	9,35	0,213

2. Абатмент ExcellentSolid с защитным колпачком

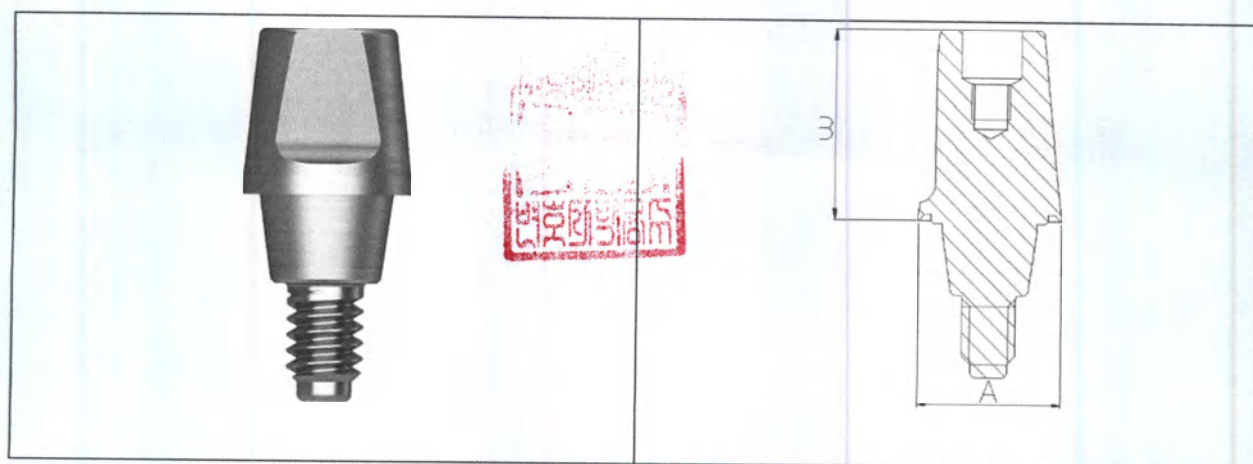
- Это однокомпонентный абатмент для изготовления протезов с цементной фиксацией, который увеличивает объем больше, чем АбатментSolid.



Абатмент ExcellentSolid

Защитный колпачок

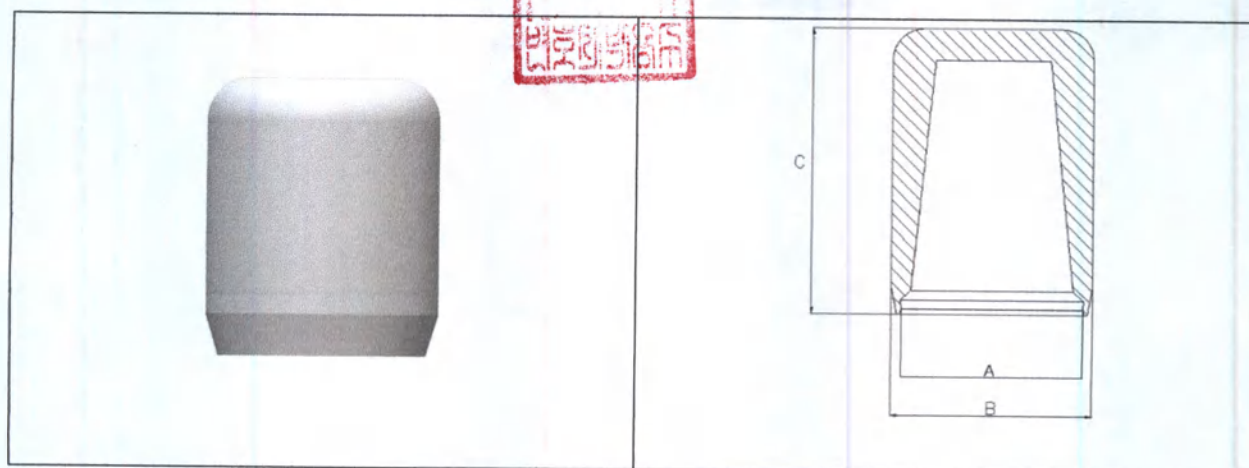
Код	Компонент набора продукции
SSE484P	SSE484 + SSEC484
SSE485P	SSE485 + SSEC485
SSE487P	SSE487 + SSEC487
SSE604P	SSE604 + SSEC604
SSE605P	SSE605 + SSEC605
SSE607P	SSE607 + SSEC607



Единица измерения : мм

Код	A (+0,0; -0,02)	B	Масса (г), допуск $\pm 10\%$
SSE484	4,3	4,25($\pm 0,05$)	0,54
SSE485	4,3	5,75($\pm 0,05$)	0,55
SSE487	4,3	7,25($\pm 0,1$)	0,56
SSE604	5,29	4,0 ($\pm 0,05$)	0,55
SSE605	5,29	5,5($\pm 0,05$)	0,56
SSE607	5,29	7,0($\pm 0,1$)	0,577

Код	Резьбы, мм			
	Диаметр		Шаг ($\pm 0,05$)	Высота ($\pm 0,05$)
	внутренний диаметр ($\pm 0,015$)	наружный диаметр ($+0, -0,03$)		
SSE484	1.445	1.97	0.4	3
SSE485	1.445	1.97	0.4	3
SSE487	1.445	1.97	0.4	3
SSE604	1.445	1.97	0.4	3
SSE605	1.445	1.97	0.4	3
SSE607	1.445	1.97	0.4	3

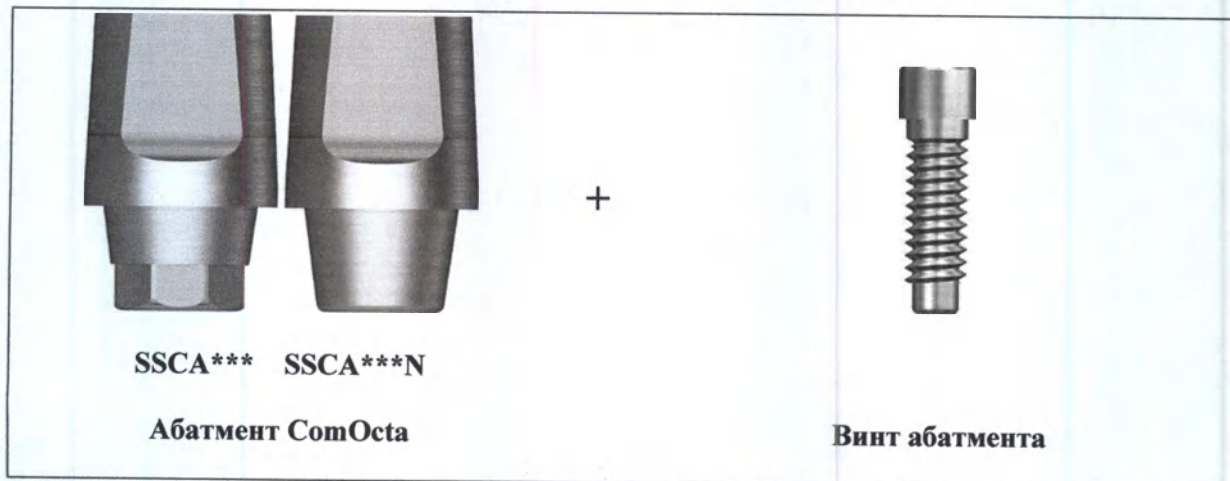


Единица измерения : мм

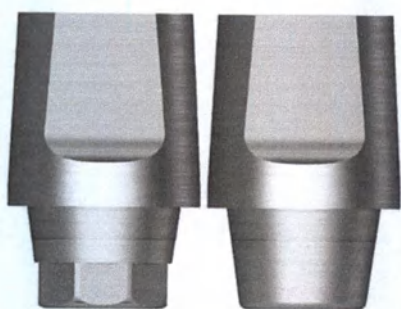
Код	A ($\pm 0,03$)	B ($\pm 0,1$)	C ($+0,2; -0$)	Масса (г), допуск $\pm 10\%$
SSEC484	4,73	5,3	6,35	0,15
SSEC485	4,73	5,3	7,85	0,16
SSEC487	4,73	5,3	9,35	0,17
SSEC604	5,94	6,6	6,35	0,16
SSEC605	5,94	6,6	7,85	0,17
SSEC607	5,94	6,6	9,35	0,188

3. Абатмент ComOcta с винтом

- Это однокомпонентный абатмент для изготовления протезов с цементной фиксацией.

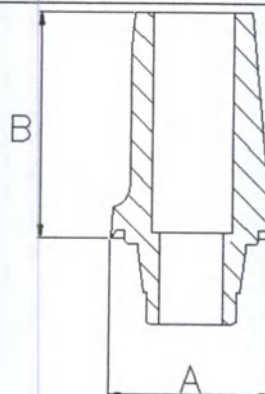


Код	Компонент набора продукции
SSCA484TH	SSCA484 + ASR200
SSCA485TH	SSCA485 + ASR200
SSCA487TH	SSCA487 + ASR200
SSCA604TH	SSCA604 + ASR200
SSCA605TH	SSCA605 + ASR200
SSCA607TH	SSCA607 + ASR200
SSCA484NTH	SSCA484N + ASR200
SSCA485NTH	SSCA485N + ASR200
SSCA487NTH	SSCA487N + ASR200
SSCA604NTH	SSCA604N + ASR200
SSCA605NTH	SSCA605N + ASR200
SSCA607NTH	SSCA607N + ASR200



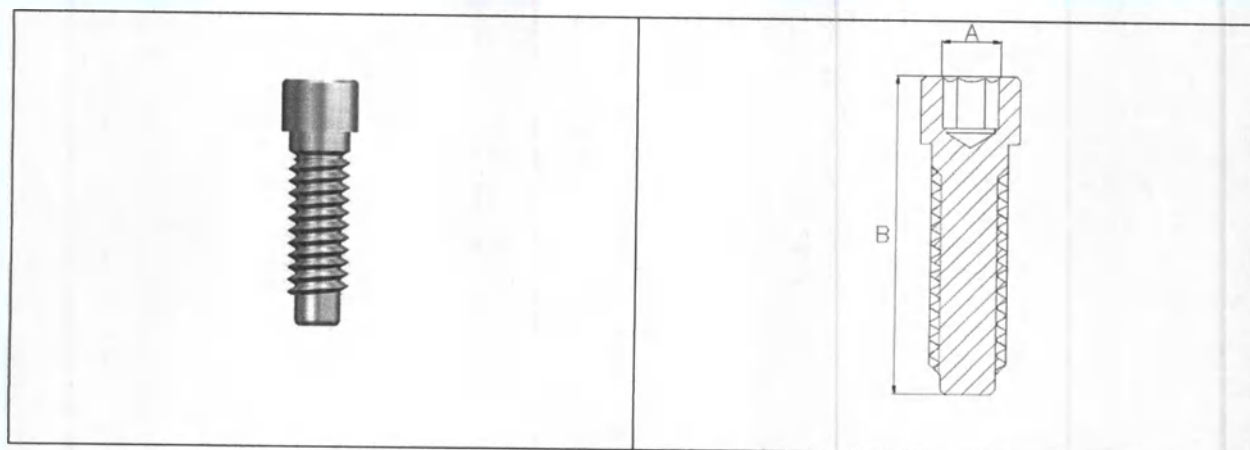
SSCA***

SSCA***N



Единица измерения : мм

Код	A (+0,0; -0,02)	B	Масса (г), допуск $\pm 10\%$
SSCA484	4,3	4,25($\pm 0,05$)	0,36
SSCA485	4,3	5,75($\pm 0,05$)	0,37
SSCA487	4,3	7,25($\pm 0,1$)	0,38
SSCA604	5,26	4,15($\pm 0,05$)	0,37
SSCA605	5,26	5,65($\pm 0,05$)	0,38
SSCA607	5,26	7,15($\pm 0,1$)	0,39
SSCA484N	4,3	4,25($\pm 0,05$)	0,36
SSCA485N	4,3	5,75($\pm 0,05$)	0,37
SSCA487N	4,3	7,25($\pm 0,1$)	0,38
SSCA604N	5,26	4,15($\pm 0,05$)	0,37
SSCA605N	5,26	5,65($\pm 0,05$)	0,38
SSCA607N	5,26	7,15($\pm 0,1$)	0,385



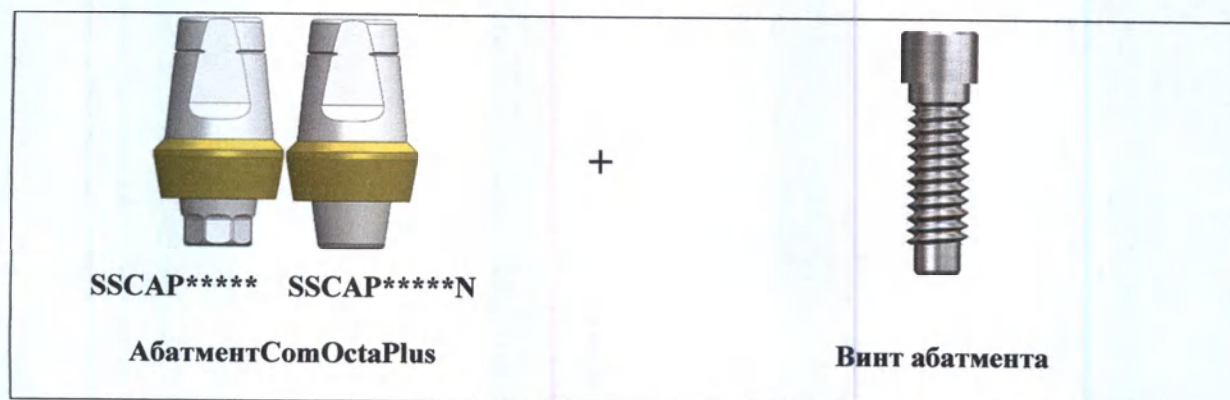
Единица измерения : мм

Код	A (+0; -0,05)	B (+0; -0,1)	Масса (г), допуск $\pm 10\%$
ASR200	2,5	8,0	0,089

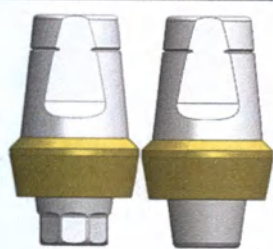
Код	Резьбы, мм			
	Диаметр		Шаг ($\pm 0,05$)	Высота ($\pm 0,05$)
	внутренний диаметр ($\pm 0,015$)	наружный диаметр (+0,-0.03)		
ASR200	1.445	1.97	0.4	6.3

4. Абатмент ComOcta Plus с винтом

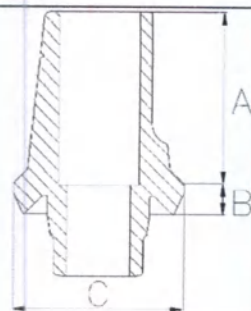
- Это однокомпонентный абатмент для изготовления протезов с цементной фиксацией. Может быть компенсирован высотой десны.



Код	Компонент набора продукции
SSCAP4816CTH	SSCAP4816C + ASR200
SSCAP4826CTH	SSCAP4826C + ASR200
SSCAP4836CTH	SSCAP4836C + ASR200
SSCAP4846CTH	SSCAP4846C + ASR200
SSCAP4826ETH	SSCAP4826E + ASR200
SSCAP4836ETH	SSCAP4836E + ASR200
SSCAP4846ETH	SSCAP4846E + ASR200
SSCAP6016CTH	SSCAP6016C + ASR200
SSCAP6026CTH	SSCAP6026C + ASR200
SSCAP6036CTH	SSCAP6036C + ASR200
SSCAP6046CTH	SSCAP6046C + ASR200
SSCAP6026ETH	SSCAP6026E + ASR200
SSCAP6036ETH	SSCAP6036E + ASR200
SSCAP6046ETH	SSCAP6046E + ASR200
SSCAP4816CNTH	SSCAP4816CN + ASR200
SSCAP4826CNTH	SSCAP4826CN + ASR200
SSCAP4836CNTH	SSCAP4836CN + ASR200
SSCAP4846CNTH	SSCAP4846CN + ASR200
SSCAP4826ENTH	SSCAP4826EN + ASR200
SSCAP4836ENTH	SSCAP4836EN + ASR200
SSCAP4846ENTH	SSCAP4846EN + ASR200
SSCAP6016CNTH	SSCAP6016CN + ASR200
SSCAP6026CNTH	SSCAP6026CN + ASR200
SSCAP6036CNTH	SSCAP6036CN + ASR200
SSCAP6046CNTH	SSCAP6046CN + ASR200
SSCAP6026ENTH	SSCAP6026EN + ASR200
SSCAP6036ENTH	SSCAP6036EN + ASR200
SSCAP6046ENTH	SSCAP6046EN + ASR200



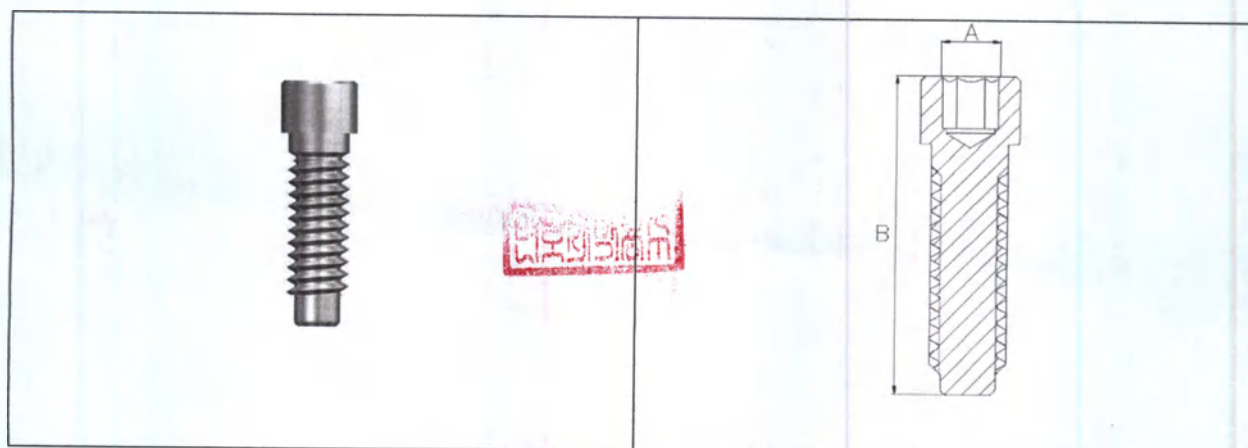
SSCAP***** SSCP*****N



Единица измерения : мм

Код	A ($\pm 0,05$)	B ($\pm 0,05$)	C(в)	Масса (г), допуск $\pm 10\%$
SSCAP4816C	5,5	1,0	5,5 ($\pm 0,05$)	0,48
SSCAP4826C	5,5	2,0	5,5 ($\pm 0,05$)	0,49
SSCAP4836C	5,5	3,0	5,5 ($\pm 0,05$)	0,50
SSCAP4846C	5,5	4,0	5,5 ($\pm 0,05$)	0,51
SSCAP4826E	5,5	2,0	6,0 ($\pm 0,1$)	0,50
SSCAP4836E	5,5	3,0	6,5 ($\pm 0,1$)	0,52
SSCAP4846E	5,5	4,0	7,0 ($\pm 0,1$)	0,54
SSCAP6016C	5,5	1,0	6,5 ($\pm 0,1$)	0,50
SSCAP6026C	5,5	2,0	6,5 ($\pm 0,1$)	0,51
SSCAP6036C	5,5	3,0	6,5 ($\pm 0,1$)	0,52
SSCAP6046C	5,5	4,0	6,5 ($\pm 0,1$)	0,54
SSCAP6026E	5,5	2,0	6,8 ($\pm 0,1$)	0,53
SSCAP6036E	5,5	3,0	7,2 ($\pm 0,1$)	0,55
SSCAP6046E	5,5	4,0	7,6 ($\pm 0,1$)	0,56
SSCAP4816CN	5,5	1,0	5,5 ($\pm 0,05$)	0,41
SSCAP4826CN	5,5	2,0	5,5 ($\pm 0,05$)	0,42
SSCAP4836CN	5,5	3,0	5,5 ($\pm 0,05$)	0,43
SSCAP4846CN	5,5	4,0	5,5 ($\pm 0,05$)	0,43
SSCAP4826EN	5,5	2,0	6,0 ($\pm 0,1$)	0,459
SSCAP4836EN	5,5	3,0	6,5 ($\pm 0,1$)	0,46

SSCAP4846EN	5,5	4,0	7,0 ($\pm 0,1$)	0,49
SSCAP6016CN	5,5	1,0	6,5 ($\pm 0,1$)	0,460
SSCAP6026CN	5,5	2,0	6,5 ($\pm 0,1$)	0,47
SSCAP6036CN	5,5	3,0	6,5 ($\pm 0,1$)	0,47
SSCAP6046CN	5,5	4,0	6,5 ($\pm 0,1$)	0,49
SSCAP6026EN	5,5	2,0	6,8 ($\pm 0,1$)	0,48
SSCAP6036EN	5,5	3,0	7,2 ($\pm 0,1$)	0,49
SSCAP6046EN	5,5	4,0	7,6 ($\pm 0,1$)	0,51



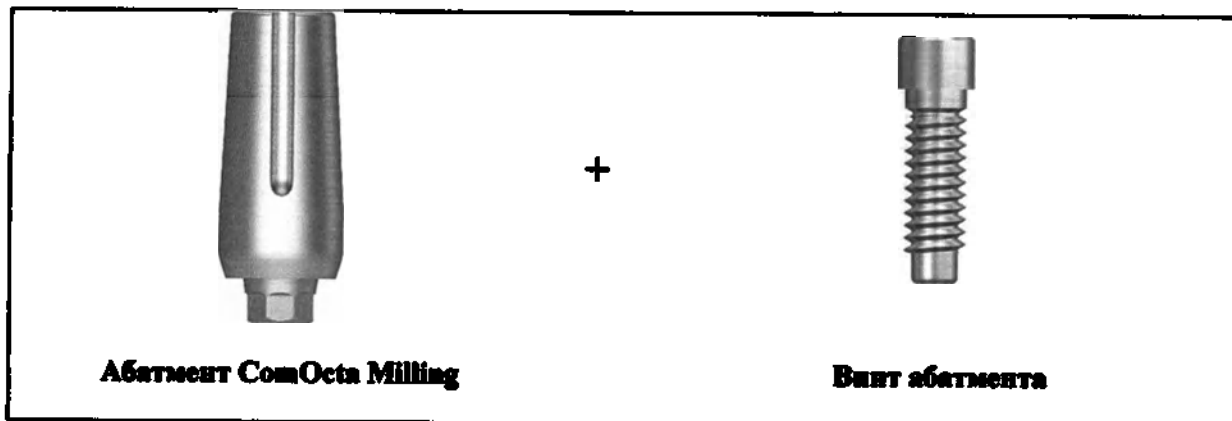
Единица измерения : мм

Код	A (+0; -0,05)	B (+0; -0,1)	Масса (г), допуск $\pm 10\%$
ASR200	2,5	8,0	0,089

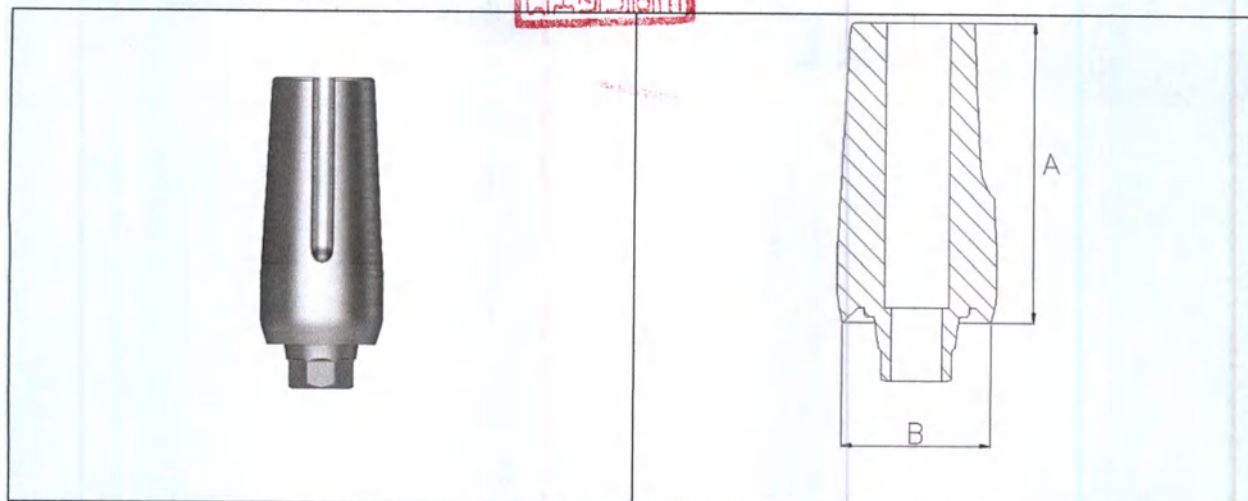
Код	Резьбы, мм			
	Диаметр		Шаг ($\pm 0,05$)	Высота ($\pm 0,05$)
	внутренний диаметр ($\pm 0,015$)	наружный диаметр (+0,-0,03)		
ASR200	1.445	1.97	0.4	6.3

5. Абатмент ComOcta Milling с винтом

- Это однокомпонентный абатмент для изготовления протезов с цементной фиксацией.
Используется, когда необходимо скорректировать форму краев абатмента.

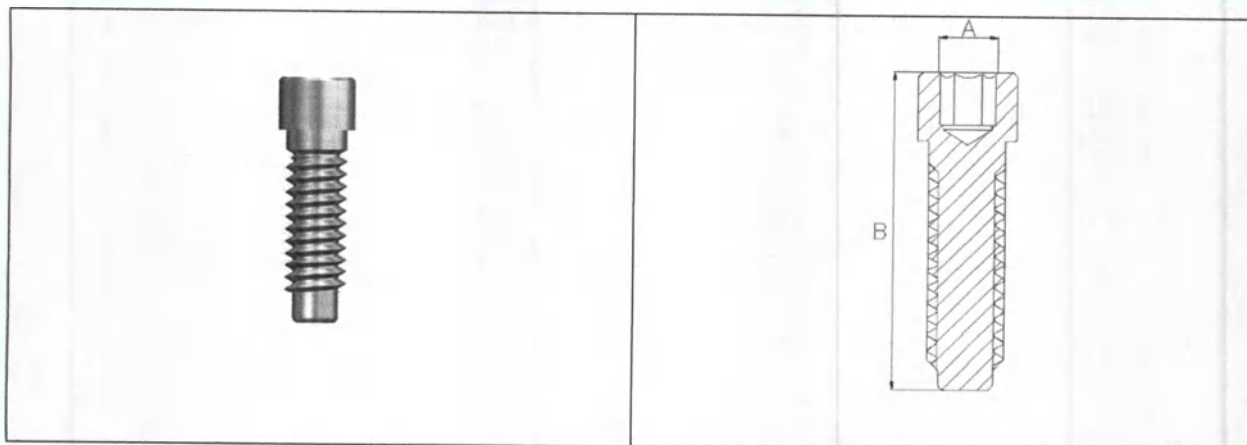


Код	Компонент набора продукции
SSCMA4830TH	SSCMA4830 + ASR200
SSCMA6030TH	SSCMA6030 + ASR200



Единица измерения : мм

Код	A ($\pm 0,1$)	B ($+0 - 0,02$)	Масса (г), допуск $\pm 10\%$
SSCMA4830	12,0	4,8	0,82
SSCMA6030	12,0	6,0	1,287



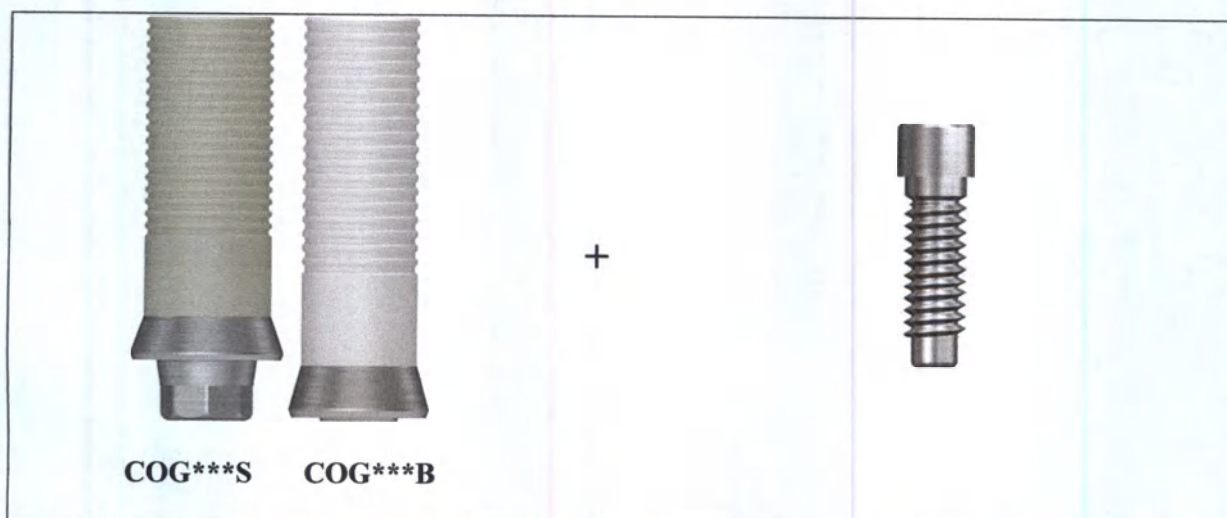
Единица измерения : мм

Код	A (+0; -0,05)	B (+0; -0,1)	Масса (г), допуск $\pm 10\%$
ASR200	2,5	8,0	0,088

Код	Резьбы, мм			
	Диаметр		Шаг ($\pm 0,05$)	Высота ($\pm 0,05$)
	внутренний диаметр ($\pm 0,015$)	наружный диаметр (+0,-0,03)		
ASR200	1.445	1.97	0.4	6.3

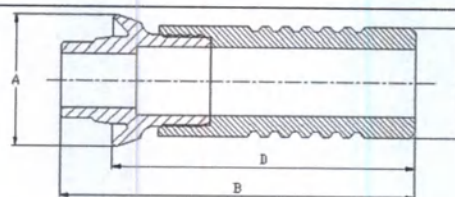
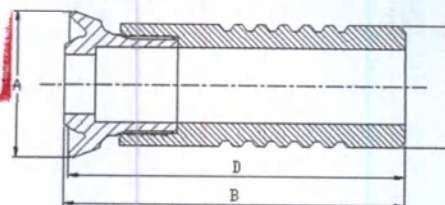
6. Абатмент ComOctaGold с винтом

- Это двухкомпонентный абатмент для изготовления протеза с винтовой фиксацией. Это индивидуальный протез, отлитый из сплава золота.



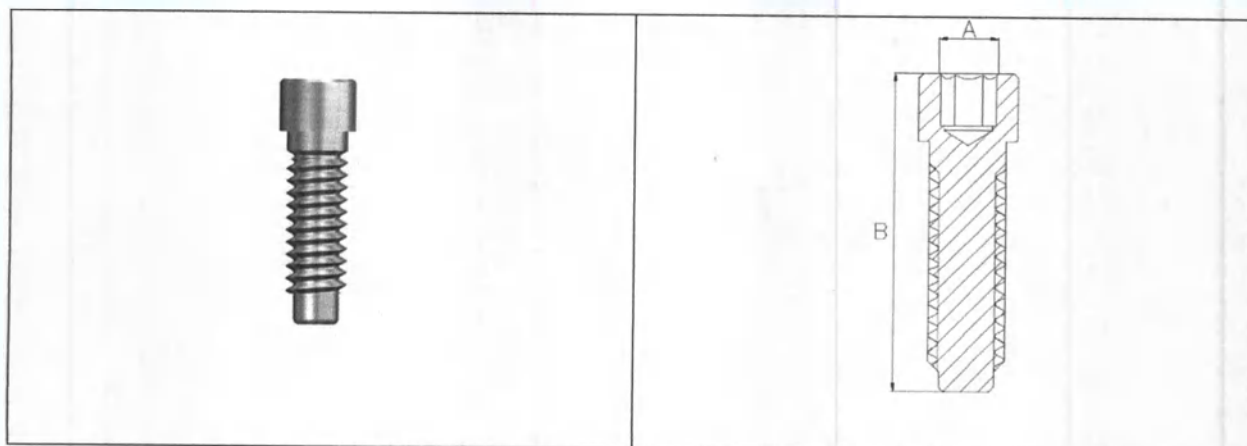
Абатмент ComOctaGold
Винт абатмента

Код	Компонент набора продукции
COG480STH	COG480S + ASR200
COG480BTH	COG480B + ASR200
COG600STH	COG600S + ASR200
COG600BTH	COG600B + ASR200


COG*S**
COG*B**

COG*S**

COG*B**

Единица измерения : мм

Код	A (+0; -0,05)	B (±0,1)	C (±0,05)	D (±0,1)	Масса (г), допуск ±10%
COG480S	5,05	13,82	4,2	11,8	0,95
COG480B	5,05	11,95	4,2	11,8	0,80
COG600S	6,3	14,08	4,6	11,8	1,11
COG600B	6,3	12,13	4,6	11,8	0,936



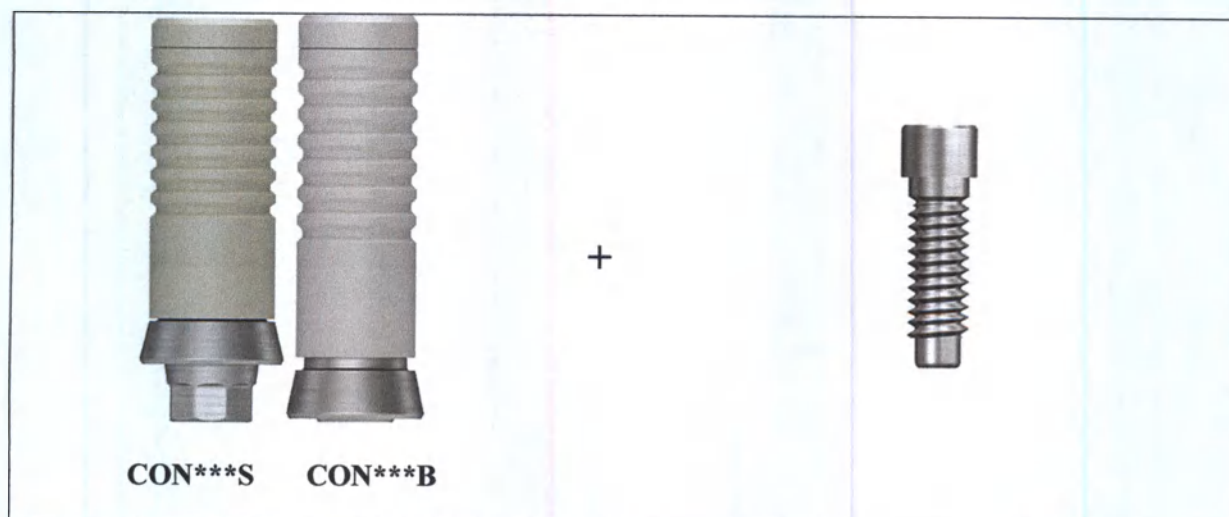
Единица измерения : мм

Код	A (+0; -0,05)	B (+0; -0,1)	Масса (г), допуск $\pm 10\%$
ASR200	2,5	8,0	0,088

Код	Резьбы, мм			
	Диаметр		Шаг ($\pm 0,05$)	Высота ($\pm 0,05$)
	внутренний диаметр ($\pm 0,015$)	наружный диаметр (+0, -0,03)		
ASR200	1.445	1.97	0.4	6.3

7. Абатмент ComOcta NP-Cast с винтом

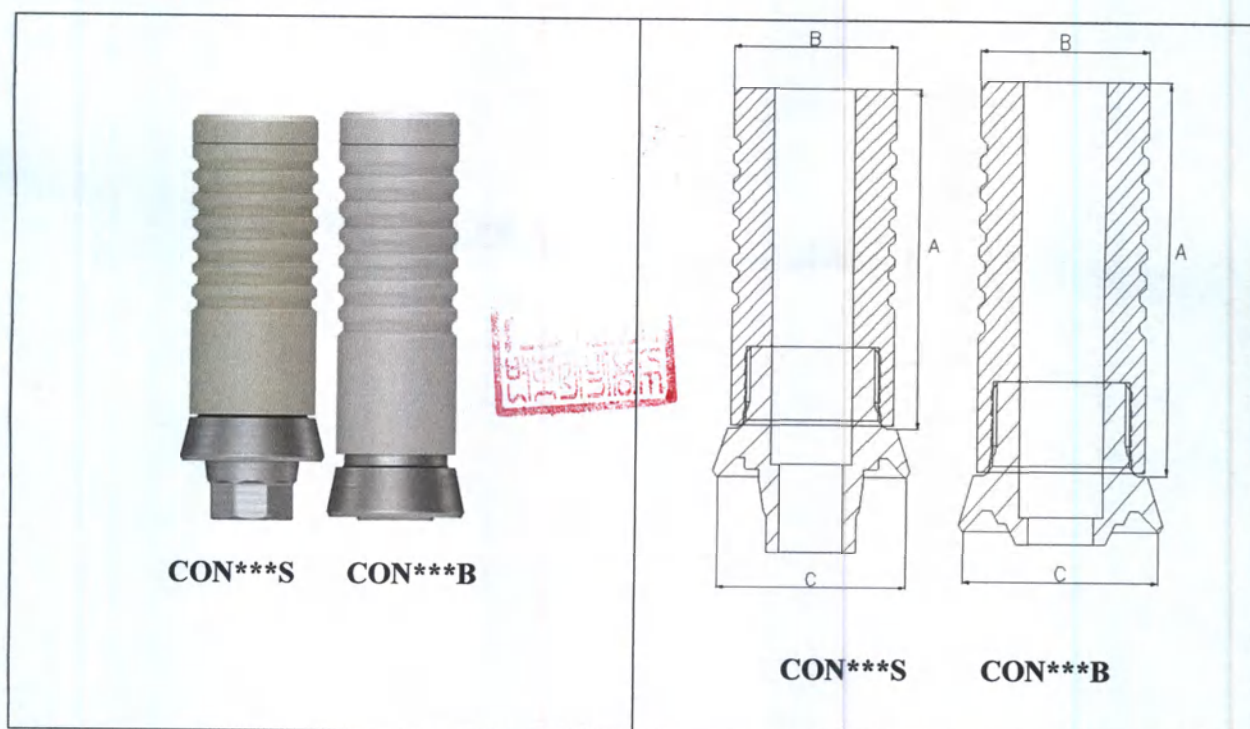
- Это двухкомпонентный абатмент для изготовления протеза с винтовой фиксацией. Это индивидуальный протез, отлитый из недрагоценных сплавов.



Абатмент ComOcta NP-Cast

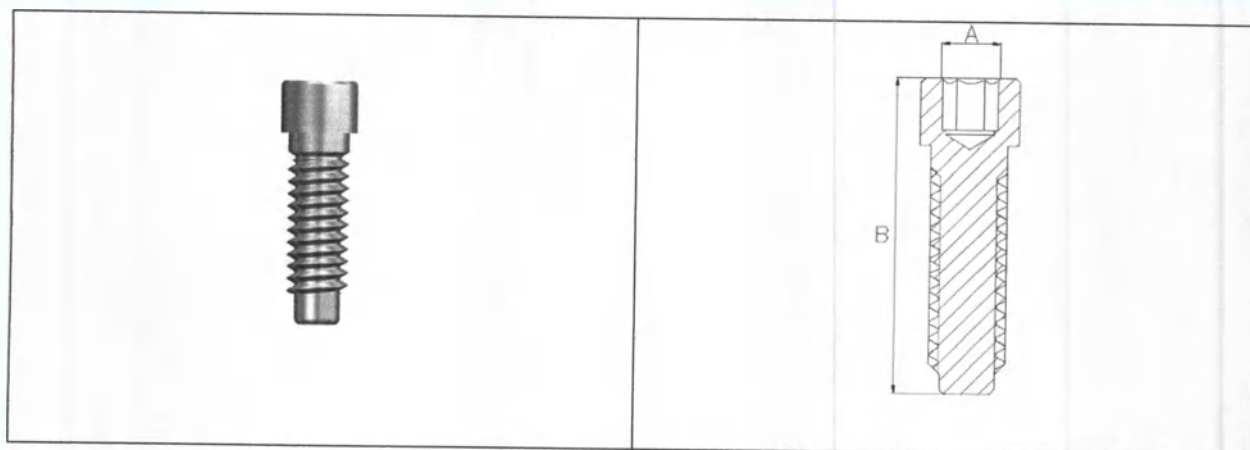
Винт абатмента

Код	Компонент набора продукции
CON480STH	CON480S + ASR200
CON480BTH	CON480B + ASR200
CON600STH	CON600S + ASR200
CON600BTH	CON600B + ASR200



Единица измерения : мм

Код	A ($\pm 0,1$)	B ($\pm 0,05$)	C ($\pm 0,05$)	Масса (г), допуск $\pm 10\%$
CON480S	10,5	4,4	4,8	0,59
CON480B	10,5	4,4	4,8	0,59
CON600S	10,5	5,2	6,0	0,68
CON600B	10,5	5,2	6,0	0,630



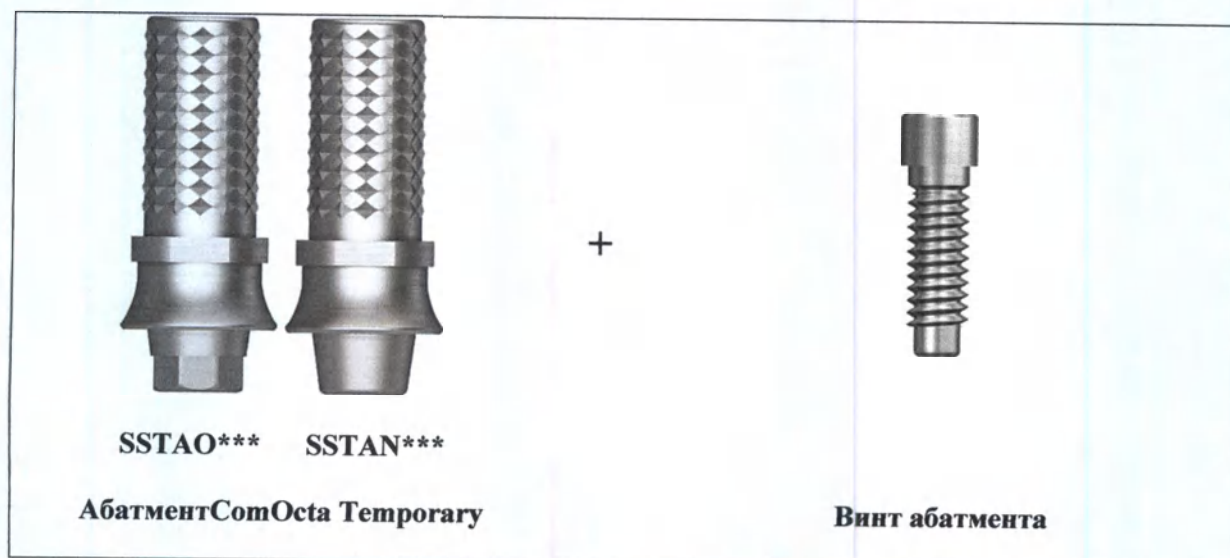
Единица измерения : мм

Код	A (+0; -0,05)	B (+0; -0,1)	Масса (г), допуск ±10%
ASR200	2,5	8,0	0,091

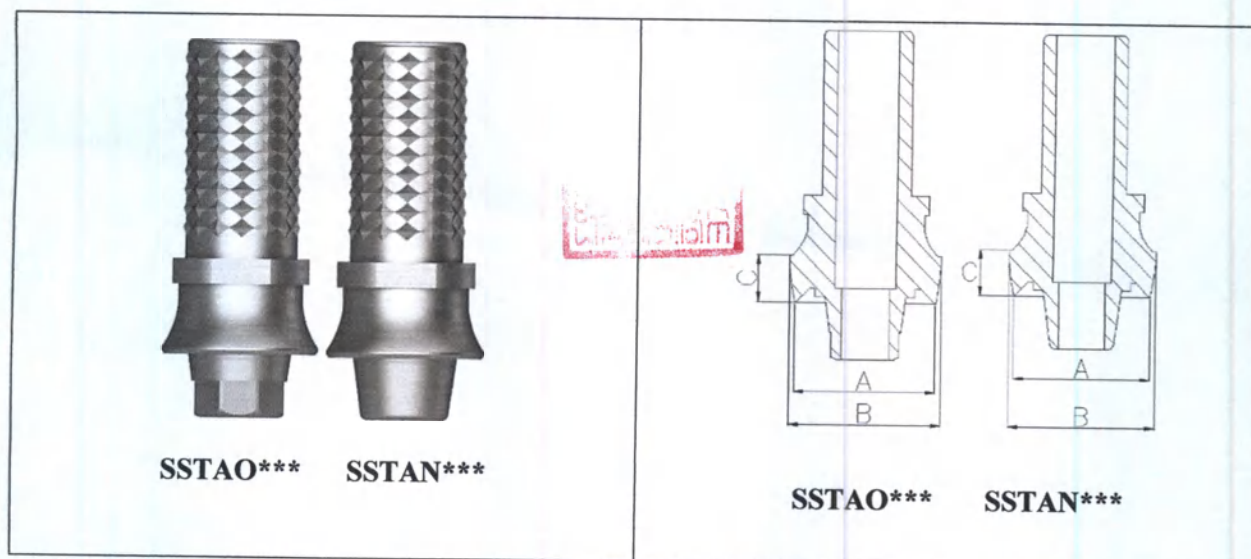
Код	Резьбы, мм			
	Диаметр		Шаг (±0,05)	Высота (±0,05)
	внутренний диаметр (±0.015)	наружный диаметр (+0,-0.03)		
ASR200	1.445	1.97	0.4	6.3

8. Абатмент ComOcta Temporary свинтом

- Используется как временный абатмент при изготовлении временного восстановительного материала.



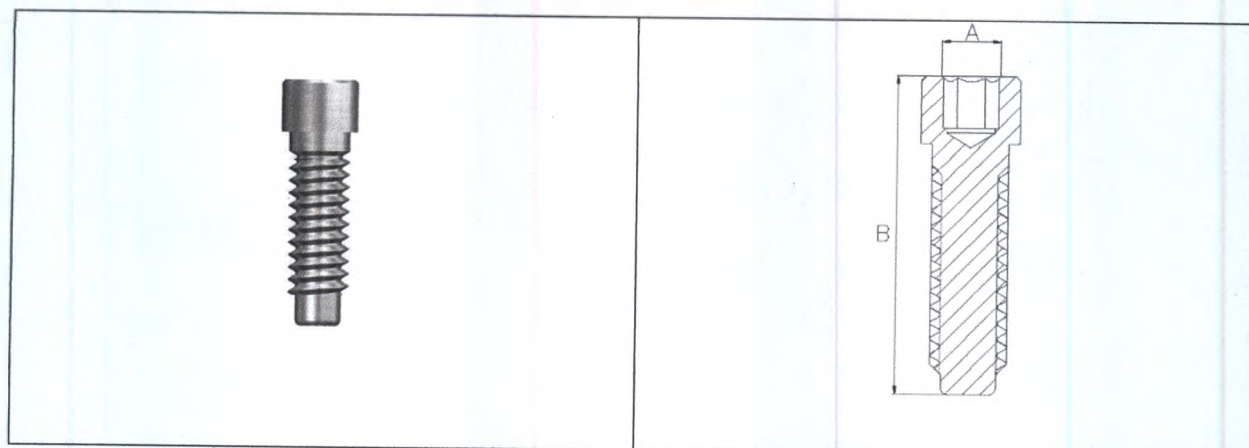
Код	Компонент набора продукции
SSTAO480TH	SSTAO480 + ASR200
SSTAO482TH	SSTAO482 + ASR200
SSTAN480TH	SSTAN480 + ASR200
SSTAN482TH	SSTAN482 + ASR200
SSTAO600TH	SSTAO600 + ASR200
SSTAO602TH	SSTAO602 + ASR200
SSTAN600TH	SSTAN600 + ASR200
SSTAN602TH	SSTAN602 + ASR200



Единица измерения : мм

Код	A ($\pm 0,05$)	B ($+0,03$; -0)	C ($\pm 0,05$)	Масса (г), допуск $\pm 10\%$
SSTAO480	4,8	5,05	0,2	0,31
SSTAO482	4,8	5,5	2	0,38
SSTAN480	4,8	5,05	0,2	0,31
SSTAN482	4,8	5,5	2	0,39
SSTAO600	6,0	6,3	0,2	0,50
SSTAO602	6,0	6,5	2	0,62
SSTAN600	6,0	6,3	0,2	0,51

SSTAN602	6,0	6,5	2	0,625
----------	-----	-----	---	-------



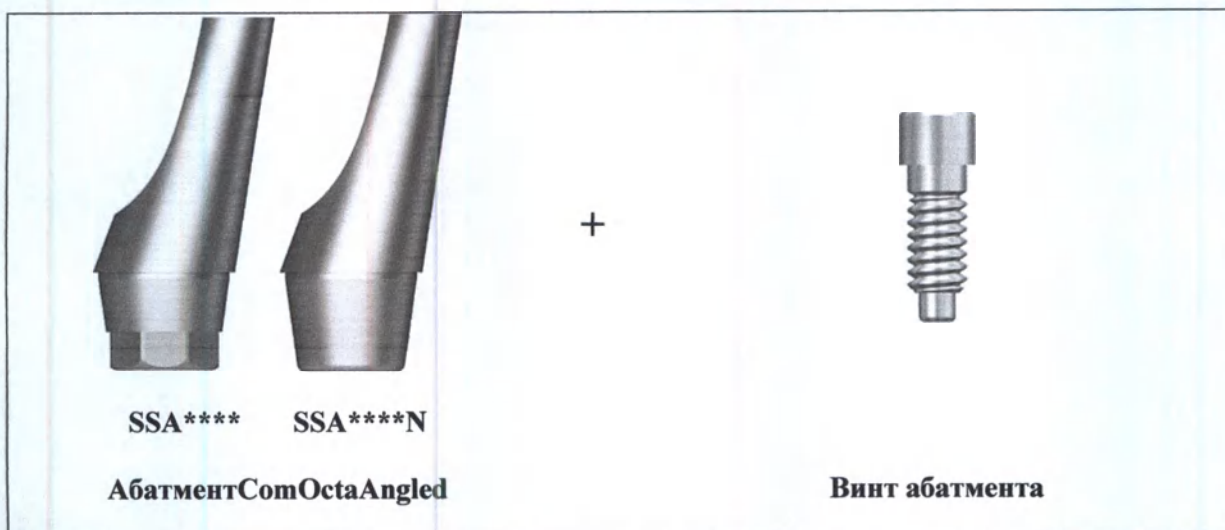
Единица измерения : мм

Код	A (+0; -0,05)	B (+0; -0,1)	Масса (г), допуск $\pm 10\%$
ASR200	2,5	8,0	0,089

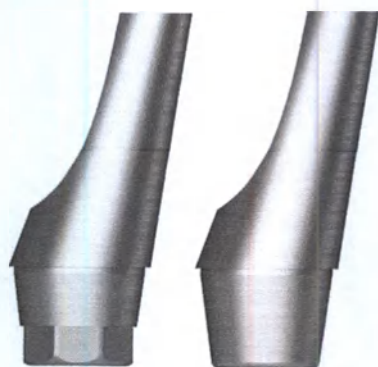
Код	Резьбы, мм			
	Диаметр		Шаг ($\pm 0,05$)	Высота ($\pm 0,05$)
	внутренний диаметр ($\pm 0,015$)	наружный диаметр (+0,-0,03)		
ASR200	1.445	1.97	0.4	6.3

9. Абатмент ComOcta Angled с винтом

- Это однокомпонентный абатмент для изготовления протезов с цементной фиксацией. Может быть компенсирован углом крепления.

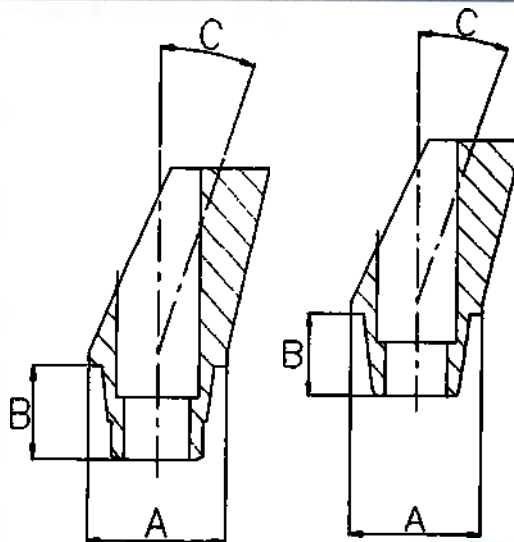


Код	Компонент набора продукции
SSA4815TH	SSA4815 + ASS200
SSA4820TH	SSA4820 + ASS200
SSA4815NTH	SSA4815N + ASS200
SSA4820NTH	SSA4820N + ASS200
SSA6015TH	SSA6015 + ASS200
SSA6020TH	SSA6020 + ASS200
SSA6015NTH	SSA6015N + ASS200
SSA6020NTH	SSA6020N + ASS200



SSA****

SSA****N

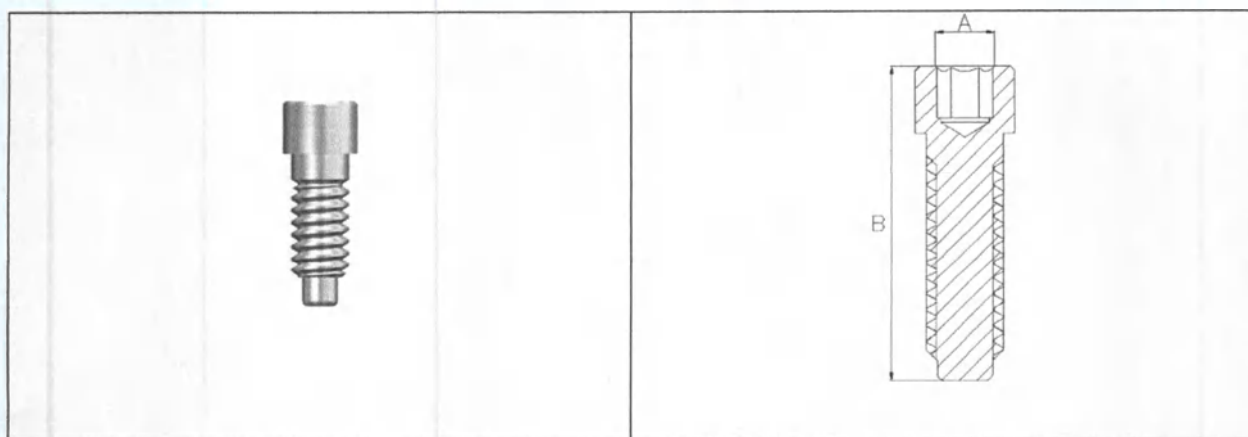


SSA****

SSA****N

Единица измерения : мм

Код	A ($\pm 0,05$)	B ($\pm 0,05$)	C(°) ($\pm 20^\circ$)	Масса (г), допуск $\pm 10\%$
SSA4815	3,75	2,57	15	0,15
SSA4820	3,75	2,57	20	0,19
SSA4815N	3,75	2,57	15	0,17
SSA4820N	3,75	2,57	20	0,18
SSA6015	4,3	2,57	15	0,16
SSA6020	4,3	2,57	20	0,20
SSA6015N	4,3	2,57	15	0,18
SSA6020N	4,3	2,57	20	0.21



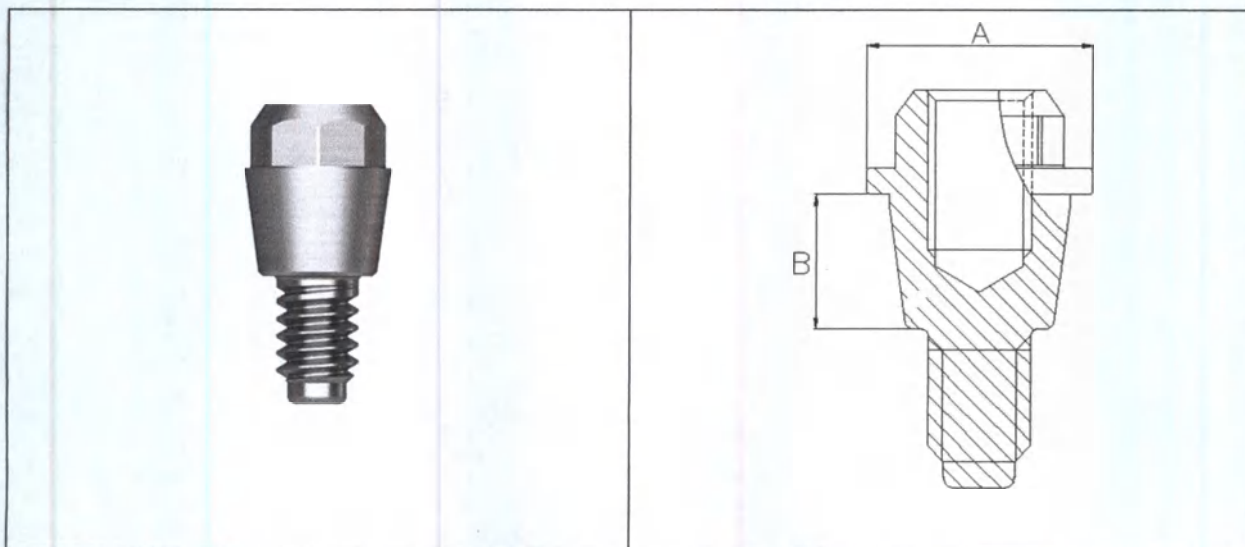
Единица измерения : мм

Код	A (+0; -0,05)	B (+0; -0,1)	Масса (г), допуск $\pm 10\%$
ASS200	2,5	6,75	0,076

Код	Резьбы, мм			
	Диаметр		Шаг ($\pm 0,05$)	Высота ($\pm 0,05$)
	внутренний диаметр ($\pm 0,015$)	наружный диаметр (+0,-0.03)		
ASS200	1.445	1.97	0.4	4.05

10. Абатмент Osta

- Это двухкомпонентный абатмент для изготовления протеза с винтовой фиксацией при нескольких вариантах протезирования.



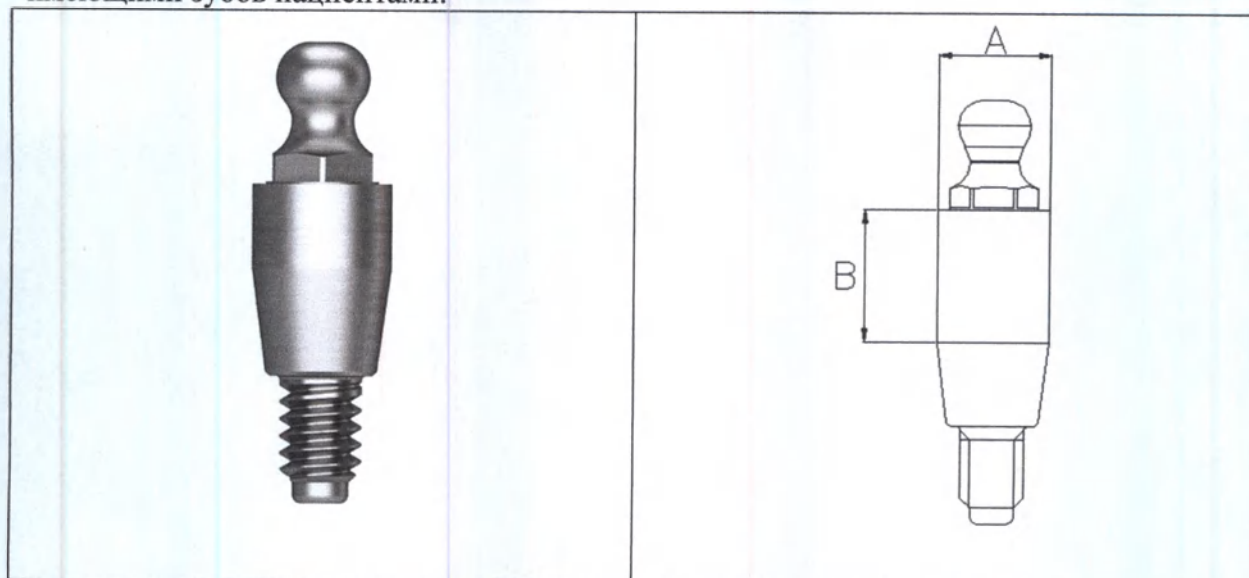
Единица измерения : мм

Код	A (+0,02 - 0)	B (+0,05;-0)	Масса (г), допуск ±10%
SSOA480	3,5	2,5	0,09
SSOA600	4,3	2,52	0,151

Код	Резьбы, мм			
	Диаметр		Шаг (±0,05)	Высота (±0,05)
	внутренний диаметр (±0.015)	наружный диаметр (+0,-0.03)		
SSOA480	1.445	1.97	0.4	3
SSOA600	1.445	1.97	0.4	3

11. Абатмент O-ring

- Используется при установке зубного протеза, который может использоваться не имеющими зубов пациентами.



Единица измерения : мм

Код	A (+0,02; -0)	B (±0,05)	Масса (г), допуск ±10%
SSRA000	3,5	0	0,27

SSRA200	3,5	2,0	0,29
SSRA400	3,5	4,0	0,335

Код	Резьбы, мм			
	Диаметр		Шаг (±0,05)	Высота (±0,05)
	внутренний диаметр (±0.015)	наружный диаметр (+0,-0.03)		
SSRA000	1.445	1.97	0.4	3
SSRA200	1.445	1.97	0.4	3
SSRA400	1.445	1.97	0.4	3

Биосовместимость: информация обо всех применяемых материалах

№	Название изделия	Компонент	Материал	Марка	Производитель/ Поставщик
1	Абатмент Solid с защитным колпачком	Абатмент	Титановый сплав	Ti-6Al-4V	CarpenterTec hnology, USA
		Защитный колпачок	Полиоксим этилен	POM 24969-26-4	KOREA ENGINEERI NG PLASTICS Co., Ltd.
2	Абатмент ExcellentSolid с защитным колпачком	Абатмент	Титановый сплав	Ti-6Al-4V	CarpenterTec hnology, USA
		Защитный колпачок	Полиоксим этилен	POM 24969-26-4	KOREA ENGINEERI NG PLASTICS Co., Ltd.
3	Абатмент ComOcta с винтом	Абатмент	Титановый сплав	Ti-6Al-4V	CarpenterTec hnology, USA
		Винт	Титановый сплав	Ti-6Al-4V	CarpenterTec hnology, USA
4	Абатмент ComOcta Plus с винтом	Абатмент	Титановый сплав	Ti-6Al-4V	CarpenterTec hnology, USA
		Винт	Титановый	Ti-6Al-4V	CarpenterTec

			сплав		hnology, USA
5	АбатментComOctaMilling с винтом	Абатмент	Титановый сплав	Ti-6Al-4V	CarpenterTechnology, USA
		Винт	Титановый сплав	Ti-6Al-4V	CarpenterTechnology, USA
6	Абатмент ComOctaGold с винтом	Абатмент	Полиоксиметилен/Сплав золота	POM 24969-26-4/ Pt 13,48%; Au 63,06%; Pd 22,95%; Ir 0,49%	KOREA ENGINEERING PLASTICS Co., Ltd./ КореяГолдТрейдингСосриэм
		Винт	Титановый сплав	Ti-6Al-4V.	CarpenterTechnology, USA
7	Абатмент ComOctaNP-Cast с винтом	Абатмент	Полиоксиметилен/ССМ (СПЛАВ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ)	POM 24969-26-4/«BIODUR CARPENTER CCM»	KOREA ENGINEERING PLASTICS Co., Ltd./ Carpenter Technology, USA
		Винт	Титановый сплав	Ti-6Al-4V.	CarpenterTechnology, USA
8	АбатментComOctaTemporary с винтом	Абатмент	Титановый сплав	Ti CP-Grade 3	CarpenterTechnology, USA
		Винт	Титановый сплав	Ti-6Al-4V.	CarpenterTechnology, USA
9	Абатмент ComOctaAngled с винтом	Абатмент	Титановый сплав	Ti-6Al-4V	CarpenterTechnology, USA
		Винт	Титановый сплав	Ti-6Al-4V	CarpenterTechnology, USA
10	АбатментOcta	Абатмент	Титановый сплав	Ti-6Al-4V	CarpenterTechnology, USA
11	Абатмент O-ring	Абатмент	Титановый сплав	Ti-6Al-4V	CarpenterTechnology, USA

Твердость и шероховатость материалов

Материал	Твердость(HRc), не менее	Шероховатость (мкм), не более
Титановый сплав Ti-6Al-4V	40	6.3

Полиоксиметилен(РОМ)	-	1.4049
Титановый сплав TiCP-Gr.3	7.2	0.825
Сплав золота (Gold Alloy)	448 Мпа	0.7158
СПЛАВ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ(ССМ)	37.7	0.2281

Максимальный момент заворачивания:

Абатмент Solid с защитным колпачком – 30Н*см

Абатмент ExcellentSolid с защитным колпачком – 30Н*см

Абатмент ComOcta с винтом –30Н*см

Абатмент ComOcta Plus с винтом – 30Н*см

Абатмент ComOctaMilling с винтом – 30Н*см

Абатмент ComOctaGold с винтом –30Н*см

Абатмент ComOcta NP-Cast с винтом –30Н*см

Абатмент ComOctaTemporary с винтом –20Н*см

АбатментComOctaAngled с винтом –30Н*см

Абатмент Octa – 30Н*см

Абатмент O-ring –30Н*см



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

Стандарт Номер	Название стандарта
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 5832-4:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 4: Сплав кобальт-хром-молибденовый литейный»
ISO 7405:2008	Стоматология - Оценка биологической совместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии
EN ISO 10993-1: 2009	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
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

법무법인(유한) 국제

등부 2020 년 제 1057 호

Registered No. 2020 - 1057

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 본인
이 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 5 월 6 일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this 6 th
day of May , 2020 at this office.

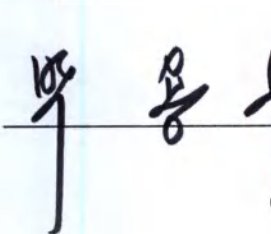
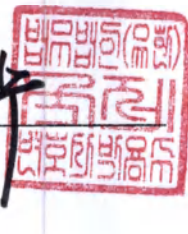


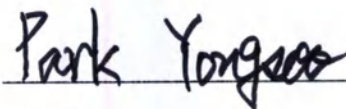
법무법인(유한) 국제

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



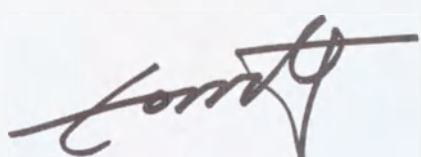
(Signature of the Notary Public)

Park 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 39 sheets in all





Eom Tae Kwan
OSSTEM IMPLANT Co., Ltd
President

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

OSSTEM IMPLANT Co., Ltd
President Taekwan Eom

Перевод с корейского и английского языков на русский язык

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

(ООО) Международная юридическая и нотариальная контора

Регистрационный № 2020 – 1057

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, Beobwon-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 (ООО) **

Нотариус Пак Ёнсу/

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 – 1057

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,
6 мая 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 Ёнсу/*

/Подпись/

*/Подпись от руки: Пак Ёнсу (Park Yong Soo)/
(Подпись государственного нотариуса)*

/Штамп: Пак Ёнсу/

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

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 39 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, Bansom-ro 513 beon-gil, Haeundae-gu, Busan)
«ОССТЕМ ИМПЛАНТ Ко., Лтд.»
Президент Ом Тхэгван/

Переводчик



Коротникова Софья Дмитриевна

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать пятого мая две тысячи двадцатого года.

Я, Мозгунова Наталья Сергеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Коротниковой Софьи Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 77/381-н/77-2020- 3-1398

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

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:

300 руб. 00 коп.



Н.С. Мозгунова

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 43 лист(ов)

Нотариус

