

서울시 강서구 화곡로 301
[제41호서식] 원풍빌딩 501호

공증
인가 **법무법인 한림**

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

Registered No. 2021 - 00083

JD

NOTARIAL CERTIFICATE



HANLIM LAW AND NOTARY OFFICE

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

Инструменты стоматологические ручные для удаления имплантатов или винтов,

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

(июнь 2020 г., вер.1.0)

Наименование изделия: Инструменты стоматологические ручные для удаления имплантатов или винтов

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

Уполномоченный представитель в России: 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

Назначение/Показания

Инструменты предназначены для удаления имплантатов или винтов.

Область применения медицинского изделия

Стоматология

Только для профессионального использования квалифицированным персоналом

Изделие используется в условиях стоматологических клиник.

Противопоказания

Изделия Osstem не следует использовать в тех случаях, когда оставшаяся альвеолярная кость уменьшается как таковая, чтобы обеспечить достаточную ширину или высоту для окружения имплантата. Недостаточная остеоинтеграция или последующая недостаточность имплантата могут возникать в случаях, когда костей недостаточно, а также плохое качество костей, а также плохая гигиена полости рта, курение, злоупотребление табаком или медицинские состояния, такие как заболевания крови или неконтролируемый диабет, также могут стать причиной отказа имплантата.

- 1) Пациенты с нарушениями свертываемости крови или проблемами, связанными с лечением костей и ран.
- 2) Страдающие диабетом пациенты, не находящиеся под наблюдением.
- 3) Пациенты с ослаблением иммунитета из-за химиотерапии и лучевой терапии.
- 4) Пациенты с инфекциями или воспалениями полости рта.
- 5) Пациенты с неизлечимыми аномалиями прикуса/патологиями суставов, а также пациенты с недостаточным межчелюстным расстоянием.

6) Пациенты, не подходящие для проведения хирургического вмешательства.

Нежелательные побочные эффекты

Нет.

Описание изделия

Изделия предназначены только для имплантов Osstem. Не используйте их с другими имплантатами и аналогичными продуктами.

Указания по применению

Используйте в соответствии с общими хирургическими руководствами по использованию имплантатов. Для получения более подробной информации, изучите хирургическое руководство, руководство по протезированию и каталог.

Меры предосторожности

Не размещайте в месте, где есть вероятность заражения. Этот продукт является медицинским изделием, поэтому перед процедурой его следует автоклавировать (условия см. п. «Сведения о стерильности и кратности применения»).

Сведения о стерильности и кратности применения.

Изделия предоставляются в нестерильном состоянии. Тем не менее, перед использованием нестерильные изделия должны быть стерилизованы в автоклаве при температуре минимум 132°C в течение максимум 15 минут. Давление максимум 2.4 бар. После стерилизации паром и перед использованием компоненты следует просушить в течение 15 минут.

Одноразового применения.

Условия транспортирования, условия хранения; условия применения/эксплуатации

Условия эксплуатации (в соответствии с ГОСТ 15150-69)

Температура: 1~40°C

Влажность: 0~100%

Условия хранения

Температура: 1~30 °C

Влажность: 0~90%

Условия транспортировки (в соответствии с ГОСТ 15150-69)

Температура: -50~50°C

Влажность: 0~80%

Утилизация

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.

Срок службы/срок годности

Не применимо.

Изделие нестерильное, однократного применения.

Гарантийный срок хранения/гарантия

Гарантийный срок хранения – не ограничен

Информация о комплекте поставки с указанием количества изделий в упаковке, поставляемой вместе с инструкцией по применению

Изделие упаковывается в блистер по 1 шт., затем в коробку картонную. На картонную коробку нанесена этикетка с маркировкой. Изделие поставляется с инструкцией по эксплуатации.

Расшифровка символов:

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Не стерильно
	Не использовать повторно
	Знак качества сертификации
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки

Транспортная упаковка	
	Беречь от влаги
	«Обращаться с осторожностью. Предостережение!»
	Хранить вдали от прямых солнечных лучей.

Инструменты стоматологические ручные для удаления имплантатов или винтов, варианты исполнения:

1. Инструмент для удаления винта (Screw Removal Tip)

1. ORT16S
2. ORT16L
3. ORT18S
4. ORT18L
5. ORTS
6. ORTL

2. Винт инструмента для извлечения имплантата (Remover Screw)

1. FRSM35
2. FRSM35F
3. FRSMI325
4. FRSMI325F
5. FRSMNA35
6. FRSMNA35F
7. FRSMNR35
8. FRSMNR35F
9. FRSMS33
10. FRSMS33F
11. FRSMZ37
12. FRSMZ37F
13. FRSR40
14. FRSR40F
15. FRSRA40
16. FRSRA40F
17. FRSRI40
18. FRSRI40F
19. FRSRS41
20. FRSRS41F
21. FRSRZ41
22. FRSRZ41F
23. FRSW50
24. FRSW50F
25. FRSWB46F

- 26. FRSWI50
- 27. FRSWI50F
- 28. FRSWS48
- 29. FRSWS48F
- 30. FRSWZ47
- 31. FRSWZ47F
- 32. FRSWZ60

3. Инструмент для извлечения имплантата (**Remover Body**)

- 1. FRBM35S
- 2. FRBM35L
- 3. FRBR40S
- 4. FRBR40L
- 5. FRBW50S
- 6. FRBW50L
- 7. FRBW57S
- 8. FRBW57L
- 9. FRBUW60S
- 10. FRBUW60L

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

Номер Стандарта	Название стандарта
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские устройства – Символы, подлежащие использованию на этикетках медицинского оборудования, в маркировке и в предоставляемой информации – Часть 1 : Общие требования
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских устройств
EN 1641:2009	Стоматология – Медицинские стоматологические устройства – Материалы
ISO 7405:2008	Стоматология - Оценка биологической совместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии
ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий -Часть 5: Испытания на цитотоксичность invitro.
ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение кожи и гиперчувствительность замедленного типа
ISO 13485:2016	Медицинские устройства - Системы управления качеством - Требования для регламентарных целей
ISO 14971:2012	Медицинские устройства - Применение управления рисками к медицинским устройствам

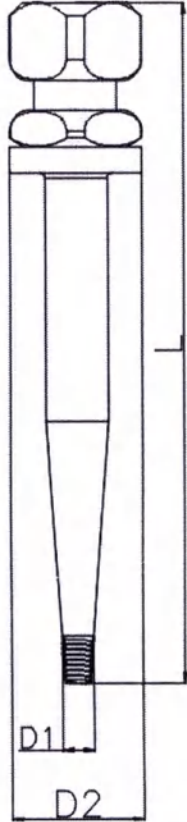
Основные технические характеристики / свойства изделия, описание, конструкция, внешний вид

Описание

Изделия предназначены только для имплантов Osstem. Не используйте их с другими имплантатами и аналогичными продуктами.

Инструмент для удаления винта (Screw Removal Tip)

Используется для вращения против часовой стрелки в отверстии, просверленном сверлом для удаления винта, для извлечения винта.

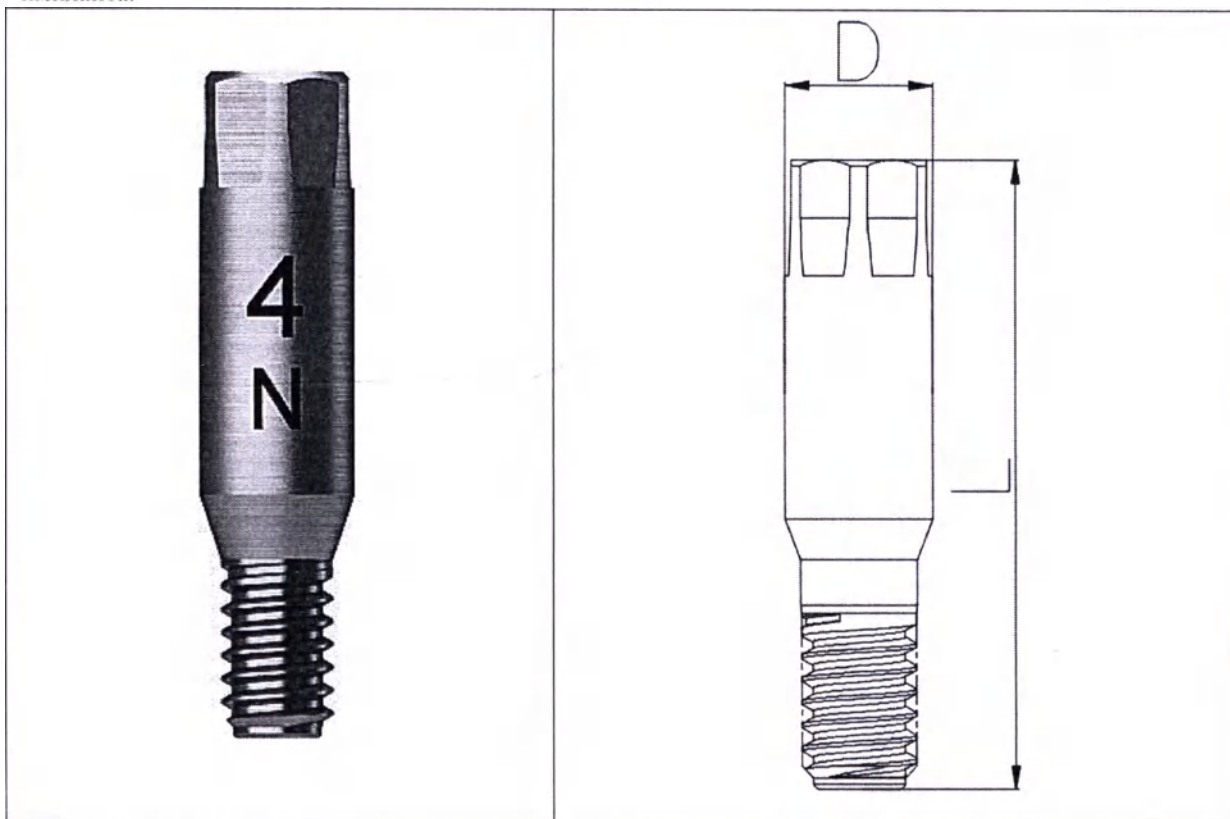
				
Код	L ($\pm 0,1$ /мм)	D1 ($+0,02, -0,03$ /мм)	D2 ($+0,-0,1$ /мм)	Масса (г), допуск $\pm 10\%$
ORT16S	26	0,82	5	1,45
ORT16L	31	1,01	5	1,74
ORT18S	21	1,11	5	1,83
ORT18L	26	1,11	5	1,98
ORTS	21	1,2	5	1,94
ORTL	26	1,2	5	2,35

параметры резьбы (шаг, глубина, длина резьбы)

Код	Шаг резьбы ($\pm 0,05$ /мм)	Длина резьбы ($\pm 0,05$ /мм)	Глубина резьбы ($\pm 0,05$ /мм)
ORT16S	0.2	1.8	0,12
ORT16L	0.2	1.8	0,12
ORT18S	0.2	1.8	0,12
ORT18L	0.2	1.8	0,12
ORTS	0.2	1.8	0,12
ORTL	0.2	1.8	0,12

Винт инструмента для извлечения имплантата (Remover Screw)

Используется для подсоединения к поврежденному имплантату и служит для удерживания удаляемого тела имплантата.



Код	L (± 0.1 / мм)	D ($+0, -0.02$ / мм)	Масса (г), допуск $\pm 10\%$
FRSM35	10.9	2.5	0,38
FRSM35F	8.1	2.5	0,28
FRSMI325	11.7	2.5	0,40
FRSMI325F	9	2.5	0,30
FRSMNA35	10.7	2.5	0,35
FRSMNA35F	8	2.5	0,25
FRSMNR35	11	2.5	0,39
FRSMNR35F	8.2	2.5	0,29
FRSMS33	11.7	2.5	0,40
FRSMS33F	8.9	2.5	0,29
FRSMZ37	10.7	2.5	0,37
FRSMZ37F	8	2.5	0,25
FRSR40	11.5	2.7	0,42
FRSR40F	9	2.7	0,38
FRSRA40	10.7	2.7	0,41
FRSRA40F	8	2.7	0,34
FRSRI40	11.8	2.7	0,45
FRSRI40F	9.5	2.7	0,40
FRSRS41	11.8	2.7	0,45
FRSRS41F	8.7	2.7	0,35
FRSRZ41	10.7	2.7	0,41
FRSRZ41F	8	2.7	0,38
FRSW50	11.8	3.3	0,48
FRSW50F	9	3.3	0,40
FRSWB46F	8.7	3.3	0,35
FRSWI50	11.8	3.3	0,48

FRSWI50F	9	3.3	0,48
FRSWS48	11.3	3.3	0,55
FRSWS48F	8.7	3.3	0,39
FRSWZ47	10.5	3.3	0,44
FRSWZ47F	8.5	3.3	0,48
FRSWZ60	9.5	3.3	0,51

Цифра означает размер

N-normal—обычный/нормальный режим

Параметры резьбы (шаг, глубина, длина резьбы)

Код	Шаг резьбы ($\pm 0,05$ /мм)	Длина резьбы ($\pm 0,05$ /мм)	Глубина резьбы ($\pm 0,05$ /мм)	Маркировка (буква)
FRSM35	0.4	3.06	0,25	*Ø3.5/** Обычный
FRSM35F	0.4	2.0	0,25	*Ø3.5/** Перелом
FRSMI325	0.35	2.72	0,21	*Ø3.25/** Обычный
FRSMI325F	0.35	2.5	0,21	*Ø3.25/** Перелом
FRSMNA35	0.35	2.5	0,21	*Ø3.5/** Обычный
FRSMNA35F	0.35	1.86	0,21	*Ø3.5/** Перелом
FRSMNR35	0.35	3.67	0,21	*Ø3.5/** Обычный
FRSMNR35F	0.35	2.12	0,21	*Ø3.5/** Перелом
FRSMS33	0.35	3.42	0,21	*Ø3.3/** Обычный
FRSMS33F	0.35	3.22	0,21	*Ø3.3/** Перелом
FRSMZ37	0.35	2.6	0,21	*Ø3.7/** Обычный
FRSMZ37F	0.35	2.02	0,21	*Ø3.7/** Перелом
FRSR40	0.4	3.11	0,25	*Ø4.3/** Обычный
FRSR40F	0.4	2.7	0,25	*Ø4.3/** Перелом
FRSRA40	0.35	2.66	0,21	*Ø4.0/** Обычный
FRSRA40F	0.35	1.96	0,21	*Ø4.3/** Перелом
FRSRI40	0.35	2.91	0,21	*Ø4.0/** Обычный
FRSRI40F	0.35	3.55	0,21	*Ø4.0/** Перелом
FRSRS41	0.35	2.81	0,21	*Ø4.1/** Обычный
FRSRS41F	0.35	1.97	0,21	*Ø4.1/** Перелом
FRSRZ41	0.35	2.6	0,21	*Ø3.8/** Обычный
FRSRZ41F	0.35	2.02	0,21	*Ø3.8/** Перелом
FRSW50	0.4	4.02	0,25	*Ø5.0/** Обычный
FRSW50F	0.4	2.7	0,25	*Ø5.0/** Перелом
FRSWB46F	0.35	2.02	0,21	*Ø4.6/** Перелом
FRSWI50	0.35	3.01	0,21	*Ø5.0, Ø6.0/ ** Обычный
FRSWI50F	0.35	3.38	0,21	*Ø5.0, Ø6.0/ *** Перелом
FRSWS48	0.35	3.54	0,21	*Ø4.8/** Обычный
FRSWS48F	0.35	1.95	0,21	*Ø4.8/** Перелом
FRSWZ47	0.35	3.15	0,21	*Ø4.7/** Обычный
FRSWZ47F	0.35	2.02	0,21	*Ø4.7/** Перелом
FRSWZ60	0.35	3.0	0,21	*Ø6.0/** Обычный

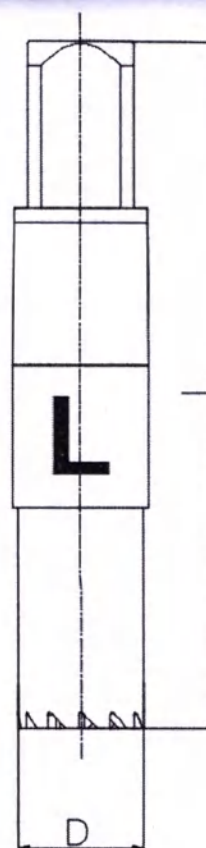
* Диаметр снимаемого приспособления.

** Нормальный режим: режим непрерывного удаления имплантата (N-normal—обычный/нормальный режим)

*** Режим перелома: режим удаления сломанного имплантата (F-Fracture - перелом)

Инструмент для извлечения имплантата (Remover Body)

Используется для подсоединения к неисправному устройству с помощью винта для снятия и позволяет извлечь имплантат путем вращения против часовой стрелки.



Код	D ($\pm 0,05/\text{мм}$)	L ($\pm 0,1/\text{мм}$)	Масса (г), допуск $\pm 10\%$
FRBM35S	3,9	21,5	1,73
FRBM35L	3,9	26,5	3,34
FRBR40S	4,7	21,5	4,47
FRBR40L	4,7	26,5	5,81
FRBW50S	5,3	21,5	5,13
FRBW50L	5,3	26,5	5,99
FRBW57S	5,7	21,5	5,57
FRBW57L	5,7	26,5	6,10
FRBUW60S	6,7	22	5,88
FRBUW60L	6,7	27	6,21

параметры резьбы (шаг, глубина, длина резьбы) – не применимо

Маркировка на инструменте:

L – Long Type

S – Short Type

Нержавеющая сталь:

Твердость не менее 391.3HV

Шероховатость не более 0,99 мкм.

Сталь инструментальная:

Твердость не менее 63 HRC

Шероховатость не более 0,99 мкм.

Прочностные характеристики инструментов

максимальный крутящий момент, который выдерживает инструмент без деформации

- 1) Screw Removal Tip, Remover Body: неприменимо
- 2) Remover Screw: Mini type (Диаметр снимаемого приспособления : Ø3.25~3.8) - 60Нсм
Regular/Widetype (Диаметр снимаемого приспособления : Ø4.0~6.0) - 80Нсм

Биосовместимость. Информация о материалах изделия.

Вариант исполнения	Материал	Марка	Поставщик/Производитель	Вид контакта с организмом человека
Инструмент для извлечения имплантата (Remover Body), Винт инструмента для извлечения имплантата (Remover Screw)	Нержавеющая сталь	65997-19-5	CarpenterTechnology Corporation	нет контакта с организмом человека
Инструмент для удаления винта (Screw Removal Tip)	Сталь инструментальная Поверхностьобработана: WC Coating (TungstenCarbide Coating)*	SKH51 Tungsten Carbide Coating	Doerrenberg Special Steels Korea Co.,Ltd	нет контакта с организмом человека

***Примечание:** метод нанесения покрытия - термическое напыление (покрытие WC представляет собой аморфное твердое металлическое покрытие, смешанное с карбидом вольфрама и углеродом, причем слой карбида вольфрама и слой углерода, пересекаясь по атомной толщине, образуют многослойное структурное покрытие, снижающее сопротивление трения и , в результате минимизирует напряжение скольжения) широко применяется в стоматологических инструментах.

등부 2021 년 제 00083 호

Registered No. 2021 - 00083

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 17 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. – 00083

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 самоклеящемся 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, Хвагок-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 – 00083

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 Хвагок-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 (используемая бумага (1-й сорт) 70 г/м²)

/Наклейка: всего пронумеровано, сшито и скреплено печатью 17 листов

/Подпись/

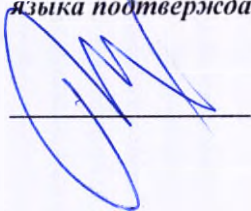
/Печать: «ОССТЕМ ИМПЛАНТ Ко., Лтд.»/

Ом Тхэгван

«ОССТЕМ ИМПЛАНТ Ко., Лтд.»

Президент/

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



Российская Федерация
Город Москва

Двенадцатого февраля две тысячи двадцать первого года

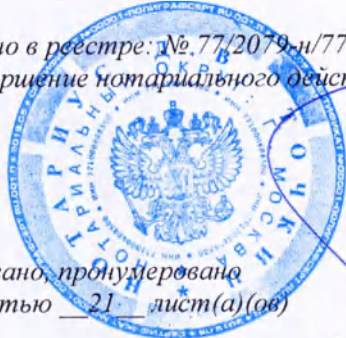
Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2019-н/77-2021-1-3185

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(а)(ов)

Нотариус

