

Registered No. 2021 - 00610

NOTARIAL CERTIFICATE



HANLIM LAW AND NOTARY OFFICE

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

Information for Use



To. Roszdravnadzor

We, Osstem Implant Co., Ltd. hereby declare that Information 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 машинные, в
вариантах исполнения
производства «Осстем Имплант Ко., Лтд.» (Osstem Implant Co., Ltd.), Корея.

Наименование изделия: Инструменты стоматологические машинные, в вариантах исполнения

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

Для хирургического размещения зубных имплантатов и протезов Osstem или для устранения и контроля перимплантных поражений, сопровождающих их установку.

Область применения медицинского изделия
Стоматология

Только для профессионального использования квалифицированным персоналом

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.

Предупреждения

Для безопасного и эффективного использования имплантатов Osstem настоятельно рекомендуется проводить специализированное обучение, поскольку хирургические методы, необходимые для установки зубных имплантатов, являются высокоспециализированными и сложными процедурами. Неправильный выбор пациента и методики могут привести к повреждению имплантата и/или потере поддерживающей кости. Имплантаты Osstem предназначены для использования только в указанных областях применения. Зубные имплантаты не должны подвергаться какому-либо изменению. Не рекомендуется использование электрохирургических инструментов или лазеров вокруг металлических имплантатов и их абатментов из-за риска поражения электрическим током и/или ударов. Повышенная подвижность имплантата, потеря костной массы или хроническая инфекция могут указывать на нарушение в работе имплантата. Если имплантат каким-либо образом загрязнен биологическими жидкостями пациента, его нельзя использовать у другого пациента.

Сведения о стерильности и кратности применения.

Инструменты стоматологические машинные 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 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

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 2.1.3684-21 – класс Б.

Срок годности

Срок годности - Не применимо.

Гарантийный срок хранения – не ограничен.

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 если упаковка повреждена
Транспортная упаковка	
	Беречь от влаги

	«Обращаться с осторожностью. Предостережение!»
	Хранить вдали от прямых солнечных лучей.

инструменты стоматологические машинные, варианты исполнения:

1. Сверло для удаления винта (Screw Removal Drill)

1. OSRD08S
2. OSRD08L
3. OSRD09S
4. OSRD09L
5. OSRD10S
6. OSRD10L

2. Щетка для чистки при периимплантите (Smart Brush 1)

1. OPISB1S
2. OPISB1L

3. Инструмент для удаления ортодонтического винта (Removal Tool for Engine)

1. OSRT12E
2. OSRT14E
3. OSRT16E
4. OSRT18E
5. OSRT20E

4. Щетка для чистки при периимплантите (Smart Brush 2)

1. OPISB23L
2. OPISB23S
3. OPISB24L
4. OPISB24S
5. OPISB25L
6. OPISB25S
7. OPISB26L
8. OPISB26S
9. OPISB27L
10. OPISB27S

... 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 изделия

размерные характеристики хвостовиков:

диаметр хвостовика- D1

диаметр на уровне канавки- D2

длина фитинга –L1

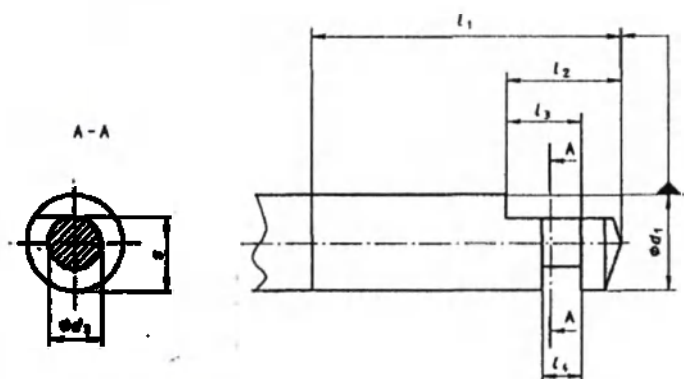
расстояние между краем лыски и нерабочим концом – L2

расстояние между краем лыски и канавкой – L3

ширина канавки - L4

максимальное расстояние до лыски- S

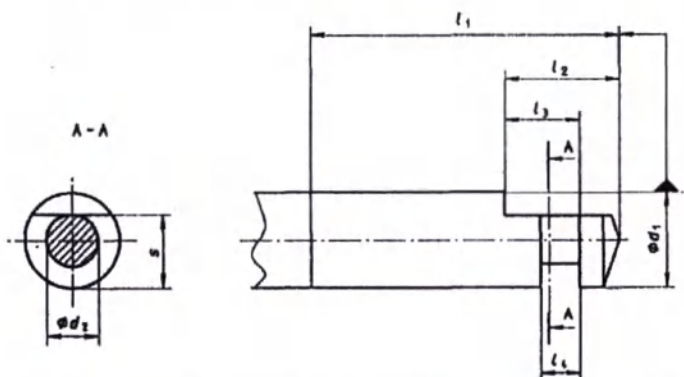
Указанные параметры см. таблицу ниже.



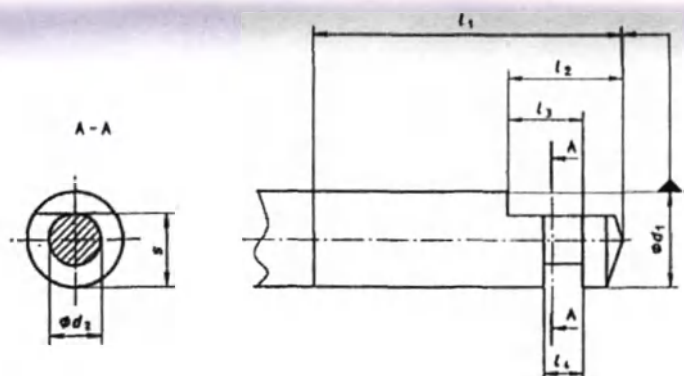
Сверло для удаления винта (Screw Removal Drill), мм

Код	L1 (0,-0.2)	L2 (0,-0.3)	L3 +0.05,0	L4 +,- 0.05	D1 (+0,-0.016)	D2 (+0.1,-0.05)	S 0,-0.05
OSRD***	12	2.7	1.8	0.9	Ø 2,35	Ø1.35	1.8

Щетка для чистки при периимплантите (Smart Brush 1), мм

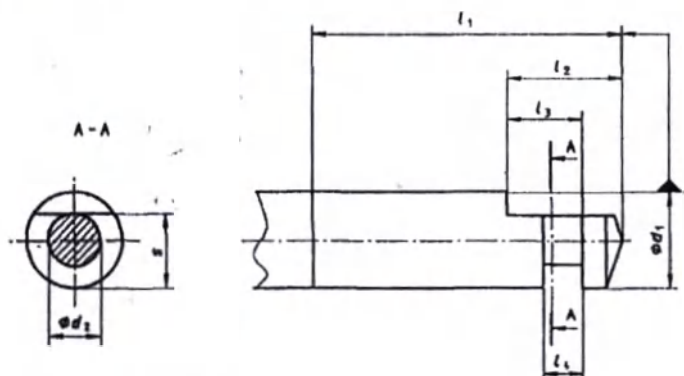


Код	L1 (+,- 0.1)	L2 (0,-0.3)	L3 +0.05,0	L4 +,- 0.05	D1 (+0,-0.016)	D2 (+0.1,-0.05)	S 0,-0.05
OPISB1S	12	2.7	1.8	0.9	Ø 2.35	Ø1.35	1.8
OPISB1L	12	2.7	1.8	0.9	Ø 2.35	Ø1.35	1.8



4. Щетка для чистки при периимплантите (Smart Brush 2), мм

Код	L1 (+0,-0.2)	L2 (0,-0.3)	L3 +0.05,0	L4 +,- 0.05	D1 (+0,-0,016)	D2 (+0.1,-0.05)	S 0,-0.05
OPISB**S	12	2.7	1.8	0.9	Ø 2.35	Ø1.35	1.8
OPISB**L	12	2.7	1.8	0.9	Ø 2.35	Ø1.35	1.8



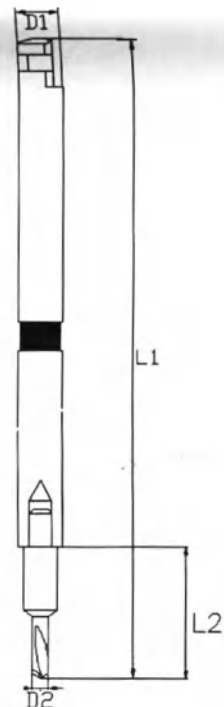
Инструмент для удаления ортодонтического винта (Removal Tool for Engine), мм

Код	L1 (+,-0.1)	L2 (0,-0.3)	L3 +0.05,0	L4 +,- 0.05	D1 (+0,-0,016)	D2 (+0.1,-0.05)	S 0,-0.05
OSRT**E	12	2.7	1.8	0.9	Ø 2.35	Ø1.35	1.8

Размерные характеристики рабочей части:

Сверло для удаления винта (Screw Removal Drill)

Используется для сверления отверстий при удалении лопнувших винтов.



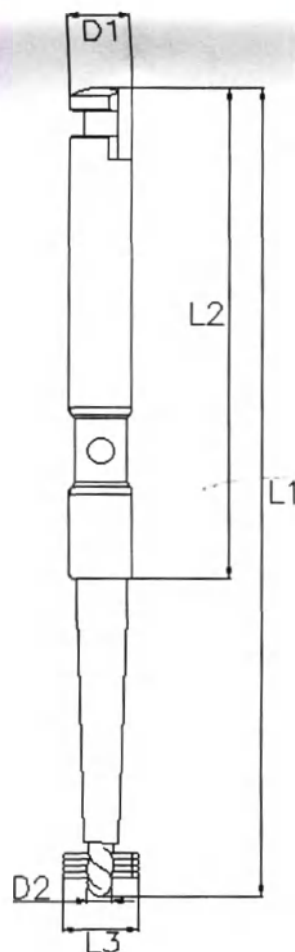
Код	L1 (длина изделия) ($\pm 0,3$ /мм)	D1 (Диаметр хвостовика) ($+0,-0,016$ /мм)	Масса (г) допуск $\pm 10\%$
OSRD08S	34,5	2,35	1,99
OSRD08L	39,5	2,35	2,05
OSRD09S	29	2,35	0,84
OSRD09L	34	2,35	1,01
OSRD10S	29	2,35	0,89
OSRD10L	34	2,35	1,06

Код	L2 (Длина рабочей части) ($0,-0,02$ /мм)	D2 ($\pm 0,02$ /мм)	Длина хвостовика, мм
OSRD08S	8,7	$\varnothing 0,8$	25.8($\pm 0,1$)
OSRD08L	8,7	$\varnothing 0,8$	30.8($\pm 0,2$)
OSRD09S	7	$\varnothing 0,9$	27($\pm 0,1$)
OSRD09L	7	$\varnothing 0,9$	22($\pm 0,1$)
OSRD10S	7	$\varnothing 1$	27($\pm 0,1$)
OSRD10L	7	$\varnothing 1$	22($\pm 0,1$)

Размерные характеристики рабочей части:

Щетка для чистки при перимплантите (Smart Brush 1)

Используется для очистки области перимплантного остеопороза.

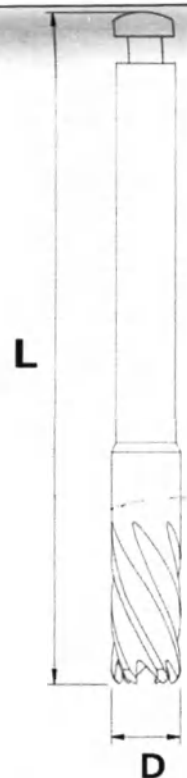


Код	L1 (Длина изделия) ($\pm 0,2$ /мм)	D1 (Диаметр хвостовика), мм	Примечание Масса (г) допуск $\pm 10\%$
OPISB1S	30,5	$\varnothing 2.35(+0,-0.016)$	0,58
OPISB1L	34,5	$\varnothing 2.35(+0,-0.016)$	0,72

Код	L2 (Длина хвостовика), мм	L3 (Длина кончика) (± 0.05 /мм)	D2 ($+0.03, -0.05$ /мм)
OPISB1S	18.5(± 0.1)	2.6	1
OPISB1L	22.5(± 0.1)	2.6	1

Инструмент для удаления ортодонтического винта (Removal Tool for Engine)

Используется для легкого удаления при разрушении ортодонтического винта. Подсоединяется к электроприводу или мотору.

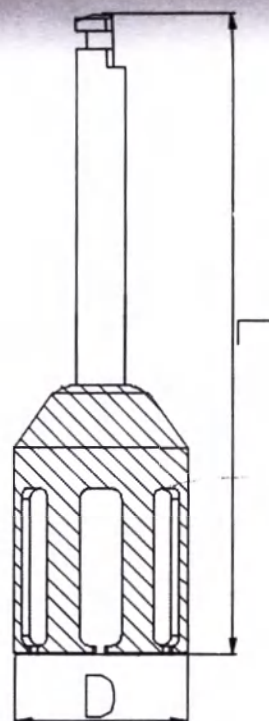


Код	L ($\pm 0,1$ /мм)	D ($\pm 0,05$ /мм)	Масса (г), допуск $\pm 10\%$
OSRT12E	22,4	2,0	0,58
OSRT14E	22,4	2,1	0,60
OSRT16E	22,4	2,3	0,62
OSRT18E	22,4	2,5	0,64
OSRT20E	22,4	2,7	0,66

Код	Диаметр хвостовика, мм	Длина хвостовика, мм
OSRT12E	$\varnothing 2.35(+0,-0.016)$	14.4(± 0.1)
OSRT14E	$\varnothing 2.35(+0,-0.016)$	14.4(± 0.1)
OSRT16E	$\varnothing 2.35(+0,-0.016)$	14.4(± 0.1)
OSRT18E	$\varnothing 2.35(+0,-0.016)$	14.4(± 0.1)
OSRT20E	$\varnothing 2.35(+0,-0.016)$	14.4(± 0.1)

Щетка для чистки при перимплантите (Smart Brush 2)

Используется для очистки области перимплантного остеопороза.



Код	L (± 0.2 , мм)	D (± 0.1 , мм)	Масса (г) допуск $\pm 10\%$
OPISB23L	32	5.2	0,88
OPISB23S	27.5	5.2	0,73
OPISB24L	32	5.7	0,92
OPISB24S	27.5	5.7	0,76
OPISB25L	32	6.7	1,08
OPISB25S	27.5	6.7	0,88
OPISB26L	32	7.3	1,22
OPISB26S	27.5	7.3	0,92
OPISB27L	32	8.3	1,61
OPISB27S	27.5	8.3	1,01

Код	Диаметр хвостовика, мм	Длина хвостовика, мм
OPISB23L	$\varnothing 2.35(+0,-0.016)$	19(+0,-0.2)
OPISB23S	$\varnothing 2.35(+0,-0.016)$	14.5(+0,-0.2)
OPISB24L	$\varnothing 2.35(+0,-0.016)$	19(+0,-0.2)
OPISB24S	$\varnothing 2.35(+0,-0.016)$	14.5(+0,-0.2)
OPISB25L	$\varnothing 2.35(+0,-0.016)$	19(+0,-0.2)
OPISB25S	$\varnothing 2.35(+0,-0.016)$	14.5(+0,-0.2)
OPISB26L	$\varnothing 2.35(+0,-0.016)$	19(+0,-0.2)
OPISB26S	$\varnothing 2.35(+0,-0.016)$	14.5(+0,-0.2)
OPISB27L	$\varnothing 2.35(+0,-0.016)$	19(+0,-0.2)
OPISB27S	$\varnothing 2.35(+0,-0.016)$	14.5(+0,-0.2)

Радиальное биение не более 0,08 мм

Нержавеющая сталь:

Твердость не менее 391.3HV,

шероховатость не более 0,999 мкм

Биосовместимость. Информация о материалах изделия.

Материал	Марка	Поставщик/Производитель	Вариант исполнения	Вид контакта с организмом человека
Нержавеющая сталь	65997-19-5	Carpenter Technology Corporation	Сверло для удаления винта (Screw Removal Drill),	Нет контакта с организмом человека
			Инструмент для удаления ортодонтического винта (Removal Tool for Engine), Щетка для чистки при перимплантите (Smart Brush 1,2)	кратковременный контакт со слизистой оболочкой полости рта при случайном контакте
Покрытие TiN	Ti+N ₂	Air Products and Chemicals, Inc	Сверло для удаления винта (Screw Removal Drill)	Нет контакта с организмом человека
Чехол (Полиэфирэфиркетон)	65997-19-5/ TECAPEEK CLASSIX белый	Carpenter Technology Corporation Ensinger GmbH	Щетка для чистки при перимплантите (Smart Brush 1)	Нет контакта с организмом человека

등부 2021 년 제 00610 호

Registered No. 2021 - 00610

인 증

Notarial Certificate

위 사용자설명서

에

Kim, Suna

attorney-in-fact of

기재된

오스템임플란트 주식회사

대표이사 엄 태 관

Osstem Implant Co., Ltd.

Eom, Tae Kwan / President

의 대리인 김 선 아

은

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

본 공증인의 면전에서 위 본인이

기명 날인 — 한 것임을 자인하였다.

Information for Use



2021 년 4 월 8 일

This is hereby attested on this 8 th
day of Apr., 2021 at this office.

이 사무소에서 위 인증한다.

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



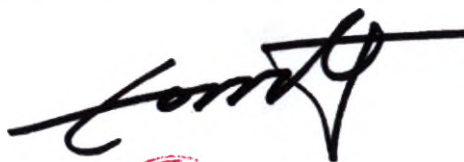
공증인 공증담당변호사

KYU-DAI KWON

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
February 7, 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: КЮ-ДАИ КВОН * Юрист, выступающий в качестве государственного нотариуса/*

г. Сеул, Кангсо-гу,
Хваок-ро 301,
Вонпхун билдинг № 501
[Форма документа № 41]

Нотариальное
заверение

/Герб Республики Корея/
**Юридическая фирма и
нотариальная контора
«Ханлим»**

Тел.: (ген. директор): (02)2696-2514
(Факс): (02)2696-2507

Регистрационный номер 2021 – 00610

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Рельефный оттиск на самоклеящемся лейбле: Юридическая фирма и нотариальная контора «Ханлим»/

**ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНЛИМ»
(HANLIM LAW AND NOTARY OFFICE)**

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

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

Инструкция по применению

*/Фрагмент печати: КЮ-ДАИ КВОН * 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.»/

со-гу,
301,
билдинг № 501
ма документа № 43]

Нотариальное
заверение

**Юридическая фирма и
нотариальная контора
«Ханлим»**

Тел.: (ген. директор): (02)2696-2514
(Факс): (02)2696-2507

Регистрационный № 2021 – 00610

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

*/Фрагмент печати: КЮ-ДАИ КВОН * Юрист, выступающий в качестве государственного
нотариуса/*

Ким Суна (Kim, Suna),
доверенное лицо компании
«Осстем Имплант Ко., Лтд.»
Президент Ом Тхэгван
явился ко мне и признал указанную
подпись доверителя на прилагаемой
Инструкции по применению.

Удостоверено сегодня, 8 апреля 2021 года в данном учреждении.

**ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНЛИМ»
ПРИ ЮЖНОЙ РАЙОННОЙ ПРОКУРАТУРЕ ГОРОДА СЕУЛА**
№ 501 Вонпхун Б/Д, 301 Хвакок-ро, Кангсо-гу, Сеул, Корея

*/Печать: КЮ-ДАИ КВОН * Юрист, выступающий в качестве государственного нотариуса/*

/Подпись/

КЮ-ДАИ КВОН (KYU-DAI KWON)

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 (Офисная бумага (1-й сорт) 70 г/м²)

пронумеровано, прошито и скреплено печатью всего 17 листов

М. Тхэгван

/Подпись/

/Печать: «Осстем Имплант Ко., Лтд.»/

«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

Двадцать третьего апреля 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 № 77/2079-н/77-2021- 8-1636
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

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

Нотариус

Registered No. 2020 - 01617

Handwritten signature

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



(июнь, 2020 г., вер.1.0)

Наименование изделия: Инструменты стоматологические машинные

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

Для хирургического размещения зубных имплантатов и протезов Osstem или для устранения и контроля периимплантных поражений, сопровождающих их установку.

Область применения медицинского изделия

Стоматология

Только для профессионального использования квалифицированным персоналом

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 межжелюстным расстоянием.
- 6) Пациенты, не подходящие для проведения хирургического вмешательства.

Нежелательные побочные эффекты

После операции может возникнуть ряд проблем (потеря стабильности имплантата, повреждение протеза). Причинами вышеупомянутых проблем могут быть недостаточное качество и количество остаточной собственной костной ткани, инфекции, аллергические реакции, плохая гигиена полости рта и несоблюдение пациентом предписаний врача, подвижность имплантата, частичная деградация мягких тканей, а также неверное местоположение и крепление имплантатов.

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.

Предупреждения

Для безопасного и эффективного использования имплантатов Osstem настоятельно рекомендуется проводить специализированное обучение, поскольку хирургические методы, необходимые для установки зубных имплантатов, являются высокоспециализированными и сложными процедурами. Неправильный выбор пациента и методики могут привести к повреждению имплантата и/или потере поддерживающей кости. Имплантаты Osstem предназначены для использования только в указанных областях применения. Зубные имплантаты не должны подвергаться какому-либо изменению. Не рекомендуется использование электрохирургических инструментов или лазеров вокруг металлических имплантатов и их абатментов из-за риска поражения электрическим током и/или ударов. Повышенная подвижность имплантата, потеря костной массы или хроническая инфекция могут указывать на нарушение в работе имплантата. Если имплантат каким-либо образом загрязнен биологическими жидкостями пациента, его нельзя использовать у другого пациента.

Сведения о стерильности и кратности применения.

Инструменты стоматологические машинные 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 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/гарантийный срок

Инструменты предоставляются в нестерильном виде, поэтому, у них нет срока годности при хранении.

Гарантийный срок хранения – 1 год

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
Транспортная упаковка	

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



Инструменты стоматологические машинные, варианты исполнения:

1. Сверло для удаления винта (Screw Removal Drill)

1. OSRD08S
2. OSRD08L
3. OSRD09S
4. OSRD09L
5. OSRD10S
6. OSRD10L

2. Щетка для чистки при периимплантите (SmartBrush 1)

1. OPISB1S
2. OPISB1L

3. Инструмент для удаления ортодонтического винта (Removal Tool for Engine)

1. OSRT12E
2. OSRT14E
3. OSRT16E
4. OSRT18E
5. OSRT20E

4. Щетка для чистки при периимплантите (SmartBrush 2)

1. OPISB23L
2. OPISB23S
3. OPISB24L
4. OPISB24S
5. OPISB25L
6. OPISB25S
7. OPISB26L
8. OPISB26S
9. OPISB27L
10. OPISB27S

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

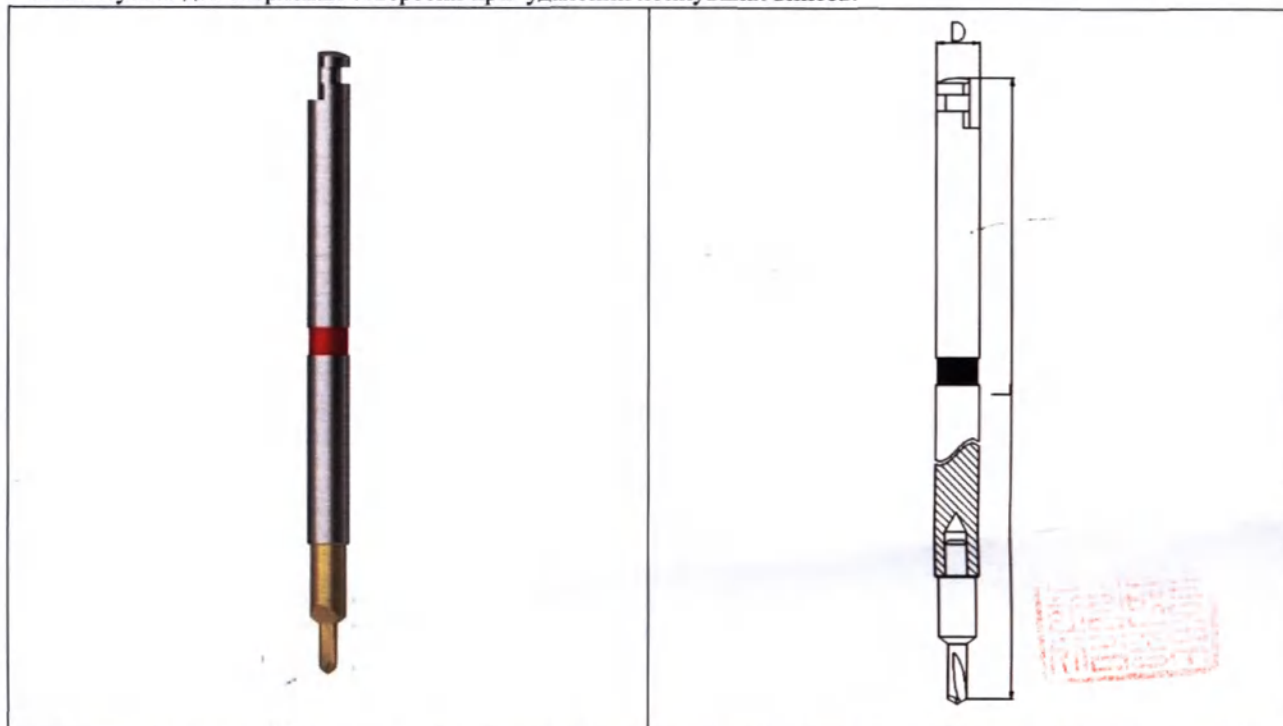
Номер Стандарта	Название стандарта
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские устройства – Символы, подлежащие использованию на этикетках медицинского оборудования, в маркировке и в предоставляемой информации – Часть 1 : Общие требования
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских устройств
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 изделия

Сверло для удаления винта(Screw Removal Drill)

Используется для сверления отверстий при удалении лопнувших винтов.

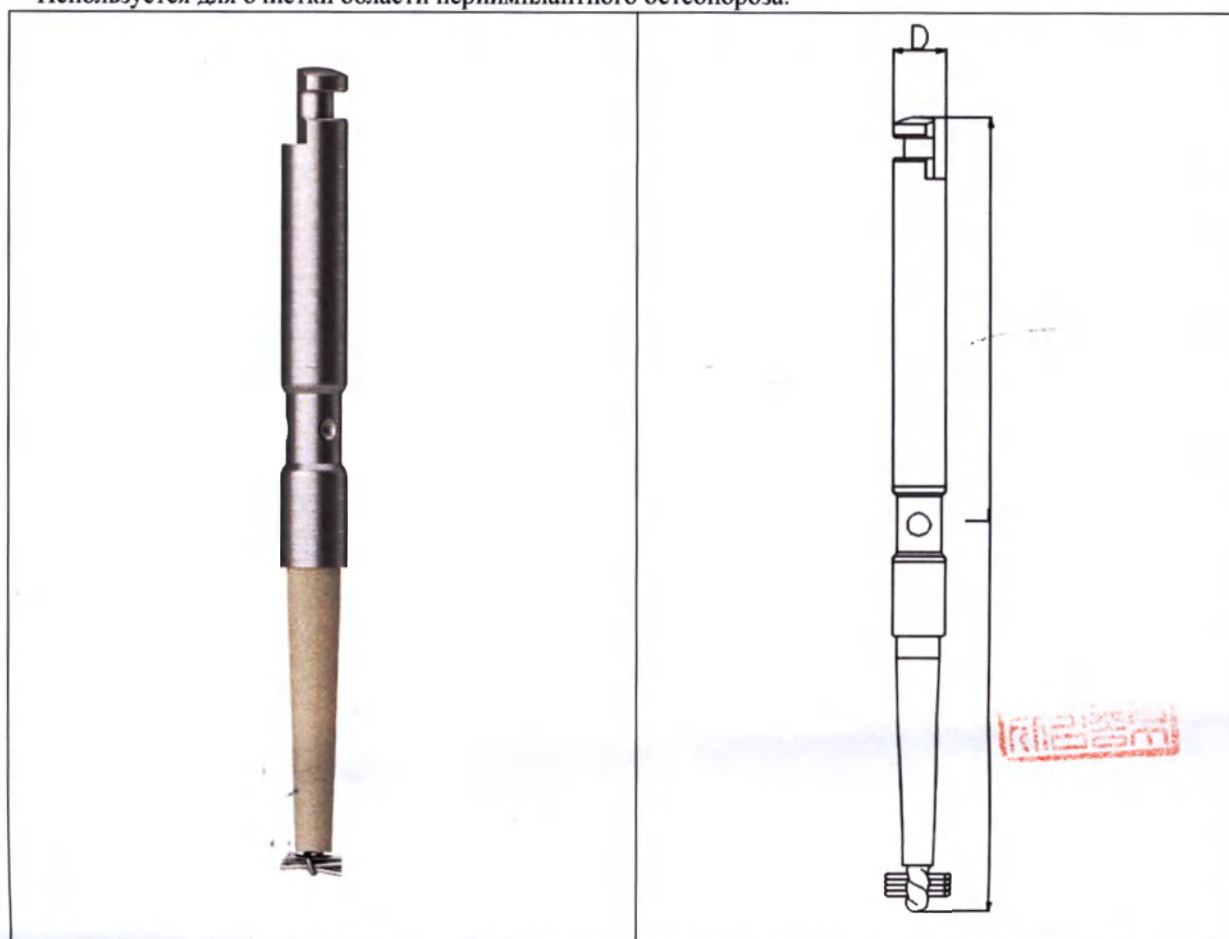


Код	L ($\pm 0,3$ /мм)	Диаметр хвостовика D(+0,-0,016/мм)	Масса (г) допуск $\pm 10\%$
OSRD08S	34,5	2,35	1,99
OSRD08L	39,5	2,35	2,05
OSRD09S	29	2,35	0,84
OSRD09L	34	2,35	1,01
OSRD10S	29	2,35	0,89
OSRD10L	34	2,35	1,06

Код	Длина хвостовика, мм
OSRD08S	25.8(± 0.1)
OSRD08L	30.8(± 0.2)
OSRD09S	27(± 0.1)
OSRD09L	22(± 0.1)
OSRD10S	27(± 0.1)
OSRD10L	22(± 0.1)

Щетка для чистки при перимплантите (SmartBrush 1)

Используется для очистки области перимплантного остеопороза.

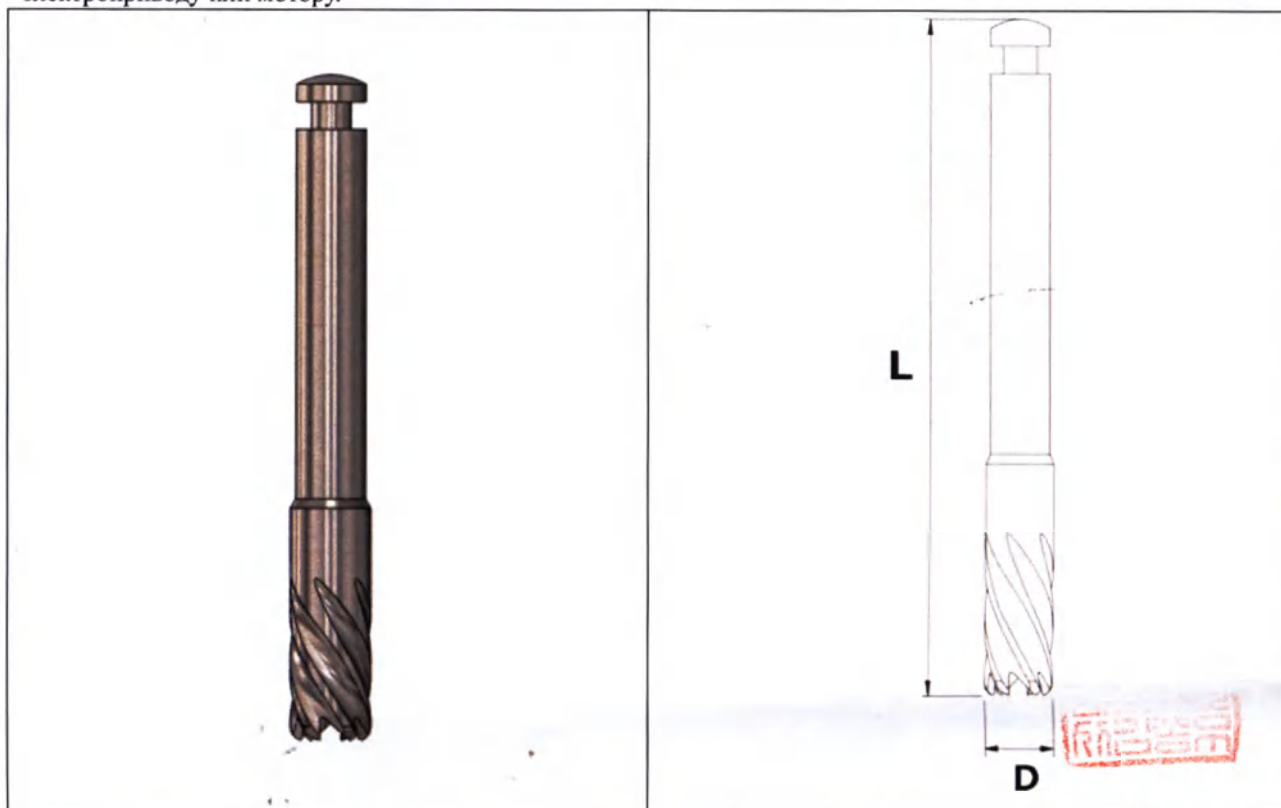


Код	L ($\pm 0,2$ /мм)	Диаметр хвостовика D, мм	Примечание Масса (г) допуск $\pm 10\%$
OPISB1S	30,5	$\varnothing 2.35(+0,-0.016)$	0,58
OPISB1L	34,5	$\varnothing 2.35(+0,-0.016)$	0,72

Код	Длина хвостовика, мм
OPISB1S	18.5(± 0.1)
OPISB1L	22.5(± 0.1)

Инструмент для удаления ортодонтического винта (Removal Tool for Engine)

Используется для легкого удаления при разрушении ортодонтического винта. Подсоединяется к электроприводу или мотору.

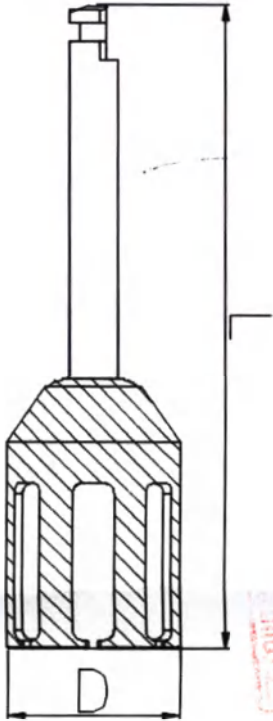


Код	L ($\pm 0,1/\text{мм}$)	D ($\pm 0,05/\text{мм}$)	Масса (г), допуск $\pm 10\%$
OSRT12E	22,4	2,0	0,58
OSRT14E	22,4	2,1	0,60
OSRT16E	22,4	2,3	0,62
OSRT18E	22,4	2,5	0,64
OSRT20E	22,4	2,7	0,66

Код	Диаметр хвостовика, мм	Длина хвостовика, мм
OSRT12E	$\varnothing 2.35(+0,-0.016)$	14.4(± 0.1)
OSRT14E	$\varnothing 2.35(+0,-0.016)$	14.4(± 0.1)
OSRT16E	$\varnothing 2.35(+0,-0.016)$	14.4(± 0.1)
OSRT18E	$\varnothing 2.35(+0,-0.016)$	14.4(± 0.1)
OSRT20E	$\varnothing 2.35(+0,-0.016)$	14.4(± 0.1)

Щетка для чистки при перимплантите (SmartBrush 2)

Используется для очистки области перимплантного остеопороза.

			
Код	L (± 0.2 , мм)	D (± 0.1 , мм)	Масса (г) допуск $\pm 10\%$
OPISB23L	32	5.2	0,88
OPISB23S	27.5	5.2	0,73
OPISB24L	32	5.7	0,92
OPISB24S	27.5	5.7	0,76
OPISB25L	32	6.7	1,08
OPISB25S	27.5	6.7	0,88
OPISB26L	32	7.3	1,22
OPISB26S	27.5	7.3	0,92
OPISB27L	32	8.3	1,61
OPISB27S	27.5	8.3	1,01

Код	Диаметр хвостовика, мм	Длина хвостовика, мм
OPISB23L	$\varnothing 2.35(+0,-0.016)$	19(+0,-0.2)
OPISB23S	$\varnothing 2.35(+0,-0.016)$	14.5(+0,-0.2)
OPISB24L	$\varnothing 2.35(+0,-0.016)$	19(+0,-0.2)
OPISB24S	$\varnothing 2.35(+0,-0.016)$	14.5(+0,-0.2)
OPISB25L	$\varnothing 2.35(+0,-0.016)$	19(+0,-0.2)
OPISB25S	$\varnothing 2.35(+0,-0.016)$	14.5(+0,-0.2)
OPISB26L	$\varnothing 2.35(+0,-0.016)$	19(+0,-0.2)
OPISB26S	$\varnothing 2.35(+0,-0.016)$	14.5(+0,-0.2)
OPISB27L	$\varnothing 2.35(+0,-0.016)$	19(+0,-0.2)
OPISB27S	$\varnothing 2.35(+0,-0.016)$	14.5(+0,-0.2)

Радиальное биение не более 0,08 мм
Нержавеющая сталь—
Твердость не менее 391.3HV,
шероховатость не более 0,999 мкм

12.2020

12.2020

Биосовместимость. Информация о материалах изделия.

Материал	Марка	Поставщик/Производитель	Вариант исполнения	Вид контакта с организмом человека
Нержавеющая сталь	65997-19-5	CarpenterTechnology Corporation	Сверло для удаления винта (Screw RemovalDrill), Инструмент для удаления ортодонтического винта (RemovalTool for Engine), Щетка для чистки при перимплантите (SmartBrush 2)	Кратковременный контакт с твердыми и мягкими тканями зуба
Покрытие TiN	Ti+N ₂	Air Products and Chemicals, Inc	Сверло для удаления винта (Screw RemovalDrill)	Кратковременный контакт с твердыми и мягкими тканями зуба
Чехол (Полиэфирэфиркетон)	65997-19-5/ TЕСAPEEK CLASSIX белый	Carpenter Technology Corporation Ensinger GmbH	Щетка для чистки при перимплантите (SmartBrush 1)	Нет контакта с организмом человека

등부 2020 년 제 01617 호

Registered No. 2020 - 01617

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
서명 날인 한 것임을 자인하였다.

Instruction For Use

2020 년 9 월 28 일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this 28 th
day of Sep., 2020 at this office.



공증인가 법무법인 한림

HANLIM LAW AND NOTARY OFFICE

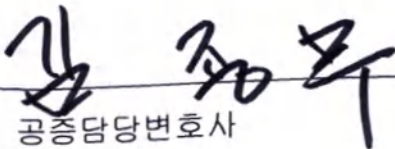
소속 서울남부지방검찰청

BELONG TO SEOUL SOUTHERN
DISTRICT PROSECUTOR'S OFFICE

서울시 강서구 화곡로 301 원풍빌딩 501호

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

공증인 공증담당변호사






KIM JONG MU

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
February 7, 2020 under Law No. 15150.

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

*/Фрагмент печати: КИМ ЧОН МУ * Юрист, выступающий в качестве государственного нотариуса/*

г. Сеул, Кангсо-гу,
Хвакок-ро 301,
Вонпхун билдинг № 501
[Форма документа № 41]

Нотариальное
заверение

/Герб Республики Корея/

**Юридическая фирма и
нотариальная контора
«Ханлим»**

Тел.: (ген. директор): (02)2696-2514
(Факс): (02)2696-2507

Регистрационный номер 2020 – 01617

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Рельефный оттиск на самоклеящемся лейбле: Юридическая фирма и нотариальная контора «Ханлим»/

**ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНЛИМ»
(HANLIM LAW AND NOTARY OFFICE)**

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

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

Инструкция по применению

*/Фрагмент печати: КИМ ЧОН МУ * 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.»/

г. Сеул, Кангсо-гу,
Хвакок-ро 301,
Вонпхун билдинг № 501
[Форма документа № 43]

Нотариальное
заверение

**Юридическая фирма и
нотариальная контора
«Ханлим»**

Тел.: (ген. директор): (02)2696-2514
(Факс): (02)2696-2507

Регистрационный № 2020 – 01617

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.

Удостоверено сегодня, 28 сентября 2020 года в данном учреждении.

*/Фрагмент печати: КИМ ЧОН МУ * Юрист, выступающий в качестве государственного
нотариуса/*

**ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНЛИМ»
ПРИ ЮЖНОЙ РАЙОННОЙ ПРОКУРАТУРЕ ГОРОДА СЕУЛА**
№ 501 Вонпхун Б/Д, 301 Хвакок-ро, Кангсо-гу, Сеул, Корея

*/Печать: КИМ ЧОН МУ * Юрист, выступающий в качестве государственного нотариуса/*

/Подпись/

КИМ ЧОН МУ (KIM JONG MU)

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 (Офисная бумага (1-й сорт) 70 г/м²)

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

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого октября две тысячи двадцатого года,

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2020-8-2421

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Е.В. Журавлева