

서울 종로구 종로 199, 10층

(종로4가, 한일빌딩)

[별지 제41호서식]

공증인가
법무법인

코러스

(전화) 02-747-9500

(팩스) 02-747-2525

Registered No. 2021 - 276

NOTARIAL CERTIFICATE

Law Firm

CHORUS

HanIlbuilding 10th FL,

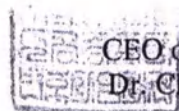
199, Jong-ro, Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea



보존용지(100mm x 70mm)



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® XenoGraft in design
variants**

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

서울 중로구 종로 199, 10층
(종로4가. 한일빌딩)
[별지 제43호서식]

공증인가
법무법인

코러스

(전화) 02-747-9500
(팩스) 02-747-2525

등부 2021년 제 276호

Registered No. 2021-276

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

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

RI NA CHOI -----

attorney-in-fact of
NIBEC Co., Ltd -----

CEO Chong Pyung Chung -----

의 대리인 최리나 ----- 는
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
서명날인 한 것임을 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

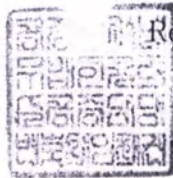
Seoul Central District Prosecutor's Office

서울 중로구 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/nf

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. XXA2020U8GE4GR

9. Seal/ stamp

10. Signature

Kim Jae-il

Kim Jae-il



Straumann® XenoGraft

Материал для замещения костной ткани Straumann® XenoGraft

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Материал для замещения костной ткани **Straumann® XenoGraft** представляет собой натуральную, неантигенную пористую минеральную костную матрицу, произведенную путем удаления всех органических компонентов из бычьей кости. Макро- и микропористая структура материала для замещения костной ткани **Straumann® XenoGraft** по своим физическим и химическим свойствам сопоставима с минерализованной матрицей человеческой кости.

Изделие поставляется в стеклянной таре с завинчивающейся крышкой, упакованной в термоформованный блистер, прошедшую стерилизацию гамма-излучением. Материал для замещения костной ткани **Straumann® XenoGraft** представлен в виде губчатых гранул.

СВОЙСТВА/ЭФФЕКТ

Материал для замещения костной ткани **Straumann® XenoGraft** способствует формированию и врастанию новой костной ткани и кровеносных сосудов (остеокондукция) благодаря своей трехмерной высокопористой структуре. Использование материала для замещения костной ткани **Straumann® XenoGraft** рассматривают при наличии противопоказаний к использованию аутогенной кости, либо в качестве дополнительной терапии при отсутствии возможности сбора достаточного количества аутогенной кости для реализации потребностей предполагаемой хирургической процедуры.

ПОКАЗАНИЯ

Материал для замещения костной ткани **Straumann® XenoGraft** предназначен в следующих случаях:

- нанесение на костные дефекты, связанные с различными стоматологическими заболеваниями, травмами и дегенерацией;
 - применение в качестве дополнительной терапии при восстановлении костных дефектов.
1. Лечение альвеолярной кости
 2. Поднятие дна верхнечелюстного синуса

Противопоказания:

Следует соблюдать противопоказания, действующие для применения костных имплантатов.

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

- Остеомиелит на участке хирургического вмешательства
- Метаболические заболевания (диабет, гиперпаратиреоз, остеопороз)
- Тяжелая почечная дисфункция, тяжелое заболевание печени
- Высокодозированная терапия кортикостероидами
- Сосудистое повреждение на участке хирургического вмешательства

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не применять излишнюю силу.
- Это может привести к раздавливанию частиц.

Инструкция по применению:

- После обнажения костного дефекта при помощи полнослойного слизистонадкостничного лоскута следует осторожно удалить всю грануляционную ткань.
- Смешать материал для замещения костной ткани Straumann® XenoGraft с кровяным сгустком аутогенной кости пациента или стерильным физиологическим раствором. В случае крупных челюстно-лицевых дефектов следует смешать материал для замещения костной ткани Straumann® XenoGraft с аутогенной костью в пропорции примерно 1:1.
- Для обеспечения формирования новой костной ткани следует размещать материал для замещения костной ткани Straumann® XenoGraft так, чтобы он плотно контактировал с хорошо васкуляризованной костной тканью. При необходимости следует выполнить механическую перфорацию кортикальной кости.
- Заполнить костный дефект материалом для замещения костной ткани Straumann® XenoGraft, применяя легкое или умеренное давление стерильным инструментом. Применение излишней силы приведет к раздавливанию частиц и утрате губчатой структуры.
- Не допускать переполнения дефектов.
- По возможности следует наложить швы на слизисто-надкостничный лоскут, чтобы добиться первичного закрытия без натянутости. Можно прибегнуть к перемещению или вращению лоскута, чтобы минимизировать натянутость и добиться необходимого результата. При необходимости на имплантат также можно наложить хирургическую повязку, рассасывающуюся или нерассасывающуюся мембрану.
- Необходимо перед имплантацией сначала дать участкам, заполненным материалом для замещения костной ткани Straumann® XenoGraft, зажить в течение примерно 6 месяцев.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Материал для замещения костной ткани Straumann® XenoGraft поставляется стерильным (излучение) и не подлежит повторной стерилизации ни одним из возможных способов. Перед применением следует внимательно осмотреть упаковку со стерильным продуктом на предмет целостности. При нарушении или повреждении укупорки

внутренней или наружной тары изделие считается нестерильным и не подлежит применению.

ХРАНЕНИЕ

Изделие следует хранить в чистом и сухом, защищенном от солнца месте, при комнатной температуре 15-25 °С.

СТАБИЛЬНОСТЬ

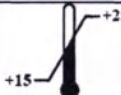
Материал для замещения костной ткани **Straumann® XenoGraft** предназначен только для одноразового использования. Не стерилизовать повторно. Не использовать повторно.

КОМПЛЕКТАЦИЯ

Материал представлен в следующих исполнениях:

Размер и тип частиц	Форма	Размер единицы
0,2-1,0 мм, губчатые	Стеклянная тара с закручивающейся крышкой	0,25 г, 0,5 г, 1,0 г, 2,0 г
1,0-2,0 мм, губчатые	Стеклянная тара с закручивающейся крышкой	0,25 г, 0,5 г, 1,0 г, 2,0 г

СИМВОЛЫ:

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



NIBEC Co., Ltd.

Iwol electricity-electronic Agro-industrial Complex, 116, Bamdi-gil, Iwol-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, 27816, Корея

Тел.: +82-80-765-1980

Факс: +82-2-537-1714

Версия 08/2016

CE₀₄₅₉

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе:

Institut Straumann AG

Peter Merian-Weg 12

CH-4002, Базель/Швейцария

Приложение к инструкции по применению

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ:

Материал для замещения костной ткани Straumann® XenoGraft предназначен для имплантации в организм в качестве остеокондуктивного каркаса костной ткани для замещения челюстно-лицевых костей утраченных в результате травмы, болезни или стоматологической операции.

Материал для замещения костной ткани Straumann® XenoGraft следует использовать в медицинских учреждениях квалифицированными врачами стоматологами.

СОСТАВ

Материал для замещения костной ткани Straumann® XenoGraft вступающий в долгосрочный контакт с костью человека представляет собой гидроксиапатит (Нар) В-типа с химической формулой: $\text{Ca}_{10-x}[(\text{PO}_4)_{6-2x}(\text{CO}_3)_{2x}](\text{OH})_2$. Макро- и микропористая структура материала для замещения костной ткани Straumann® XenoGraft по своим физическим и химическим свойствам сопоставима с минерализованной матрицей человеческой кости, что обуславливает высокую биосовместимость.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Данные об использовании продукта во время беременности или кормления грудью отсутствуют. По соображениям безопасности: беременным или кормящим грудью женщинам нельзя применять материал для замещения костной ткани Straumann® XenoGraft.

ЭЛЕКТРОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Инструкции по использованию «Материал для замещения костной ткани Straumann® XenoGraft» 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® XenoGraft» 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® XenoGraft» перед применением.

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

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

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

Требования к транспортировке и хранению

Условия хранения:

Рекомендованные условия хранения материала для замещения костной ткани Straumann® XenoGraft хранить в прохладном сухом темном месте. Беречь от воздействия органических растворителей, ионизирующего и ультрафиолетового излучения, а также высоких температур. Периодически проводить ревизию запасов и использовать изделия до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Изделия, освобожденные от транспортной упаковки, должны храниться в стерильном состоянии, в плотно закрытом контейнере на протяжении всего срока годности при следующих условиях окружающей среды:

Условия хранения:

Температура	от +15°C до +25 °C (окружающая среда)
Относительная влажность	от 30% до 75 % (без конденсации)
Атмосферное давление	84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)

Условия транспортировки:

Температура	от +15°C до +25 °C (окружающая среда)
Относительная влажность	от 30% до 75 % (без конденсации)
Атмосферное давление	84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)

Транспортировка осуществляется с учетом условий хранения.

Условия эксплуатации:

Температура окружающей среды: не более 25°C

Диапазон температур при использовании – температура тела от 32°C до 42°C

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа.

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 использования данного изделия в каждом конкретном случае несет врач-стоматолог.

Материал для замещения костной ткани Straumann® XenoGraft 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® XenoGraft» 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.

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.

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Материал для замещения костной ткани <i>Straumann®</i> <i>XenoGraft</i>	Материал для замещения костной ткани <i>Straumann®</i> <i>XenoGraft</i> , размер частиц 0,2-1,0 мм; 0,25 з	Материал для замещения костной ткани <i>Straumann®</i> <i>XenoGraft</i> , размер частиц 0,2-1,0 мм; 0,5 з	Материал для замещения костной ткани <i>Straumann®</i> <i>XenoGraft</i> , размер частиц 0,2-1,0 мм; 1,0 з	Материал для замещения костной ткани <i>Straumann®</i> <i>XenoGraft</i> , размер частиц 0,2-1,0 мм; 2,0 з	Материал для замещения костной ткани <i>Straumann®</i> <i>XenoGraft</i> , размер частиц 1,0-2,0 мм; 0,25 з	Материал для замещения костной ткани <i>Straumann®</i> <i>XenoGraft</i> , размер частиц 1,0-2,0 мм; 0,5 з	Материал для замещения костной ткани <i>Straumann®</i> <i>XenoGraft</i> , размер частиц 1,0-2,0 мм; 1,0 з	Материал для замещения костной ткани <i>Straumann®</i> <i>XenoGraft</i> , размер частиц 1,0-2,0 мм; 2,0 з
Вид изделия	Частицы цвета слоновой кости							
Масса	0.25±0.05 г	0.5±0.05	1.0±0.1 г	2.0±0.2 г	0.25±0.05 г	0.5±0.05 г	1.0±0.1 г	2.0±0.2 г
Размер частиц	0.2-1.0 мм;	0.2-1.0 мм;	0.2-1.0 мм;	0.2-1.0 мм;	1.0-2.0 мм;	1.0-2.0 мм;	1.0-2.0 мм;	1.0-2.0 мм;
Растворимость в воде или физиологическом растворе при температуре 20°C	Нерастворим							
Содержание белка (заявление об отсутствии)	Отсутствует							
Содержание липидов (заявление об отсутствии)	Отсутствует							
Кислотность (pH)	7.0±1.5							

[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»
(CHORUS)**

Тел.: 02-747-9500
Факс: 02-747-2525

Регистрационный номер: 2021 – 276

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®
XenoGraft в вариантах исполнения

[Текст документа на русском языке]

[Текст на английском и корейском языках идентичен]

Регистрационный номер: 2021 – 276

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 Chae 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 № ХХА2020U8GE4GR | |
| 9. Печать/штамп | 10. Подпись |
| | /подпись/ |
| | Ким Джае-Ил (Kim Jae-il) |

[Печать: МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ * РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ]

Сир

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 – 405-1088

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



Е.Д. Ребрина



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

Сир