

범무법인(유한) 국 제

Registered No. 2020 — 1529

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

Формирователь десны (Healing Abutment)

производства «ОсстемИмплантКо., Лтд.» (Osstem Implant Co., Ltd.)



Наименование: Формирователь десны (Healing Abutment) (далее по тексту – Формирователь десны)

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

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

Описание

Формирователи десны для имплантатов изготавливаются из титана, полимеров, и сплавов. Материалы изготовления протезов и стоматологические лабораторные материалы включают полимеры и титан. Формирователи десны для имплантатов Osstem Implant и ортопедических компонентов совместимы только с имплантами Osstem Implant - TS Implant System..

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 Osstem, каталоге или на нашем веб-сайте (www.osstem.com). Код продукта, спецификация, дата изготовления и истечения срока годности приводятся на этикетке изделия.

Назначение

Изделие предназначено для использования при частичном отсутствии зубов или при полной адентии нижней и верхней челюсти, 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.

Область применения

Стоматология

Только для профессионального использования квалифицированными стоматологами, хирургами. Строго для специализированных и обученных пользователей.

Показания к применению

Система имплантатов Osstem Implant (в том числе формирователь десны) была разработана 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 формирователь десны с альвеолярным отростком после завершения остеоинтеграции. Система имплантатов Osstem Implant используется при частичном отсутствии зубов или при полной адентии нижней и верхней челюсти, в качестве опоры для одиночных или многоэлементных реставрационных конструкций, включая протезы с цементной или



винтовой фиксации, съемные протезы, а также в качестве окончательной или временной опоры для формирователя десны под несъемный мостовидный протез. Система формирователя десны предназначена для использования со стоматологическими имплантатами в качестве опоры для реставрационных конструкций, например, коронок, мостовидных или съемных зубных протезов.

Побочный эффект

После проведения операции может возникнуть ряд проблем (потеря стабильности имплантата, повреждение протез). 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.

Противопоказания

Имплантация противопоказана, в частности, следующим лицам:

- пациентам, страдающим от гемофилии или проблем, связанных со сложностью контроля травм твердых или мягких тканей;
- пациентам с неконтролируемым диабетом, тяжелой никотиновой или алкозависимостью;
- пациентам с ослабленной после химиотерапии или лучевой терапии иммунной системой;
- пациентам с внутриротовой инфекцией или воспалением (ненадлежащая гигиена полости рта, бруксизм);
- пациентам с неустранимой окклюзией/нарушением функции суставов, недостаточной длиной зубной дуги;
- пациентам, не подлежащим хирургическому вмешательству по любым иным причинам.

Общие меры предосторожности

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

Меры предосторожности

Изучите анатомию оперируемого участка и соответствие доступного объема костной ткани цели имплантации. Подготовьте формирователь десны, 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 быть в надлежащем состоянии. Поскольку имплантаты, протезы и инструменты имеют небольшие размеры, следует проявлять осторожность, чтобы не допустить их попадания в дыхательные пути и удушения пациента. Системная информация (TS, SS, US) и информация о совместимости (Mini, Regular, Wide) формирователя десны и имплантата должна быть подтверждена до использования во избежание ослабления соединения или перелома в результате неправильной фиксации. После фиксации формирователя десны на имплантате необходимо выполнить проверку на соответствие соединения требованиям методом рентгенографического исследования. Для предотвращения ослабления соединения винт рекомендуется подтянуть 2–3 раза. Чрезмерный момент затяжки может привести к разрыву винта. При изготовлении протеза важно добиться правильного распределения нагрузки. В случае мостовидного зубного протеза необходимо подтвердить совместимость протеза и формирователя десны и выполнить корректировку прикуса. Чрезмерный выступ протеза может привести к перелому системы имплантатов. Изготовление протеза с использованием керамического формирователя десны 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.

Предупреждение

Неправильная выборка пациентов и хирургических методик может привести к отказу имплантата и формирователя десны или потере объема костной ткани, поддерживающей имплантат. Имплантаты Osstem Implant и формирователи десны 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.

Сведения о стерильности

Изделие стерильное, одноразовое

Формирователи десны очищаются и стерилизуются гамма-радиацией. Во избежание загрязнения или заражения изделия или оперируемого участка изделие следует имплантировать с помощью стерильного инструмента в стерильной среде. Поврежденные изделия, изделия с открытой упаковкой или изделия с истекшим сроком годности подлежат отбраковке из-за потенциального риска загрязнения, заражения или неудачной остеоинтеграции. Повторная стерилизация или использование изделия может привести к возникновению инфекции, неудачной остеоинтеграции или повреждению имплантата вследствие снижения точности.

- **Условия хранения**

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

- Температура: 1~30 °C

- Влажность: 0~90%

- **Условия транспортировки**

- Температура: -50~50°C

- Влажность: 0~90%

- **Условия эксплуатации**

- Температура: 1~40°C

- Влажность: 0~100%

Срок службы

Срок службы изделия составляет 8 лет.

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



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

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

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

Гарантийные обязательства

Гарантийный срок – 1 год

Адрес для обращения пользователей на территории РФ:

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

Тел: +7-495-739-99-25

e-mail: info@osstem.ru

Расшифровка символов

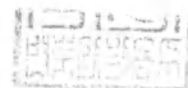
Символ	Расшифровка
	Логотип производителя
	СЕ с номером проверяющего учреждения – подтверждает соответствие с нормами ЕС
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до...
	Код партии
	Номер по каталогу
	Радиационная стерилизация
	Не использовать повторно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Формирователь десны (Healing Abutment), варианты исполнения

1. Формирователь десны (Healing Abutment), варианты исполнения:

- 1.1. TSHA403M (тип Mini, Ø 4.0 мм, высота 3.0 мм);
- 1.2. TSHA404M (тип Mini, Ø 4.0 мм, высота 4.0 мм);
- 1.3. TSHA405M (тип Mini, Ø 4.0 мм, высота 5.0 мм);
- 1.4. TSHA406M (тип Mini, Ø 4.0 мм, высота 6.0 мм);
- 1.5. TSHA407M (тип Mini, Ø 4.0 мм, высота 7.0 мм);
- 1.6. TSHA409M (тип Mini, Ø 4.0 мм, высота 9.0 мм);
- 1.7. TSHA453M (тип Mini, Ø 4.5 мм, высота 3.0 мм);
- 1.8. TSHA454M (тип Mini, Ø 4.5 мм, высота 4.0 мм);
- 1.9. TSHA455M (тип Mini, Ø 4.5 мм, высота 5.0 мм);
- 1.10. TSHA456M (тип Mini, Ø 4.5 мм, высота 6.0 мм);
- 1.11. TSHA457M (тип Mini, Ø 4.5 мм, высота 7.0 мм);
- 1.12. TSHA459M (тип Mini, Ø 4.5 мм, высота 9.0 мм);
- 1.13. TSHA403R (тип Regular, Ø 4.0 мм, высота 3.0 мм);
- 1.14. TSHA404R (тип Regular, Ø 4.0 мм, высота 4.0 мм);
- 1.15. TSHA405R (тип Regular, Ø 4.0 мм, высота 5.0 мм);
- 1.16. TSHA406R (тип Regular, Ø 4.0 мм, высота 6.0 мм);
- 1.17. TSHA407R (тип Regular, Ø 4.0 мм, высота 7.0 мм);
- 1.18. TSHA409R (тип Regular, Ø 4.0 мм, высота 9.0 мм);
- 1.19. TSHA453R (тип Regular, Ø 4.5 мм, высота 3.0 мм);
- 1.20. TSHA454R (тип Regular, Ø 4.5 мм, высота 4.0 мм);
- 1.21. TSHA455R (тип Regular, Ø 4.5 мм, высота 5.0 мм);
- 1.22. TSHA456R (тип Regular, Ø 4.5 мм, высота 6.0 мм);
- 1.23. TSHA457R (тип Regular, Ø 4.5 мм, высота 7.0 мм);
- 1.24. TSHA459R (тип Regular, Ø 4.5 мм, высота 9.0 мм);
- 1.25. TSHA503R (тип Regular, Ø 5.0 мм, высота 3.0 мм);
- 1.26. TSHA504R (тип Regular, Ø 5.0 мм, высота 4.0 мм);
- 1.27. TSHA505R (тип Regular, Ø 5.0 мм, высота 5.0 мм);
- 1.28. TSHA506R (тип Regular, Ø 5.0 мм, высота 6.0 мм);
- 1.29. TSHA507R (тип Regular, Ø 5.0 мм, высота 7.0 мм);
- 1.30. TSHA509R (тип Regular, Ø 5.0 мм, высота 9.0 мм);
- 1.31. TSHA603R (тип Regular, Ø 6.0 мм, высота 3.0 мм);
- 1.32. TSHA604R (тип Regular, Ø 6.0 мм, высота 4.0 мм);
- 1.33. TSHA605R (тип Regular, Ø 6.0 мм, высота 5.0 мм);
- 1.34. TSHA606R (тип Regular, Ø 6.0 мм, высота 6.0 мм);
- 1.35. TSHA607R (тип Regular, Ø 6.0 мм, высота 7.0 мм);
- 1.36. TSHA609R (тип Regular, Ø 6.0 мм, высота 9.0 мм);
- 1.37. TSHA703R (тип Regular, Ø 7.0 мм, высота 3.0 мм);
- 1.38. TSHA704R (тип Regular, Ø 7.0 мм, высота 4.0 мм);
- 1.39. TSHA705R (тип Regular, Ø 7.0 мм, высота 5.0 мм);
- 1.40. TSHA706R (тип Regular, Ø 7.0 мм, высота 6.0 мм);
- 1.41. TSHA707R (тип Regular, Ø 7.0 мм, высота 7.0 мм);
- 1.42. TSHA709R (тип Regular, Ø 7.0 мм, высота 9.0 мм);
- 1.43. TSHA805R (тип Regular, Ø 8.0 мм, высота 5.0 мм);
- 1.44. SSH482 (Platform, Ø 4.8 мм, высота 2.0 мм);
- 1.45. SSH483 (Platform, Ø 4.8 мм, высота 3.0 мм);



- 1.46. SSH484 (Platform, Ø 4.8 мм, высота 4.0 мм);
1.47. SSH485 (Platform, Ø 4.8 мм, высота 5.0 мм);
1.48. SSH603 (Platform, Ø 6.0 мм, высота 3.0 мм);
1.49. SSH604 (Platform, Ø 6.0 мм, высота 4.0 мм);
1.50. SSH605 (Platform, Ø 6.0 мм, высота 5.0 мм).

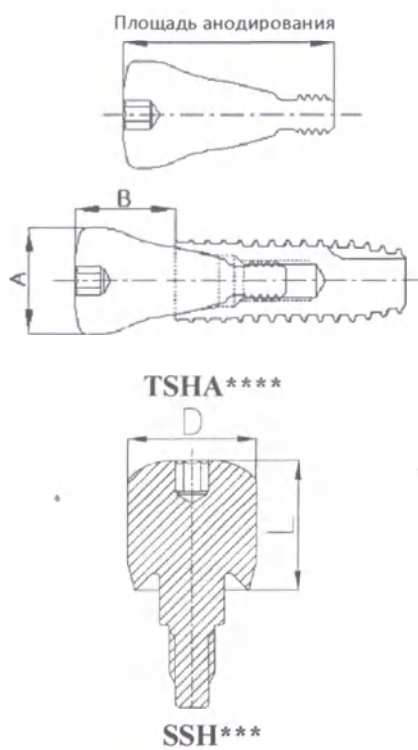
2. Индивидуальный формирователь десны (Custom Healing Abutment) с винтом, варианты исполнения:

- 2.1. TSCHAPM5TH (тип Mini Premolar, высота 5.0 мм);
2.2. TSCHAPM7TH (тип Mini Premolar, высота 7.0 мм);
2.3. TSCHAPM9TH (тип Mini Premolar, высота 9.0 мм);
2.4. TSCHAPR5TH(тип Regular Premolar, высота 5.0 мм);
2.5. TSCHAPR7TH(тип Regular Premolar, высота 5.0 мм);
2.6. TSCHAPR9TH(тип Regular Premolar, высота 5.0 мм).



Основные технические характеристики/ свойства изделия

Формирователь десны(Healing Abutment)

Он применяется для придания натуральной мягкой формы ткани и предотвраще ния попадания посторонних веществ в арматуру за счет затягивания до проведения монтажа.						
Материал : Ti Gr-4(ASTM F67)						
ГАММА-СТЕРИЛИЗАЦИЯ						
 TSHA***M TSHA***R SSH***			 TSHA*** SSH***			
Код	A(Ø), D мм (±0,05),	B, L, мм	Тип	Примечание	Масса (г) (±10%)	Маркировка на упаковке*
TSHA403 M	4.3	3.0(±0.05)	Mini	Желтый Анодирован ный	0.4	Mini 4.0(Ø), 3.0 mm(H)
TSHA404 M	4.3	4.0(±0.05)			0.4	Mini 4.0(Ø), 4.0 mm(H)
TSHA405 M	4.3	5.0(±0.05)			0.4	Mini 4.0(Ø), 5.0 mm(H)
TSHA406 M	4.3	6.0(±0.1)			0.4	Mini 4.0(Ø), 6.0 mm(H)
TSHA407	4.3	7.0(±0.1)			0.4	Mini 4.0(Ø), 7.0

					mm(H)
TSHA409 M	4.3	9.0(±0.1)			0.4 Mini 4.0(Ø), 9.0 mm(H)
TSHA453 M	4.8	3.0(±0.05)			0.4 Mini 4.5(Ø), 3.0 mm(H)
TSHA454 M	4.8	4.0(±0.05)			0.4 Mini 4.5(Ø), 4.0 mm(H)
TSHA455 M	4.8	5.0(±0.05)			0.5 Mini 4.5(Ø), 5.0 mm(H)
TSHA456 M	4.8	6.0(±0.1)			0.5 Mini 4.5(Ø), 6.0 mm(H)
TSHA457 M	4.8	7.0(±0.1)			0.5 Mini 4.5(Ø), 7.0 mm(H)
TSHA459 M	4.8	9.0(±0.1)			0.5 Mini 4.5(Ø), 9.0 mm(H)
TSHA403R	4.3	3.0(±0.05)			0.4 Regular 4.0(Ø), 3.0mm(H)
TSHA404R	4.3	4.0(±0.05)			0.4 Regular 4.0(Ø), 4.0mm(H)
TSHA405R	4.3	5.0(±0.05)			0.4 Regular 4.0(Ø), 5.0mm(H)
TSHA406R	4.3	6.0(±0.1)			0.4 Regular 4.0(Ø), 6.0mm(H)
TSHA407R	4.3	7.0(±0.1)			0.4 Regular 4.0(Ø), 7.0mm(H)
TSHA409R	4.3	9.0(±0.1)			0.4 Regular 4.0(Ø), 9.0mm(H)
TSHA453R	4.8	3.0(±0.05)			0.4 Regular 4.5(Ø), 3.0mm(H)
TSHA454R	4.8	4.0(±0.05)			0.4 Regular 4.5(Ø), 4.0mm(H)
TSHA455R	4.8	5.0(±0.05)			0.5 Regular 4.5(Ø), 5.0mm(H)
TSHA456R	4.8	6.0(±0.1)			0.5 Regular 4.5(Ø), 6.0mm(H)
TSHA457R	4.8	7.0(±0.1)			0.5 Regular 4.5(Ø),
			Regular	Не анодированный	

						7.0mm(H)
TSHA459R	4.8	9.0(±0.1)			0.5	Regular 4.5(Ø), 9.0mm(H)
TSHA503R	5.3	3.0(±0.05)			0.5	Regular 5.0(Ø), 3.0mm(H)
TSHA504R	5.3	4.0(±0.05)			0.5	Regular 5.0(Ø), 4.0mm(H)
TSHA505R	5.3	5.0(±0.05)			0.5	Regular 5.0(Ø), 5.0mm(H)
TSHA506R	5.3	6.0(±0.1)			0.5	Regular 5.0(Ø), 6.0mm(H)
TSHA507R	5.3	7.0(±0.1)			0.5	Regular 5.0(Ø), 7.0mm(H)
TSHA509R	5.3	9.0(±0.1)			0.5	Regular 5.0(Ø), 9.0mm(H)
TSHA603R	6.3(±0.1)	3.0(±0.05)			0.5	Regular 6.0(Ø), 3.0mm(H)
TSHA604R	6.3(±0.1)	4.0(±0.05)			0.5	Regular 6.0(Ø), 4.0mm(H)
TSHA605R	6.3(±0.1)	5.0(±0.05)			0.5	Regular 6.0(Ø), 5.0mm(H)
TSHA606R	6.3	6.0(±0.1)			0.5	Regular 6.0(Ø), 6.0mm(H)
TSHA607R	6.3(±0.1)	7.0(±0.1)			0.5	Regular 6.0(Ø), 7.0mm(H)
TSHA609R	6.3(±0.1)	9.0(±0.1)			0.5	Regular 6.0(Ø), 9.0mm(H)
TSHA703R	7.3(±0.1)	3.0(±0.05)			0.5	Regular 7.0(Ø), 3.0mm(H)
TSHA704R	7.3(±0.1)	4.0(±0.05)			0.5	Regular 7.0(Ø), 4.0mm(H)
TSHA705R	7.3(±0.1)	5.0(±0.05)			0.5	Regular 7.0(Ø), 5.0mm(H)
TSHA706R	7.3	6.0(±0.1)			0.5	Regular 7.0(Ø), 6.0mm(H)
TSHA707R	7.3(±0.1)	7.0(±0.1)			0.5	Regular 7.0(Ø),

						7.0mm(H)
TSHA709R	7.3(±0.1)	9.0(±0.1)			0.5	Regular 7.0(Ø), 9.0mm(H)
TSHA805R	8.5(±0.1)	5.0(±0.05)			0.5	Regular 8.0(Ø), 5.0mm(H)
SSH482	5.5 (+0,-0.05)	2.0(±0.05)	Regular		0.21	Platform 4.8 (Ø), 2.0mm(H)
SSH483	5.5 (+0,-0.05)	3.0(±0.05)			0.35	Platform 4.8 (Ø), 3.0mm(H)
SSH484	5.5 (+0,-0.05)	4.0(±0.05)			0.44	Platform 4.8 (Ø), 4.0mm(H)
SSH485	5.5 (+0,-0.05)	5.0(±0.05)			0.58	Platform 4.8 (Ø), 5.0mm(H)
SSH603	6.7 (+0,-0.05)	3.0(±0.05)	Wide		0.44	Platform 6.0 (Ø), 3.0mm(H)
SSH604	6.7 (+0,-0.05)	4.0(±0.05)			0.65	Platform 6.0 (Ø), 4.0mm(H)
SSH605	6.7 (+0,-0.05)	5.0(±0.05)			0.83	Platform 6.0 (Ø), 5.0mm(H)

* Упрощенное обозначение размера (используется на маркировке изделий для удобства пользователя).



Индивидуальный формирователь десны (Custom Healing Abutment)

Он применяется для придания натуральной мягкой формы ткани и предотвращения попадания посторонних веществ в арматуру за счет затягивания до проведения монтажа. Он выглядит как зуб. Форму можно изменить за счет удаления или добавления композитного материала.

ГАММА-СТЕРИЛИЗАЦИЯ



+



Индивидуальный формирователь десны
(Custom Healing Abutment)

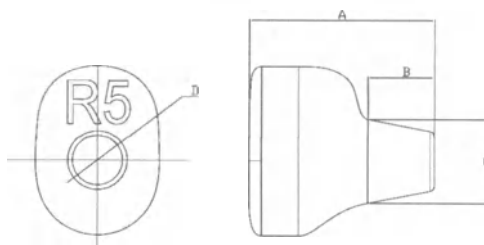
Винт Custom Healing

SET Code	Component of Set product	Маркировка на упаковке*
TSCHAPM5TH	TSCHAPM5 + GSCHABSMT	Mini Premolar, 5.0mm(H)
TSCHAPM7TH	TSCHAPM7 + GSCHABSMT	Mini Premolar, 7.0mm(H)
TSCHAPM9TH	TSCHAPM9 + GSCHABSMT	Mini Premolar, 9.0mm(H)
TSCHAPR5TH	TSCHAPR5 + GSCHABSST	Regular Premolar, 5.0mm(H)
TSCHAPR7TH	TSCHAPR7 + GSCHABSST	Regular Premolar, 7.0mm(H)
TSCHAPR9TH	TSCHAPR9 + GSCHABSST	Regular Premolar, 9.0mm(H)

* Упрощенное обозначение размера (используется на маркировке изделий для удобства пользователя).

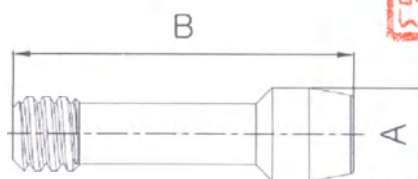


Материал : Полиэфирэфиркетон (PEEK)



Код	A (мм) (±0,05)	B (мм) (+0,0 - 0,05)	C (мм) (±0,02)	D (мм) (±0,03)	Масса (г) (±5%)
TSCHAPM5	7	2.2	2.88	2.3	0.17
TSCHAPM7	9	2.2	2.88	2.3	0.18
TSCHAPM9	11	2.2	2.88	2.3	0.19
TSCHAPR5	7.5	2.7	3.43	2.4	0.19
TSCHAPR7	9.5	2.7	3.43	2.4	0.20
TSCHAPR9	11.5	2.7	3.43	2.4	0.21

Материал: Ti-6Al-4V



ГОСТ 10013-90

Код	A(Ø) (мм) (±0,05)	B (мм) (±0,05)	Масса (г) (±5%)
GSCHABSMT	2.2	10.2	0.07
GSCHABSST	2.3	8.35	0.07

* Твердость и жесткость материалов

Материал	Твердость, ±5%	Шероховатость (мкм) ±5%
Ti Gr-4	7.2HRc	0.83

Ti-6Al-4V	40 HRc	6.3 мкм
Полиэфирэфиркетон (PEEK)	2.43 HRc	0.88

- **Резьбы:**

Диаметр 1.49 мм (+0,-0.03 мм)

Шаг 0,4 мм ($\pm 5\%$)

Высота 2 ($\pm 0,1$) мм

Резьба для изделий SSH***

Диаметр: широкая часть: 1.97 мм (+0,-0.03 мм) / узкая часть: 1.445 мм (± 0.015)

Шаг 0,4 мм (± 0.05 мм)

Высота 2 ($\pm 0,05$) мм

- **Максимальный момент заворачивания**

- тип Regular – 30 Н*см

- тип Mini – 20Н*см

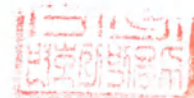
- изделия SSH*** – 30Н*см



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

Стандарт	Наименование
EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские устройства – Символы, которые будут использоваться с метками медицинского устройства, маркировкой и информацией, которая будет поставляться – Часть 1: Общие требования
EN 1041:2008	Информация предоставляется производителем медицинских устройств
EN 1641:2009	Стоматология - Медицинские устройства для стоматологии - Материалы
EN 1642:2011	Стоматология - Медицинские устройства для стоматологии - Зубные имплантаты
ISO 5832-2:1999	Имплантаты для хирургии - Металлические материалы - Часть 2: Чистый титан
ISO 7405:2008	Стоматология - Оценка биологической совместимости медицинских устройств, используемых в стоматологии
EN ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценка и проверяющий в процессе управления рисками
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 5: Анализы на в пробирке цитотоксичность
EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Испытания местных эффектов после имплантации
ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 10: Анализы на раздражение и сенсибилизацию кожи
EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 11: Анализы на системную токсичность
EN ISO 11137-1:2015	Стерилизация изделий медицинского назначения - Радиация - Часть 1: Требования для развития, проверки и обычного контроля обеззараживания обрабатывают для медицинских устройств
EN ISO 11137-2:2015	Стерилизация изделий медицинского назначения - Радиация - Часть 2: Установление дозы обеззараживания
EN ISO 11607-1:2009	Упаковка для стерилизованных медицинских изделий. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам

EN ISO11607-2 :2006	Упаковка для стерилизованных медицинских устройств. Часть 2. Требования к валидации для процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 13485:2003	Медицинские устройства - Системы менеджмента качества - Требования в регулирующих целях
ISO 14971:2012	Медицинские устройства - Применение управления рисками к медицинским устройствам
ASTM F67-13	Стандартная спецификация для нелегированного титана для применения в хирургических имплантатах (UNSR50250, UNSR50400, UNSR50550, UNSR50700)
ASTM F2096-11	Стандартный метод испытаний для обнаружения больших утечек в медицинской упаковке с помощью внутреннего давления (пузырьковый тест)
ASTM D882-12	Стандартный метод испытаний на растягивающие свойства тонких пластиковых листов
ASTM F1608-16	Стандартный метод испытаний на растягивающие свойства тонких пластиковых листов
ASTM F2096-11	Стандартный метод испытаний для обнаружения больших утечек в медицинской упаковке с помощью внутреннего давления (пузырьковый тест)



법무법인(유한) 국제

등부 2020 년 제 1529 호

Registered No. 2020 - 1529

인 증

Notarial Certificate

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

LEE KYUNG MIN
attorney-in-fact of
OSSTEM IMPLANT CO., LTD.
president EOM TAE KWAN.
appeared before me and admitted said
principal's subscription to the attached
Instruction For Use.

2020 년 8 월 10 일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this 10 th
day of August , 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

부 영 수

Park Yongsoo

(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 20 sheets in all



Eom Tae Kwan
OSSTEM IMPLANT Co., Ltd
President



66,16, Baneong-ro 51beon-gil, Hasundae-gu, Busan

OSSTEM IMPLANT Co., Ltd
C E O Eom, Tae Kwan

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

/Герб Республики Корея/

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

Международная юридическая и нотариальная контора города Пусан

Регистрационный № 2020 – 1529

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**«Пусан Интернэшнл Ло энд Нотари Оффисез»
(Busan International Law & Notary Offices)**

(Кодже-тон, Пусан Джудисиэл Оффисез Таун Блдг)
№ 205, 28, Побвон-ро, Йондже-ку,
Пусан, Корея
([Geoje-dong, Busan Judicial Offices Town Bldg]
#205, 28, Yeobwon-ro, Yeonje-gu,
Busan, Korea)

/Рельефный оттиск на самоклеящемся лейбле:
Государственный нотариус * «Нотари энд Ло
Фёрм (ЛЛС) Кукдже» (Notary & Law Firm [LLC]
Kukje)/

Инструкция по применению

Кому: Росздравнадзор

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

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

«Осстем Имплант Ко., Лтд.»

Должность: президент

Имя: Ом Тхэгван (Eom Tae Kwan)

/Подпись/

/Печать: «ОССТЕМ ИМПЛАНТ Ко., Лтд.»/



Международная юридическая и нотариальная контора города Пусан

Актационный № 2020 – 1529

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,
10 августа 2020 г., в данном офисе.

«Пусан Интернэшнл Ло энд Нотари Оффисез»
Относится к Государственной районной прокуратуре Пусана
(Кодже-тон, Пусан Джудишиэл Оффисез Таун Блдг)
№ 205, 28, Побвон-ро, Йондже-ку, Пусан, Корея

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

/Подпись/

/Надпись от руки: Пак Ёнсу/

(Подпись государственного нотариуса)

Пак Ёнсу (Park Yong Soo)

/Печать: Международная юридическая и нотариальная контора * 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

альная пломба: Всего пронумеровано, прошито и скреплено печатью 20 листов

сь/

хэгван

ОССТЕМ ИМПЛАНТ Ко., Лтд.»

Президент/

/Печать: «Осстем Имплант Ко., Лтд.»/

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

«ОССТЕМ ИМПЛАНТ Ко., Лтд.»

Президент Ом Тхэгван/

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва

Тридцать первого августа две тысячи двадцатого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/2019-н/77-2020-7-2021

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

Нотариус

서울시 강서구 화곡로 301
[제41호서식] 원풍빌딩 501호

공증
인가 **법무법인 한 림**

전화 : (대표):(02)2696-2514
(FAX):(02)2696-2507

Registered No. 2021 - 00085

NOTARIAL CERTIFICATE



HANLIM LAW AND NOTARY OFFICE

#501 WonPoong B/D, 301 Hwagok-ro, Gangseo-gu, Seoul Korea

210mmx297mm(보존용지(1종) 70g/m²)

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

Формирователь десны (Healing Abutment)

производства «Осстем Имплант Ко., Лтд.» (Osstem ImplantCo., Ltd.)

Наименование: Формирователь десны (Healing Abutment) (далее по тексту – Формирователь десны)

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

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

Описание

Формирователи десны для имплантатов изготавливаются из титана, полимеров, и сплавов. Материалы изготовления протезов и стоматологические лабораторные материалы включают полимеры и титан. Формирователи десны для имплантатов Osstem Implant и ортопедических компонентов совместимы только с имплантами Osstem Implant - TS Implant System, SS Implant System.

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 Osstem, каталоге или на нашем веб-сайте (www.osstem.com). Код продукта, спецификация, дата изготовления и истечения срока годности приводятся на этикетке изделия.

Назначение

Изделие предназначено для использования при частичном отсутствии зубов или при полной адентии нижней и верхней челюсти, 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.

Область применения

Стоматология

Только для профессионального использования квалифицированными стоматологами, хирургами. Строго для специализированных и обученных пользователей.

Показания к применению

Система имплантатов Osstem Implant (в том числе формирователь десны) была разработана 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 формирователь десны с альвеолярным отростком после завершения остеоинтеграции. Система имплантатов Osstem Implant использования при частичном отсутствии зубов или при полной адентии нижней и верхней челюсти, в качестве опоры для одиночных или многоэлементных реставрационных конструкций, включая протезы с цементной или

винтовой фиксации, съемные протезы, а также в качестве окончательной или временной опоры для формирователя десны под несъемный мостовидный протез. Система формирователя десны предназначена для использования со стоматологическими имплантатами в качестве опоры для реставрационных конструкций, например, коронок, мостовидных или съемных зубных протезов.

Побочный эффект

После проведения операции может возникнуть ряд проблем (потеря стабильности имплантата, повреждение протез). 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.

Противопоказания

Имплантация противопоказана, в частности, следующим лицам:

- пациентам, страдающим от гемофилии или проблем, связанных со сложностью контроля травм твердых или мягких тканей;
- пациентам с неконтролируемым диабетом, тяжелой никотиновой или алкозависимостью;
- пациентам с ослабленной после химиотерапии или лучевой терапии иммунной системой;
- пациентам с внутриротовой инфекцией или воспалением (ненадлежащая гигиена полости рта, бруксизм);
- пациентам с неустранимой окклюзией/нарушением функции суставов, недостаточной длиной зубной дуги;
- пациентам, не подлежащим хирургическому вмешательству по любым иным причинам.

Общие меры предосторожности

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

Меры предосторожности

Изучите анатомию оперируемого участка и соответствие доступного объема костной ткани цели имплантации. Подготовьте формирователь десны, 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 быть в надлежащем состоянии. Поскольку имплантаты, протезы и инструменты имеют небольшие размеры, следует проявлять осторожность, чтобы не допустить их попадания в дыхательные пути и удушия пациента. Системная информация (TS, SS, US) и информация о совместимости (Mini, Regular, Wide) формирователя десны и имплантата должна быть подтверждена до использования во избежание ослабления соединения или перелома в результате неправильной фиксации. После фиксации формирователя десны на имплантате необходимо выполнить проверку на соответствие соединения требованиям методом рентгенографического исследования. Для предотвращения ослабления соединения винт рекомендуется подтянуть 2–3 раза. Чрезмерный момент затяжки может привести к разрыву винта. При изготовлении протеза важно добиться правильного распределения нагрузки. В случае мостовидного зубного протеза необходимо подтвердить совместимость протеза и формирователя десны и выполнить корректировку прикуса. Чрезмерный выступ протеза может привести к перелому системы имплантатов. Изготовление протеза с использованием керамического формирователя десны 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.

Предупреждение

Неправильная выборка пациентов и хирургических методик может привести к отказу имплантата и формирователя десны или потере объема костной ткани, поддерживающей имплантат. Имплантаты Osstem Implant и формирователи десны 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.

Сведения о стерильности

Изделие стерильное, одноразовое

Формирователи десны очищаются и стерилизуются гамма-радиацией. Во избежание загрязнения или заражения изделия или оперируемого участка изделие следует имплантировать с помощью стерильного инструмента в стерильной среде. Поврежденные изделия, изделия с открытой упаковкой или изделия с истекшим сроком годности подлежат отбраковке из-за потенциального риска загрязнения, заражения или неудачной остеоинтеграции. Повторная стерилизация или использование изделия может привести к возникновению инфекции, неудачной остеоинтеграции или повреждению имплантата вследствие снижения точности.

- **Условия хранения**

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

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

- **Условия транспортировки**

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

- **Условия эксплуатации**

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

Срок службы

Срок службы изделия составляет 8 лет.

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

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

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

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

Гарантийные обязательства

Гарантийный срок – 1 год

Адрес для обращения пользователей на территории РФ:

ООО «ОССТЕМ», 115432, г. Москва, пр-т Андропова, д. 18, кор.7, эт. 8, офис 1
Тел: +7-495-739-99-25
e-mail: info@osstem.ru

Расшифровка символов

Символ	Расшифровка
OSSTEM[®] IMPLANT	Логотип производителя
CE 2460	СЕ с номером проверяющего учреждения – подтверждает соответствие с нормами ЕС
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до...
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Не использовать повторно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Формирователь десны (Healing Abutment), варианты исполнения**1. Формирователь десны (Healing Abutment), варианты исполнения:**

- 1.1. TSHA403M (тип Mini, Ø 4.0 мм, высота 3.0 мм);
- 1.2. TSHA404M (тип Mini, Ø 4.0 мм, высота 4.0 мм);
- 1.3. TSHA405M (тип Mini, Ø 4.0 мм, высота 5.0 мм);
- 1.4. TSHA406M (тип Mini, Ø 4.0 мм, высота 6.0 мм);
- 1.5. TSHA407M (тип Mini, Ø 4.0 мм, высота 7.0 мм);
- 1.6. TSHA409M (тип Mini, Ø 4.0 мм, высота 9.0 мм);
- 1.7. TSHA453M (тип Mini, Ø 4.5 мм, высота 3.0 мм);
- 1.8. TSHA454M (тип Mini, Ø 4.5 мм, высота 4.0 мм);
- 1.9. TSHA455M (тип Mini, Ø 4.5 мм, высота 5.0 мм);
- 1.10. TSHA456M (тип Mini, Ø 4.5 мм, высота 6.0 мм);
- 1.11. TSHA457M (тип Mini, Ø 4.5 мм, высота 7.0 мм);
- 1.12. TSHA459M (тип Mini, Ø 4.5 мм, высота 9.0 мм);
- 1.13. TSHA403R (тип Regular, Ø 4.0 мм, высота 3.0 мм);
- 1.14. TSHA404R (тип Regular, Ø 4.0 мм, высота 4.0 мм);
- 1.15. TSHA405R (тип Regular, Ø 4.0 мм, высота 5.0 мм);
- 1.16. TSHA406R (тип Regular, Ø 4.0 мм, высота 6.0 мм);
- 1.17. TSHA407R (тип Regular, Ø 4.0 мм, высота 7.0 мм);
- 1.18. TSHA409R (тип Regular, Ø 4.0 мм, высота 9.0 мм);
- 1.19. TSHA453R (тип Regular, Ø 4.5 мм, высота 3.0 мм);
- 1.20. TSHA454R (тип Regular, Ø 4.5 мм, высота 4.0 мм);
- 1.21. TSHA455R (тип Regular, Ø 4.5 мм, высота 5.0 мм);
- 1.22. TSHA456R (тип Regular, Ø 4.5 мм, высота 6.0 мм);
- 1.23. TSHA457R (тип Regular, Ø 4.5 мм, высота 7.0 мм);
- 1.24. TSHA459R (тип Regular, Ø 4.5 мм, высота 9.0 мм);
- 1.25. TSHA503R (тип Regular, Ø 5.0 мм, высота 3.0 мм);
- 1.26. TSHA504R (тип Regular, Ø 5.0 мм, высота 4.0 мм);
- 1.27. TSHA505R (тип Regular, Ø 5.0 мм, высота 5.0 мм);
- 1.28. TSHA506R (тип Regular, Ø 5.0 мм, высота 6.0 мм);
- 1.29. TSHA507R (тип Regular, Ø 5.0 мм, высота 7.0 мм);
- 1.30. TSHA509R (тип Regular, Ø 5.0 мм, высота 9.0 мм);
- 1.31. TSHA603R (тип Regular, Ø 6.0 мм, высота 3.0 мм);
- 1.32. TSHA604R (тип Regular, Ø 6.0 мм, высота 4.0 мм);
- 1.33. TSHA605R (тип Regular, Ø 6.0 мм, высота 5.0 мм);
- 1.34. TSHA606R (тип Regular, Ø 6.0 мм, высота 6.0 мм);
- 1.35. TSHA607R (тип Regular, Ø 6.0 мм, высота 7.0 мм);
- 1.36. TSHA609R (тип Regular, Ø 6.0 мм, высота 9.0 мм);
- 1.37. TSHA703R (тип Regular, Ø 7.0 мм, высота 3.0 мм);
- 1.38. TSHA704R (тип Regular, Ø 7.0 мм, высота 4.0 мм);
- 1.39. TSHA705R (тип Regular, Ø 7.0 мм, высота 5.0 мм);
- 1.40. TSHA706R (тип Regular, Ø 7.0 мм, высота 6.0 мм);
- 1.41. TSHA707R (тип Regular, Ø 7.0 мм, высота 7.0 мм);
- 1.42. TSHA709R (тип Regular, Ø 7.0 мм, высота 9.0 мм);
- 1.43. TSHA805R (тип Regular, Ø 8.0 мм, высота 5.0 мм);
- 1.44. SSH482 (Platform, Ø 4.8 мм, высота 2.0 мм);
- 1.45. SSH483 (Platform, Ø 4.8 мм, высота 3.0 мм);

- 1.46. SSH484 (Platform, Ø 4.8 мм, высота 4.0 мм);
 - 1.47. SSH485 (Platform, Ø 4.8 мм, высота 5.0 мм);
 - 1.48. SSH603 (Platform, Ø 6.0 мм, высота 3.0 мм);
 - 1.49. SSH604 (Platform, Ø 6.0 мм, высота 4.0 мм);
 - 1.50. SSH605 (Platform, Ø 6.0 мм, высота 5.0 мм).
2. Индивидуальный формирователь десны (Custom Healing Abutment) с винтом, варианты исполнения:
- 2.1. TSCHAPM5TH (тип Mini Premolar, высота 5.0 мм);
 - 2.2. TSCHAPM7TH (тип Mini Premolar, высота 7.0 мм);
 - 2.3. TSCHAPM9TH (тип Mini Premolar, высота 9.0 мм);
 - 2.4. TSCHAPR5TH (тип Regular Premolar, высота 5.0 мм);
 - 2.5. TSCHAPR7TH (тип Regular Premolar, высота 5.0 мм);
 - 2.6. TSCHAPR9TH (тип Regular Premolar, высота 5.0 мм).

Основные технические характеристики/ свойства изделия

Формирователь десны (Healing Abutment)

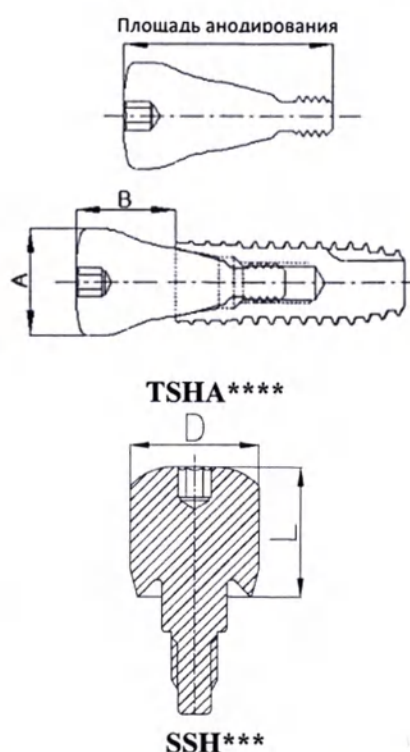
Он применяется для придания натуральной мягкой формы ткани и предотвращения попадания посторонних веществ в арматуру за счет затягивания до проведения монтажа.

Материал : Ti Gr-4 (ASTM F67)

ГАММА-СТЕРИЛИЗАЦИЯ



TSHA***M TSHA***R SSH***



Код	A(Ø), D мм (±0,05),	B, L, мм	Тип	Примечание	Масса (г) (±10%)	Маркировка на упаковке*
TSHA403 М	4.3	3.0(±0.05)	Mini	Желтый Анодирован ный	0.4	Mini 4.0(Ø), 3.0 mm(H)
TSHA404 М	4.3	4.0(±0.05)			0.4	Mini 4.0(Ø), 4.0 mm(H)
TSHA405 М	4.3	5.0(±0.05)			0.4	Mini 4.0(Ø), 5.0 mm(H)
TSHA406 М	4.3	6.0(±0.1)			0.4	Mini 4.0(Ø), 6.0 mm(H)
TSHA407	4.3	7.0(±0.1)			0.4	Mini 4.0(Ø), 7.0

M						mm(H)
TSHA409 M	4.3	9.0(±0.1)			0.4	Mini 4.0(Ø), 9.0 mm(H)
TSHA453 M	4.8	3.0(±0.05)			0.4	Mini 4.5(Ø), 3.0 mm(H)
TSHA454 M	4.8	4.0(±0.05)			0.4	Mini 4.5(Ø), 4.0 mm(H)
TSHA455 M	4.8	5.0(±0.05)			0.5	Mini 4.5(Ø), 5.0 mm(H)
TSHA456 M	4.8	6.0(±0.1)			0.5	Mini 4.5(Ø), 6.0 mm(H)
TSHA457 M	4.8	7.0(±0.1)			0.5	Mini 4.5(Ø), 7.0 mm(H)
TSHA459 M	4.8	9.0(±0.1)			0.5	Mini 4.5(Ø), 9.0 mm(H)
TSHA403R	4.3	3.0(±0.05)			0.4	Regular 4.0(Ø), 3.0mm(H)
TSHA404R	4.3	4.0(±0.05)			0.4	Regular 4.0(Ø), 4.0mm(H)
TSHA405R	4.3	5.0(±0.05)			0.4	Regular 4.0(Ø), 5.0mm(H)
TSHA406R	4.3	6.0(±0.1)			0.4	Regular 4.0(Ø), 6.0mm(H)
TSHA407R	4.3	7.0(±0.1)			0.4	Regular 4.0(Ø), 7.0mm(H)
TSHA409R	4.3	9.0(±0.1)	Regular	Не анодированный	0.4	Regular 4.0(Ø), 9.0mm(H)
TSHA453R	4.8	3.0(±0.05)			0.4	Regular 4.5(Ø), 3.0mm(H)
TSHA454R	4.8	4.0(±0.05)			0.4	Regular 4.5(Ø), 4.0mm(H)
TSHA455R	4.8	5.0(±0.05)			0.5	Regular 4.5(Ø), 5.0mm(H)
TSHA456R	4.8	6.0(±0.1)			0.5	Regular 4.5(Ø), 6.0mm(H)
TSHA457R	4.8	7.0(±0.1)			0.5	Regular 4.5(Ø),

						7.0mm(H)
TSHA459R	4.8	9.0(±0.1)			0.5	Regular 4.5(Ø), 9.0mm(H)
TSHA503R	5.3	3.0(±0.05)			0.5	Regular 5.0(Ø), 3.0mm(H)
TSHA504R	5.3	4.0(±0.05)			0.5	Regular 5.0(Ø), 4.0mm(H)
TSHA505R	5.3	5.0(±0.05)			0.5	Regular 5.0(Ø), 5.0mm(H)
TSHA506R	5.3	6.0(±0.1)			0.5	Regular 5.0(Ø), 6.0mm(H)
TSHA507R	5.3	7.0(±0.1)			0.5	Regular 5.0(Ø), 7.0mm(H)
TSHA509R	5.3	9.0(±0.1)			0.5	Regular 5.0(Ø), 9.0mm(H)
TSHA603R	6.3(±0.1)	3.0(±0.05)			0.5	Regular 6.0(Ø), 3.0mm(H)
TSHA604R	6.3(±0.1)	4.0(±0.05)			0.5	Regular 6.0(Ø), 4.0mm(H)
TSHA605R	6.3(±0.1)	5.0(±0.05)			0.5	Regular 6.0(Ø), 5.0mm(H)
TSHA606R	6.3	6.0(±0.1)			0.5	Regular 6.0(Ø), 6.0mm(H)
TSHA607R	6.3(±0.1)	7.0(±0.1)			0.5	Regular 6.0(Ø), 7.0mm(H)
TSHA609R	6.3(±0.1)	9.0(±0.1)			0.5	Regular 6.0(Ø), 9.0mm(H)
TSHA703R	7.3(±0.1)	3.0(±0.05)			0.5	Regular 7.0(Ø), 3.0mm(H)
TSHA704R	7.3(±0.1)	4.0(±0.05)			0.5	Regular 7.0(Ø), 4.0mm(H)
TSHA705R	7.3(±0.1)	5.0(±0.05)			0.5	Regular 7.0(Ø), 5.0mm(H)
TSHA706R	7.3	6.0(±0.1)			0.5	Regular 7.0(Ø), 6.0mm(H)
TSHA707R	7.3(±0.1)	7.0(±0.1)			0.5	Regular 7.0(Ø),

						7.0mm(H)
TSHA709R	7.3(±0.1)	9.0(±0.1)			0.5	Regular 7.0(Ø), 9.0mm(H)
TSHA805R	8.5(±0.1)	5.0(±0.05)			0.5	Regular 8.0(Ø), 5.0mm(H)
SSH482	5.5 (+0,-0.05)	2.0(±0.05)	Regular		0.21	Platform 4.8(Ø) , 2.0mm(H)
SSH483	5.5 (+0,-0.05)	3.0(±0.05)			0.35	Platform 4.8(Ø) , 3.0mm(H)
SSH484	5.5 (+0,-0.05)	4.0(±0.05)			0.44	Platform 4.8(Ø) , 4.0mm(H)
SSH485	5.5 (+0,-0.05)	5.0(±0.05)			0.58	Platform 4.8(Ø) , 5.0mm(H)
SSH603	6.7 (+0,-0.05)	3.0(±0.05)	Wide		0.44	Platform 6.0(Ø) , 3.0mm(H)
SSH604	6.7 (+0,-0.05)	4.0(±0.05)			0.65	Platform 6.0(Ø) , 4.0mm(H)
SSH605	6.7 (+0,-0.05)	5.0(±0.05)			0.83	Platform 6.0(Ø) , 5.0mm(H)

* Упрощенное обозначение размера (используется на маркировке изделий для удобства пользователя).

Примечание: Формирователи десны TSHA***M, TSHA***R и SSH*** отличаются только формой, а показания, характеристики и назначение одни и те же. Причина, по которой форма формирователей десны отличается, заключается в том, что отличается структура подсоединяемого и используемого имплантата.

Условия применения и места установки формирователей десны TSHA***M, TSHA***R и SSH*** идентичны.

Формирователь десны	Совместимые имплантаты
TSHA***M TSHA***R	1) TS SA (регистрационное удостоверение № ПЗН 2018/7577) 2) TS CA (регистрационное удостоверение № ПЗН 2017/5388) 3) TS SOI (регистрационное удостоверение № ПЗН 2020/11672)
SSH***	1) SS SA (регистрационное удостоверение № ПЗН 2020/9919)

Индивидуальный формирователь десны (Custom Healing Abutment)

Он применяется для придания натуральной мягкой формы ткани и предотвращения попадания посторонних веществ в арматуру за счет затягивания до проведения монтажа. Он выглядит как зуб. Форму можно изменить за счет удаления или добавления композитного материала.

ГАММА-СТЕРИЛИЗАЦИЯ



+



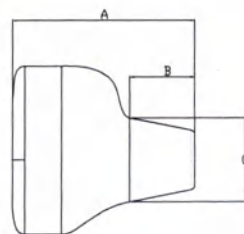
Индивидуальный формирователь десны
(Custom Healing Abutment)

Винт Custom Healing

SET Code	Component of Set product	Маркировка на упаковке*
TSCHAPM5TH	TSCHAPM5 + GSCHABSMT	Mini Premolar, 5.0mm(H)
TSCHAPM7TH	TSCHAPM7 + GSCHABSMT	Mini Premolar, 7.0mm(H)
TSCHAPM9TH	TSCHAPM9 + GSCHABSMT	Mini Premolar, 9.0mm(H)
TSCHAPR5TH	TSCHAPR5 + GSCHABSST	Regular Premolar, 5.0mm(H)
TSCHAPR7TH	TSCHAPR7 + GSCHABSST	Regular Premolar, 7.0mm(H)
TSCHAPR9TH	TSCHAPR9 + GSCHABSST	Regular Premolar, 9.0mm(H)

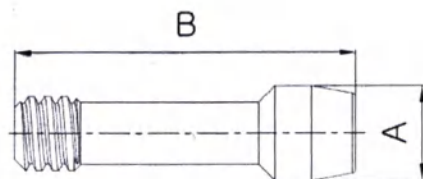
* Упрощенное обозначение размера (используется на маркировке изделий для удобства пользователя).

Материал : Полиэфирэфиркетон (PEEK)



Код	A (мм) (±0,05)	B (мм) (+0,0 - 0,05)	C (мм) (±0,02)	D (мм) (±0,03)	Масса (г) (±5%)
TSCHAPM5	7	2.2	2.88	2.3	0.17
TSCHAPM7	9	2.2	2.88	2.3	0.18
TSCHAPM9	11	2.2	2.88	2.3	0.19
TSCHAPR5	7.5	2.7	3.43	2.4	0.19
TSCHAPR7	9.5	2.7	3.43	2.4	0.20
TSCHAPR9	11.5	2.7	3.43	2.4	0.21

Материал: Ti-6Al-4V



Код	A(Ø) (мм) (±0,05)	B (мм) (±0,05)	Масса (г) (±5%)
GSCHABSMT	2.2	10.2	0.07
GSCHABSST	2.3	8.35	0.07

*** Твердость и жесткость материалов**

Материал	Твердость, ±5%	Шероховатость (мкм) ±5%
Ti Gr-4	7.2HRc	0.83

Ti-6Al-4V	40 HRc	6.3 мкм
Полиэфирэфиркетон (PEEK)	2.43 HRc	0.88

- **Резьбы:**

Диаметр 1.49 мм (+0,-0.03 мм)

Шаг 0,4 мм ($\pm 5\%$)

Высота 2 ($\pm 0,1$) мм

Резьба для изделий SSH***

Диаметр: широкая часть: 1.97 мм (+0,-0.03 мм) / узкая часть: 1.445 мм (± 0.015)

Шаг 0,4 мм (± 0.05 мм)

Высота 2 ($\pm 0,05$) мм

- **Максимальный момент заворачивания**

- тип Regular – 30 Н*см

- тип Mini – 20Н*см

- изделия SSH*** – 30Н*см

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

Стандарт	Наименование
EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские устройства – Символы, которые будут использоваться с метками медицинского устройства, маркировкой и информацией, которая будет поставляться – Часть 1: Общие требования
EN 1041:2008	Информация предоставляется производителем медицинских устройств
EN 1641:2009	Стоматология - Медицинские устройства для стоматологии - Материалы
EN 1642:2011	Стоматология - Медицинские устройства для стоматологии - Зубные имплантаты
ISO 5832-2:1999	Имплантаты для хирургии - Металлические материалы - Часть 2: Чистый титан
ISO 7405:2008	Стоматология - Оценка биологической совместимости медицинских устройств, используемых в стоматологии
EN ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценка и проверяющий в процессе управления рисками
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 5: Анализы на в пробирке цитотоксичность
EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Испытания местных эффектов после имплантации
ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 10: Анализы на раздражение и сенсибилизацию кожи
EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 11: Анализы на системную токсичность
EN ISO 11137-1:2015	Стерилизация изделий медицинского назначения - Радиация - Часть 1: Требования для развития, проверки и обычного контроля обеззараживания обрабатывают для медицинских устройств
EN ISO 11137-2:2015	Стерилизация изделий медицинского назначения - Радиация - Часть 2: Установление дозы обеззараживания
EN ISO 11607-1:2009	Упаковка для стерилизованных медицинских изделий. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам

EN ISO11607-2 :2006	Упаковка для стерилизованных медицинских устройств. Часть 2. Требования к валидации для процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 13485:2003	Медицинские устройства - Системы менеджмента качества - Требования в регулирующих целях
ISO 14971:2012	Медицинские устройства - Применение управления рисками к медицинским устройствам
ASTM F67-13	Стандартная спецификация для нелегированного титана для применения в хирургических имплантатах (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)
ASTM F2096-11	Стандартный метод испытаний для обнаружения больших утечек в медицинской упаковке с помощью внутреннего давления (пузырьковый тест)
ASTM D882-12	Стандартный метод испытаний на растягивающие свойства тонких пластиковых листов
ASTM F1608-16	Стандартный метод испытаний на растягивающие свойства тонких пластиковых листов
ASTM F2096-11	Стандартный метод испытаний для обнаружения больших утечек в медицинской упаковке с помощью внутреннего давления (пузырьковый тест)

등부 2021 년 제 00085 호

Registered No. 2021 - 00085

인 증

Notarial Certificate

위 사용자설명서

에

Lee, Kyung Min

attorney-in-fact of

기재된

오스템임플란트 주식회사

대표이사 엄 태 관

Osstem Implant Co., Ltd.

Eom, Tae Kwan / President



의 대리인 이 경 민

은

appeared before me and admitted said
principal's subscription to the

본 공증인의 면전에서 위 본인이
기명 날인 한 것임을 자인하였다.

Instruction For Use

2021 년 1 월 27 일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this 27 th
day of Jan., 2021 at this office.

공증인가 법무법인 한림

소속 서울남부지방검찰청

서울시 강서구 화곡로 301 원풍빌딩 501호

HANLIM LAW AND NOTARY OFFICE

BELONG TO SEOUL SOUTHERN
DISTRICT PROSECUTOR'S OFFICE

#501 WonPoong B/D, 301 Hwagok-ro,
Gangseo-gu, Seoul Korea



공증인 공증담당변호사

HOON OH

Attorney at law acting as Notary Public

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
February7, 2020 under Law No. 15150.

Numbered, sewed and sealed 20 sheets in all



Eom Tae Kwan
OSSTEM IMPLANT Co., Ltd
President



Перевод с английского и корейского языков на русский язык

*/Фрагмент печати: Хун Ох * Юрист, выступающий в качестве государственного нотариуса/*

301, Хвагок-ро, Гансо-гу, Сеул
[Форма № 41] Вонпун Билдинг № 501

Телефон: (Представитель): (02)2696-2514
(Факс): (02)2696-2507

Нотариальное
заверение
«Ханлим Ло энд Нотари Оффис»

Регистрационный № 2021 – 00085

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

«Ханлим Ло энд Нотари Оффис»
(Hanlim Law and Notary Office)

№ 501 Вонпун Б/Д, 301 Хвагок-ро, Гансо-гу, Сеул Корея
(#501 WonPoong B/D, 301 Hwagok-ro, Gangseo-gu, Seoul Korea)

*/Рельефный оттиск на самоклеющемся лейбле:
Государственный нотариус * «Ханлим Ло энд
Нотари Оффис»/*

210 мм x 297 мм (используемая бумага (1-й сорт) 70 г/м²)

Инструкция по применению

*/Фрагмент печати: Хун Ох * Юрист, выступающий в качестве государственного нотариуса/*

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.»/

301, Хаваок-ро, Гансо-гу, Сеул
[Форма № 43] Вонпун Билдинг № 501

Телефон: (Представитель): (02)2696-2514
(Факс): (02)2696-2507

Нотариальное
заверение
«Ханлим Ло энд Нотари Оффис»

Регистрационный № 2021 – 00085

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.

*/Фрагмент печати: Хун Ох * Юрист, выступающий в качестве государственного нотариуса/*

Удостоверено сегодня, 27 января 2021 года в данном учреждении.

«ХАНЛИМ ЛО ЭНД НОТАРИ ОФФИС»

ПРИ ПРОКУРАТУРЕ ЮЖНОГО РАЙОНА ГОРОДА СЕУЛА
№ 501 Вонпун Б/Д, 301 Хаваок-ро, Гансо-гу, Сеул Корея

/Подпись/

ХУН ОХ (HOON OH)

Юрист, выступающий в качестве государственного нотариуса

*/Печать: Хун Ох * Юрист, выступающий в качестве государственного нотариуса/*

Данное учреждение уполномочено Министром юстиции Республики Корея действовать в качестве государственного нотариуса с 7 февраля 2020 года в соответствии с законом № 15150.

210 мм x 297 мм (использующаяся бумага (1-й сорт) 70 г/м²)

/Наклейка: всего пронумеровано, сшито и скреплено печатью 20 листов

/Подпись/

/Печать: «ОССТЕМ ИМПЛАНТ Ко., Лтд.»/

Ом Тхэван

«ОССТЕМ ИМПЛАНТ Ко., Лтд.»

Президент/

Текст данного документа перевёл переводчик Храмов Александр Александрович. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Второго марта две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Храмова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021-7-780

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

Нотариус

