

Handwritten signature or mark at the top center.

서울 종로구 종로 199, 10층
(종로4가, 한일빌딩)
[별지 제41호시식]

공증인가
법무법인

코러스

(전화) 02-747-9500
(팩스) 02-747-2525

Registered No. 2021 - 275

NOTARIAL CERTIFICATE

Law Firm
CHORUS

HanIlbuilding 10th FL,
199, Jong-ro, Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea



보존용지(1종) 0g/m



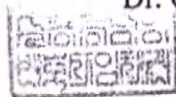
NIBEC[®]

Nano Intelligent Biomedical Engineering Corporation

«I certify»

CEO of NIBEC Co., Ltd.

Dr. Chong Pyung Chung



«Утверждаю»

Генеральный директор

Компании Найбек Ко., ЛТД.

Д-р Чон Пён Чун



[01] May 2021 г

[01] Мая 2021 г

INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE

Инструкция по применению медицинского изделия

**Material for bone replacement Straumann® Xenoflex in design
variants**

**Материал для замещения костной ткани Straumann® Xenoflex в
вариантах исполнения**

서울 종로구 종로 199, 10층
(종로4가, 한일빌딩)
별지 제43호서식]

공증인가
법무법인

코러스

(전화) 02-747-9500
(팩스) 02-747-2525

등부 2021년 제 275호

Registered No. 2021-275

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 의료 기기의 사용 설명서 ----- 에
기재된 주식회사 나이백 -----

RI NA CHOI -----

대표이사 정종평 -----

attorney-in-fact of

NIBEC Co., Ltd -----

CEO Chong Pyung Chung -----

의 대리인 최리나 ----- 는

본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
서명날인한것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached INSTRUCTION FOR--
USE FOR MEDICAL DEVICE. -----

2021년 05월 02일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
2th day of May 2021 at this office.

공증
인가 법무법인 코러스

Law Firm CHORUS

서울중앙지방검찰청

Seoul Central District Prosecutor's Office

서울 종로구 종로 199, 10층
(종로4가, 한일빌딩)

Hanllbuilding 10th FL,
199, Jong-ro, Jongno-gu, Seoul,
Republic of Korea

임 채권



Lim Chae Kwon

공증담당변호사

Signature of the Notary Public
Lim Chae Kwon

본 사무소는 인가번호 제68호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.68.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by Lim Chae Kwon

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of Law Firm CHORUS

Certified

5. at Seoul

6. 03/05/2021

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2020W3L39D8

9. Seal/ stamp

10. Signature

Kim Jae-il

Kim Jae-il



Straumann® XenoFlex

Инструкция по применению: Материал для замещения костной ткани Straumann® XenoFlex

Внимание: Федеральным законом США продажа данного изделия разрешена только профессиональным специалистам в области стоматологии или по их заказу.

Предусмотренное применение

Материал для замещения костной ткани Straumann® XenoFlex в вариантах исполнения предназначен для имплантации в организм в качестве остеокондуктивных каркасных структур костной ткани для замещения вещества челюстно-лицевых костей, утраченных в результате травмы, болезни или стоматологической операции.

Состав

Материал для замещения костной ткани Straumann® XenoFlex представляет собой сочетание очищенных минеральных гранул губчатой бычьей кости (гидроксиапатит) и 10 %-го свиного коллагена в блочной форме в блистерной упаковке, или в цилиндрической форме в шприце и блистерной упаковке. Материал стерилизован гамма-излучением.

Свойства/эффект

Неорганическая матрица бычьей кости материала для замещения костной ткани Straumann® XenoFlex обладает физическими и химическими свойствами, сравнимыми со свойствами минерализованной матрицы человеческой кости. Свиной коллаген упрощает работу с имплантированными костными гранулами и помогает разместить материала для замещения костной ткани Straumann® XenoFlex в необходимом месте.

Показания

Применение материала для замещения костной ткани Straumann® XenoFlex предназначено в следующих случаях:

- аугментация или восстановление альвеолярного гребня
- заполнение внутрикостных пародонтальных дефектов
- заполнение дефектов после резекции корня, апикэктомии и цистэктомии
- заполнение постэкстракционных лунок для сохранения альвеолярного гребня
- поднятие дна верхнечелюстного синуса
- заполнение пародонтальных дефектов в сочетании с продуктами, предназначенными для направленной тканевой регенерации (НТР) и направленной костной регенерации (НКТР)
- заполнение дефектов при периимплантитах в сочетании с продуктами, предназначенными для направленной костной регенерации (НКТР)

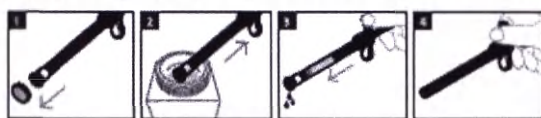
Противопоказания

Материал для замещения костной ткани Straumann® XenoFlex не следует использовать для пациентов со следующими состояниями:

- острые или хронические инфекции (остеомиелит) на участке хирургического вмешательства
- метаболические заболевания (диабет, гиперпаратиреоз, остеопороз)
- остеопороз
- тяжелая почечная дисфункция, тяжелое заболевание печени
- высокодозированная терапия кортикостероидами

Указания по применению

1. Материал для замещения костной ткани Straumann® XenoFlex можно разделить пинцетом для хлопчатобумажных изделий (или щипцами для мягких тканей) и ножницами, как в сухой форме, так и после добавления крови пациента или стерильного физиологического раствора. Материал подносят к участку хирургического вмешательства пинцетом для хлопчатобумажных изделий, щипцами для мягких тканей или другими аналогичными инструментами.
2. Материал должен быть размещен так, чтобы он плотно контактировал с хорошо васкуляризованными, кровоточащими поверхностями кости.
3. Кортикальная кость должна быть механически перфорирована, что способствует вращению новых кровеносных сосудов и формирующих костную ткань клеток.
4. При необходимости материал можно слегка отформовать на месте операции при помощи шпателя или аналогичного инструмента.
5. Слизистый лоскут должен полностью покрывать имплантированный участок и фиксируется наложением швов.
6. Если не удастся добиться полного первичного закрытия, следует выполнить иммобилизацию лоскута при помощи разреза сквозь надкостницу. На имплантат накладывают рассасывающуюся или нерассасывающуюся мембрану.
7. При более крупных дефектах сочетание с аутогенной костью или костным мозгом может улучшить формирование новой кости.



Применение: Снять зеленый колпачок со шприца (но не снимать белый сетчатый колпачок). Погрузить сетчатый колпачок в стерильную дистиллированную воду или стерильный физраствор. Вытянуть поршень шприца и надавить несколько раз, пока материал Straumann® XenoFlex не намокнет полностью. Аккуратно надавить на поршень, чтобы выдавить всю лишнюю жидкость. Снять сетчатый колпачок со шприца. Наносить материал непосредственно на дефектный участок.

Предупреждения

1. Чтобы способствовать формированию новой кости, следует размещать материал для замещения костной ткани Straumann® XenoFlex так, чтобы он плотно контактировал с хорошо васкуляризованной костной тканью.
2. Применение излишней силы приведет к раздавливанию частиц и утрате губчатой структуры.
3. Не допускать избыточного заполнения.
4. Не оставлять грануляционные ткани или мягкие ткани в области имплантации.

Меры предосторожности

- Не использовать, если упаковка вскрыта.
- Не подвергать повторной стерилизации.
- Не использовать по истечении срока годности.
- Материал для замещения костной ткани Straumann® XenoFlex предназначен только для однократного применения.

Нежелательная реакция

Возможные осложнения, которые могут наступить при любой операции, включают в себя отек на участке хирургического вмешательства, отслойку тканей, кровотечение, местное воспаление,

потерю костной ткани, инфекцию или боль. Поскольку материал для замещения костной ткани Straumann® XenoFlex содержит коллаген, аллергические реакции являются крайне редким явлением.

Стерильность

Материал для замещения костной ткани Straumann® XenoFlex поставляется стерильным (гамма-излучение). Содержимое блистерной упаковки предназначено только для одноразового применения. Материал для замещения костной ткани Straumann® XenoFlex не подлежит повторной стерилизации ни одним из возможных способов. В случае повреждения стерильной упаковки изделие не подлежит использованию. Содержимое блистерной упаковки предназначено только для одноразового применения. После вскрытия следует утилизировать весь неиспользованный материал. Повторная стерилизация не допускается.

Комплектация

Материал для замещения костной ткани Straumann® XenoFlex представлен в следующих вариантах:

Форма	Размеры	Вес	Емкость
Блок	6 × 6 × 3 мм	50 мг	Блистер
Блок	6 × 6 × 6 мм	100 мг	Блистер
Блок	7 × 8 × 9 мм	250 мг	Блистер
Блок	9 × 10 × 11 мм	500 мг	Блистер
Цилиндрическая	4,6 × 40 мм	250 мг	Шприц и блистер
Цилиндрическая	5,6 × 45 мм	500 мг	Шприц и блистер

Хранение

Изделие следует хранить в чистом, сухом, защищенном от солнца месте, при комнатной температуре (2-30 °C). До момента использования изделие должно храниться в стерильных условиях.

Символы

	Не использовать повторно		Температурные пределы
	Не стерилизовать повторно		Федеральным законом США продажа данного изделия разрешена только профессиональным специалистам в области стоматологии или по их заказу
	НЕТОКСИЧНО		Ознакомиться с инструкцией по применению. Пожалуйста, перейдите по ссылке http://www.straumann.ru/ifu
	Не использовать в случае повреждения упаковки		Производитель
	Номер по каталогу		Дата изготовления
	Стерилизация излучением		Код партии
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Срок годности
	Беречь от воздействия солнечного света		Знак соответствия CE и идентификационный номер нотифицированного органа. Сертификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС
	Хранить в сухом месте		

 EC REP

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе: Institut Straumann AG, Peter Merian-Weg 12, CH-4002 Базель/Швейцария, www.straumann.com

Производитель: NIBEC Co., Ltd., Iwol electricity-electronic Agro-industrial Complex, 116, Bamdi-gil, Iwol-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, 27816, Корея, +82-80-765-1980, www.nibec.co.kr

Изготовлено в Республике Корея

Приложение к инструкции по применению

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ:

Материал для замещения костной ткани Straumann® XenoFlex в вариантах исполнения предназначен для имплантации в организм в качестве остеокондуктивных каркасных структур костной ткани для замещения вещества челюстно-лицевых костей, утраченных в результате травмы, болезни или стоматологической операции.

Изделие следует применять в медицинских учреждениях квалифицированными врачами стоматологами.

СОСТАВ

Материал для замещения костной ткани Straumann® XenoFlex представляет собой сочетание очищенных минеральных гранул губчатой кости (гидроксиапатит (Нар) В-типа с химической формулой: $\text{Ca}_{10-x}[(\text{PO}_4)_{6-2x}(\text{CO}_3)_{2x}](\text{OH})_2$), полученных из костей крупного рогатого скота и 10 % очищенного коллагена типа I, полученного из свиной кожи.

ЭЛЕКТРОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Инструкции по использованию «Материал для замещения костной ткани Straumann® XenoFlex» можно найти в электронном виде по указанному адресу. Если нет доступа к интернет-сайту, попробуйте посетить сайт позже. Инструкции по использованию «Материал для замещения костной ткани Straumann® XenoFlex» можно скачать на сайте в формате PDF (межплатформенный формат электронных документов). Для просмотра электронных инструкций необходимо загрузить ПО для просмотра файлов в формате PDF. Необходимо в обязательном порядке прочесть и понять инструкции по использованию «Материал для замещения костной ткани Straumann® XenoFlex» перед применением.

Не использовать «Материал для замещения костной ткани Straumann® XenoFlex», не ознакомившись с инструкцией по применению.

Инструкции по использованию «Материал для замещения костной ткани Straumann® XenoFlex» можно скачать на: Straumann.ru/IFU.

Вся документация на бумажных носителях или в электронном виде, касающаяся медицинского «Материал для замещения костной ткани Straumann® XenoFlex», должна храниться на протяжении всего срока годности. Храните оригинальные документы на медицинское изделие, чтобы иметь возможность сверяться с ними при необходимости.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности (стерильности) изделий составляет 3 года от даты изготовления при соблюдении условий хранения и транспортировки.

РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Неприменимо.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Врачи-стоматологи должны обладать соответствующими знаниями и навыками работы с изделиями компании «НАЙБЕК Ко., Лтд. (NIBEC Co., Ltd.)», описанными в данном документе, для безопасного и надлежащего использования продукции в соответствии с инструкцией по применению.

Изделия компании «НАЙБЕК Ко., Лтд. (NIBEC Co., Ltd.)» используют в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем. Ответственность за использование данного изделия в соответствии с инструкцией по применению и за определение

целесообразности использовании данного изделия в каждом конкретном случае несет врач-стоматолог.

Материал для замещения костной ткани Straumann® XenoFlex не содержит опасных веществ, требующих специальных мер при обращении.

Срок годности (стерильности) изделий составляет 3 года от даты изготовления при соблюдении условий хранения. Срок окончания действия гарантии идентичен сроку годности изделия и составляет 3 года.

Производитель гарантирует работоспособность и поддержание стерильности продуктов в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения. Продукт может перевозиться любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовые транспортные средства, в трюмах судов и багажных отделениях самолетов, в соответствии с правилами транспортировки для указанных видов транспорта и условиями перевозки без риска повреждения транспортной упаковки. Продукция не влияет на окружающую среду в процессе эксплуатации. Приемлемы небольшие отклонения от рекомендуемого температурного диапазона при хранении, транспортировке и обращении. Производитель не может гарантировать соответствие продукции техническим характеристикам, если она хранится при температурах, превышающих рекомендуемый температурный диапазон, свыше 3 дней.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав изделия «Материал для замещения костной ткани Straumann® XenoFlex» не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС

РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам, связанным с применением медицинского изделия, нежелательными явлениями, выявленными при применении изделия, и несоответствием качества, потребителям на территории Российской Федерации следует обращаться к организации, являющейся уполномоченным представителем производителя, по контактам, указанным ниже:

ООО «Штрауманн»

119571, г. Москва, Ленинский проспект, д. 119А

Телефон: 8 (495) 139-74-74

Эл. почта: info.ru@straumann.com

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать изделия и их упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов, изделие относится к классу Б. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов. При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки. Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики материала для замещения костной ткани Straumann® XenoFlex представлены ниже в таблице.

Материал для замещения костной ткани Straumann® XenoFlex	Материал для замещения костной ткани Straumann® XenoFlex, размер 6 мм x 6 мм x 3 мм; 50 мг	Материал для замещения костной ткани Straumann® XenoFlex, размер 6 мм x 6 мм x 6 мм; 100 мг	Материал для замещения костной ткани Straumann® XenoFlex, размер 7 мм x 8 мм x 9 мм; 250 мг	Материал для замещения костной ткани Straumann® XenoFlex, размер 9 мм x 10 мм x 11 мм; 500 мг	Материал для замещения костной ткани Straumann® XenoFlex, размер 4,6 мм x 40 мм; 250 мг	Материал для замещения костной ткани Straumann® XenoFlex, размер 5,6 мм x 45 мм; 500 мг
Внешний вид	Частицы цвета слоновой кости					
Вид упаковки	Блистер				Шприц	
Масса, мг	50±10%	100±10%	250±10%	500±10%	250±10%	500±10%
Размеры, мм	6×6×3±10%	6×6×6±10%	7×8×9±10%	9×10×11±10%	4,6×40±10%	5,6×45±10%
Размер частиц, мм	0.1~1.0	0.1~1.0	0.1~1.0	0.1~1.0	0.1~1.0	0.1~1.0
Плотность, г/см ³	0,5±10%					
Кислотность (pH)	7.0 ± 0.15	7.0 ± 0.15	7.0 ± 0.15	7.0 ± 0.15	7.0 ± 0.15	7.0 ± 0.15
Содержание воды	< 5 % (по массе)	< 5 % (по массе)	< 5 % (по массе)	< 5 % (по массе)	< 5 % (по массе)	< 5 % (по массе)

[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

[Герб Республики Корея]

[Печать: Нотариальная контора «КОРУС», нотариус Лим Чхэ Квон]

ХанИлбилдинг, 10 этаж, 199, Чон-ро,
Чонно-гу, Сеул, Республика Корея
Форма № 41

Нотариальная контора «КОРУС»

Тел.: 02-747-9500
Факс: 02-747-2525

Регистрационный номер: 2021 – 275

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Нотариальная контора
«КОРУС»

(Law Firm CHORUS)

ХанИлбилдинг, 10 этаж

199, Чон-ро, Чонно-гу, Сеул, Республика Корея

(HanIlbuilding 10th FL, 199, Jong-ro, Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea)

[Тисненая печать: Нотариальная контора «КОРУС»]

210 мм x 297 мм
(Бланк с защитой) (1 категория) 70 г/м²)

[Логотип: «НАЙБЕК» (NIBEC®)
«Нано Интеллиджент Биомедикал Энджиниринг Корпорэйшн»
(Nano Intelligent Biomedical Engineering Corporation)]

[Текст на русском и английском языках идентичен]

«Утверждаю»
Генеральный директор
компании «Найбек Ко., Лтд.»
(NIBEC Co., Ltd.)
д-р Чон Пён Чун
(Chong Pyung Chung)

/подпись/ [01] мая 2021 г.

[Печать: Нотариальная контора «КОРУС», нотариус Лим Чхэ Квон]
[Печать: Нотариальная контора «КОРУС»]

Инструкция по применению медицинского изделия
Материал для замещения костной ткани Straumann® XenoFlex в
вариантах исполнения

[Текст документа на русском языке]

[Текст на английском и корейском языках идентичен]

Регистрационный номер: 2021 – 275

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

[Печать: Нотариальная контора «КОРУС», нотариус Лим Чхэ Квон]

РИ НА ЧХВЕ (RI NA CHOI),
представитель по доверенности
генерального директора компании
«НАЙБЕК Ко., Лтд.»

Чон Пён Чуна,

в моем присутствии подтвердил подпись указанного представляемого лица к приложенной
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Настоящим засвидетельствовано 02 мая 2021 г. в нотариальной конторе.

Нотариальная контора «КОРУС»

Относится к Прокуратуре центрального округа Сеула

ХанИлбилдинг, 10 этаж
199, Чон-ро, Чонно-гу, Сеул,
Республика Корея

[Печать: Нотариальная контора «КОРУС», нотариус Лим Чхэ Квон]

/подпись/

Подпись нотариуса
Лим Чхэ Квон (Lim Chaе Kwon)

Настоящая нотариальная контора уполномочена Министром юстиции Республики Корея
предоставлять нотариальные услуги с 07 февраля 2020 г. в соответствии с законом № 68.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея
Настоящий официальный документ
2. подписан **Лим Чхэ Квоном**,
3. выступающим в качестве **нотариуса**,
4. скреплен печатью/штампом **нотариальной конторы «КОРУС»**

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Сеуле
6. 03.05.2021 г.
7. **Министерством юстиции**
8. за № **ХХА2020W3L39D8**
9. Печать/штамп
10. Подпись
/подпись/
Ким Джас-Ил (Kim Jae-il)

[Печать: МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ * РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ]

См

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого июня две тысячи двадцать первого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сироткиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 – *45-1589*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.Д. Ребрина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *15* лист(а, -ов).

ВРИО нотариуса:

[Signature]