

Registered No. 2021 - 00321

22

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



A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Eom Tae Kwan', written over the red circular stamp.

БЕЗУЛЫ

Эксплуатационная документация на изделие

«Винт костный»

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

Уведомление для пользователя винта костного

Данное уведомление относится к тому, как пользоваться винтом костным Osstem, изготовленным компанией OSSTEM Implant Co., Ltd., и к мерам предосторожности при его использовании. Мы исходим из того, что мы не принимаем на себя ответственности за проблему, возникшую в результате игнорирования уведомления, и персонал, осуществляющий хирургическое лечение, должен пользоваться данным изделием после обучения хирургическому лечению, требуемого для замены винта костного.

Производитель: «Осстем Имплант Ко., Лтд.» (Osstem Implant Co., Ltd.), 66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, 48002, Republic of Korea (Республика Корея)

Место производства: Osstem Implant Co., Ltd., 66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, 48002, Republic of Korea

1. Назначение / Показания

Изделие предназначено для реконструирования или повторного соединения альвеолярной кости при хирургической операции.

Область применения медицинского изделия: Стоматология

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

2. Описание

Данный винт костный Bone Screw функционирует как крепежный материал для фиксации костной пластины, мембраны, которая охватывает костный материал или костный блок, при проведении хирургической операции по пересадке кости. Винт диаметром 1,2 предназначен для фиксации нерассасывающейся мембраны или OB1, OB2 и OB3. И винт диаметром 1,4 предназначен для фиксации мембраны или костной пластины. Винт диаметром 2,0 предназначен для фиксации костного блока.

Винт костный Bone Task – это стабилизатор, который может устойчиво зафиксировать мембрану, стимулятор регенерации надкостницы зуба при направленной костной регенерации.

3. Использование методов и процедур

1) Факторы, которые необходимо учитывать перед имплантацией.

- Выбирайте желательное местоположение для имплантации с учетом анатомических условий челюсти пациента.
- Стерилизуйте участок имплантации и применяйте местную анестезию.
- Винт костный можно имплантировать напрямую без дополнительного лечения, поскольку он упакован со стерилизацией. Винт костный предназначен только для однократного использования.

2) Процедуры имплантации.

Винт Bone Screw

- Выбирайте достаточные винты костные с учетом анатомических условий челюсти.
- Если толщина кортикальной кости составляет свыше 2 мм или качество кости очень плохое, то на окружающем имплантат участке рекомендуется выполнить первоначальное сверление для достижения кортикального слоя. Для сведения к минимуму выработки тепла во время выполнения операции сверления рекомендуется подача достаточного объема солевого раствора. При фиксации костного блока проделывайте отверстие доступа в костном блоке при помощи сверла перед вставкой винта костного. Рекомендуемая скорость сверления составляет 800 об/мин. (OB1, OB2 и OB3 не применяйте предварительное сверление)
- Выберите отвертку и вставьте ее в крестовину винта в стерилизованной упаковке.
- Начинайте имплантацию винта костного для фиксации мембраны, костной пластины или костного блока.
- Поворачивайте винт костный по часовой стрелке до тех пор, пока костная пластина или костный блок не будут надежно закреплены.
- Во избежание поломки винта костного, скорость имплантации винта костного должна быть очень медленной около 20 об/мин, и сохраняйте путь прямым в направлении первой вставки.
- При возникновении неполадки винта костного (перелома, сгибания и т. д.) выньте винт прямо и выполните операцию повторно.

Винт Bone Task

- При креплении
 1. Наденьте держатель на верхнюю головку Bone Task.
 2. Переместите винт Bone Task в то место, где нужно его зафиксировать, поставьте его вертикально на барьерной мембране, а затем нанесите удар молоточком по верхней части держателя.
 3. Когда винт Bone Task зафиксирован, медленно снимите с Bone Task держатель, мягко покачивая его влево и вправо.
 4. После закрепления наложите шов на мягкую ткань, а затем следуйте обычной процедуре имплантации.

3) Лечение после имплантации.

- После имплантации винта костного зашейте рану, выполнив общую процедуру.
 - Проверьте результат операции методом рентгеноскопии или компьютерной томографии, зарегистрируйте положение и количество винтов костных на графике.
 - После завершения повторного моделирования кости или повторного соединения кости винты костные должны быть извлечены.
 - При извлечении винтов Bone Screw требуется использовать крестовую отвертку. Вставьте крестовую отвертку в паз на головке винта и медленно поворачивайте ее против часовой стрелки.
 - Для удаления винта Bone Task после надреза мягкой ткани плотно наденьте шестигранный вороток на Bone Task и поворачивайте его против часовой стрелки. Заведите под головку Bone Task съемник и медленно наклоните его в направлении извлечения. ※ Принцип рычага.
- Медленно поднимите винт Bone Task так, чтобы он не входил в полость рта.

- Повторное использование использованной винта никогда не разрешается, поскольку есть вероятность снижения его эффективности и занесения инфекции.

4. Примечание

- Пожалуйста, полностью уясните, как пользоваться данным изделием перед проведением хирургического лечения.
- Данное изделие предназначено только для однократного применения. Не используйте повторно.
- После завершения повторного моделирования кости или повторного соединения кости винты костные должны быть извлечены.
- Все инструменты для хирургического лечения следует автоклавировать перед хирургическим лечением для обеспечения чистоты.
- В случае твердой кости рекомендуется применение первоначального сверления, поскольку ненормально высокий крутящий момент имплантации (35 Нсм и выше) может привести к поломке винта в результате нажатия на альвеолярную кость.
- Пожалуйста, имейте в виду, что хирургическое лечение может оказаться неудачным в случае неподходящего хирургического лечения, плана лечения и исследования перед хирургическим лечением и/или состояния пациента, вне зависимости от состояния винта.
- Операции по имплантированию требуют высокой точности и особого внимания, и мы должны стараться минимизировать опасность для клеточной ткани, и очень внимательно следить за температурой, операционными травмами и/или устранением источников загрязнения и инфицирования.
- Винт Bone Task должен использоваться только профессиональным медицинским персоналом, и его не следует применять не по назначению. Если Bone Task не получил достаточного усилия фиксации в мягкой кости, он может выскочить во время крепления к держателю.
- Если такое случилось, поместите массу в гнездо наконечника держателя и медленно отделяйте его в ходе крепления Bone Task.
- Когда имеется очевидный дефект, либо если устройство упало на пол или подверглось сильному удару, необходимо тщательно осмотреть его. Если имеется повреждение, следует заменить его на новое.
- Предупреждения для пациентов. Поддерживайте полную чистоту в полости рта. Не прилагается чрезмерных нагрузок к зубам, пока не будут установлены последние протезы.
- **Внимание!**
 - Выбор неприемлемых пациентов и хирургических методов может привести к неприживлению имплантата либо к утрате кости, поддерживающей имплантат.
 - Имплантаты Osstem не должны использоваться в иных целях помимо рекомендованного применения, и их нельзя переделывать. При несоблюдении этих требований в хирургических операциях может начаться качание имплантата, разрушение кости и хроническая инфекция.
 - Данный продукт может использоваться лишь однократно. Не применяйте его повторно.

5. Обращение и стерилизация

- Изделие стерильное (стерилизовано гамма радиацией), одноразовое
- Мы гарантируем стерилизованное состояние только при невскрытой и неповрежденной упаковке. Используйте только после автоклавирования, когда есть вероятности загрязнения перед проведением хирургического лечения.

6. Побочный эффект

После операции могут возникнуть некоторые проблемы (местный фурункул, отрыв, временная боль, отек, гематома и кровоизлияние). Причинами подобных проблем могут быть: несоответствующее качество и объем остаточной костной ткани, аллергическая реакция, неполноценная гигиена ротовой полости или несоблюдение пациентом установленных требований, подвижность имплантата, частичное ухудшение состояния тканей или некорректное позиционирование имплантата.

7. Противопоказания

- 1) Пациент с нарушением свертывания крови или проблемой при лечении кости или травм
- 2) Пациент с неконтролируемым диабетом, заядлые курильщики или алкоголики
- 3) Пациент с недостаточной иммунной функцией в результате химиотерапии и радиационной терапии
- 4) Пациент с инфекцией или воспалением в ротовой полости, неправильная гигиена полости рта, бруксизм
- 5) Пациент с неподдающимися лечению неправильной окклюзией/заболеваниями суставов и пациент с недостаточным межчелюстным расстоянием
- 6) Пациент, который не подходит для хирургической операции

8. Условия транспортирования, условия хранения; условия применения/эксплуатации

Условия эксплуатации

Температура: 1~42°C

Влажность: 0~100%

Пригодны для эксплуатации внутри тела человека.

Условия хранения

Температура: 1~30 °C

Влажность: 0~90%

Условия транспортировки

Температура: -50~50°C

Влажность: 0~90%

9. 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.

10. Срок службы и гарантийный срок

Срок службы – 8 лет

Гарантийный срок – 1 год

Информация

- Название продукта, дата изготовления, партия продукта, и т.п. указывается на ярлыке упаковки.
- ※ Дополнительную информацию см. в каталоге и руководстве по эксплуатации, предоставляемых торговым представителем. Общие сведения об имплантатах см. в каталоге и руководствах по протезированию.

Расшифровка символов:

Символ	Расшифровка
	Логотип производителя
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до...
	Код партии
	Номер по каталогу
	Радиационная стерилизация
	Не использовать повторно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Знак соответствия

Винт костный, варианты исполнения:

1. Винт костный Bone Screw, варианты исполнения:

- BSCH1203 (Ø1.2*3 мм);
- BSCH1204 (Ø1.2*4 мм);
- BSCH1205 (Ø1.2*5 мм);
- BSCH1404 (Ø 1.4*4 мм);
- BSCH1406 (Ø 1.4*6 мм);
- BSCH1408 (Ø1.4*8 мм);
- BSCH2008 (Ø2.0*8 мм);
- BSCH2010 (Ø2.0*10 мм);
- BSCH2012 (Ø2.0*12 мм);
- BSCH2014 (Ø2.0*14 мм);
- BSCH2016 (Ø2.0*16 мм).

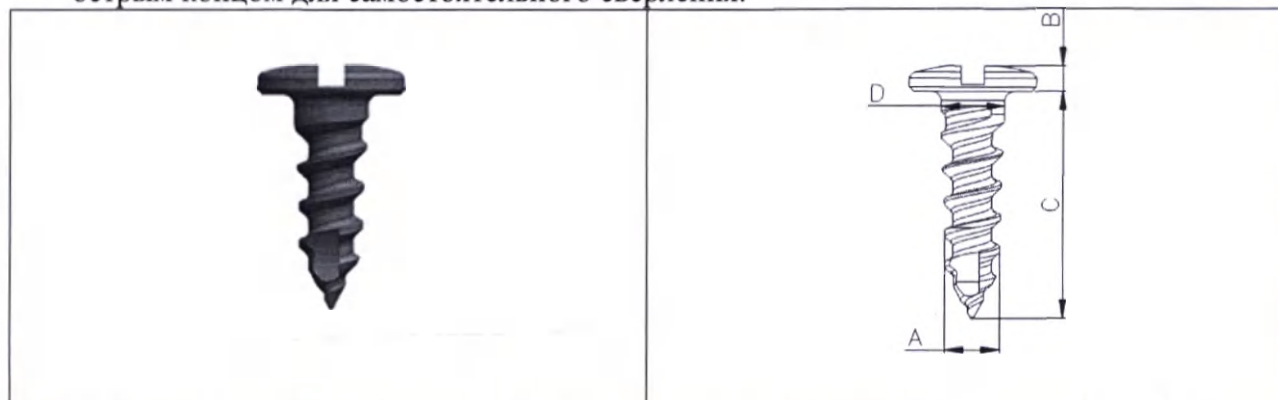
2. Винт костный Bone Tack, ОБТЗ (3 мм)

Номер стандарта	Название стандарта
EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских устройств – Требования к медицинским устройствам, которые должны считаться «СТЕРИЛЬНЫМИ» – Часть 1 : Требования к медицинским устройствам, стерилизуемых на завершающей стадии производства
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
EN 1642:2011	Стоматология– Медицинские стоматологические устройства – Зубные имплантаты
ISO 7405:2008	Стоматология - Оценка биосовместимости медицинских устройств, применяемых в стоматологии
EN ISO 10993-1: 2009	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
EN ISO 10993-3:2003	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания генотоксичности, канцерогенности и репродуктивной токсичности
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий -Часть 5: Испытания на цитотоксичность invitro.
EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6: Испытания для определения локальных эффектов после имплантации
EN ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 10: Испытания на раздражение кожи и гиперчувствительность замедленного типа
EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Тесты на системную токсичность
ISO 11137-1:2006 / Amd.1:2013	Стерилизация медицинских изделий. Излучение. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
ISO 11137-2:2013	Стерилизация медицинских изделий - Радиация - Часть 2: Установление стерилизующей дозы
ISO 11137-3:2006	Стерилизация изделий медицинского назначения - Радиация - Часть 3: Руководство по дозиметрическим аспектам
ISO 11607-1:2009	Упаковка медицинских устройств, подлежащих стерилизации на завершающей стадии производства – Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и системам упаковки
ISO 11607-2 :2006	Упаковка медицинских устройств, стерилизуемых на завершающей стадии производства - Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 13485:2016	Медицинские устройства - Системы управления качеством - Требования для регламентарных целей
ISO 14971:2012	Медицинские устройства - Применение управления рисками к медицинским устройствам
ASTM F136-13	Стандартные технические условия для кованого сплава титан-балюминий-4ванадий ELI (ультрамелкозернистого) для изготовления хирургического имплантатов (UNS R56401)
ASTM F1980-07 (2011) ASTM F1980-16	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских устройств
ASTM F2096-11	Стандартный метод испытаний на определение сильных утечек в медицинской упаковке путем повышения внутреннего давления (проба на образование пузырей)

ASTM F88/F88M-15	Стандартный метод испытаний прочности уплотнения гибких барьерных материалов
ASTM D882-12	Стандартный метод испытаний свойств при растяжении тонких пластиковых листов
ASTM F543-02	Стандартные спецификации и методы испытаний металлических медицинских костных винтов
ASTM F1140 / F1140M :13	Стандартные методы испытаний на сопротивление внутреннему давлению безудерживающих упаковок
ASTM F1929-15	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек через уплотнения в пористой медицинской упаковке путем проникновения красителя

1. Основные технические характеристики/ свойства изделия**Тип 1. Диаметр Ø 1,2**

- Используется для фиксации нерассасывающейся мембраны. У него наконечник с острым концом для самостоятельного сверления.



A : Диаметр винта

B : Высота головной части

C : Длина винта

D : Диаметр головки

Код	A(Ø)(мм) (±0,02)	B(мм) (±0,05)	C(мм) (±0,05)	D(мм) (±0,02)	Шаг резьбы (мм) (±1%)	Масса (г) (±5%)
BSCH1203	1,2	0,56	3,0	1,4	0,7	0,03
BSCH1204	1,2	0,56	4,0	1,4	0,7	0,04
BSCH1205	1,2	0,56	5,0	1,4	0,7	0,05

Тип 2. Диаметр Ø 1,4

- Используется для фиксации нерассасывающейся мембраны и костной пластины. У него наконечник с острым концом для самостоятельного сверления.



A : Диаметр винта

B : Высота головной части

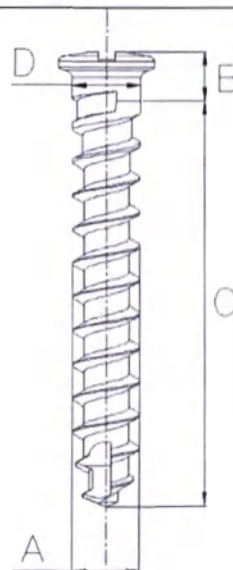
C : Длина винта

D : Диаметр головки

Код	A(Ø)(мм) (±0,05)	B(мм) (±0,05)	C(мм)	D(мм) (+0,0 - 0,03)	Шаг резьбы (мм) (±1%)	Масса (г) (±5%)
BSCH1404	1,4	1,46	4,0 (±0,05)	1,7	0,7	0,05
BSCH1406	1,4	1,46	6,0 (±0,05)	1,7	0,7	0,06
BSCH1408	1,4	1,46	8,0 (±0,1)	1,7	0,7	0,07

Тип 3. Диаметр Ø 2,0

- Используется для фиксации костного блока, который может заменить дефектную кость. У него нет наконечника с острым концом для самостоятельного сверления. Следовательно, при фиксации костного блока проделывайте отверстие доступа в костном блоке при помощи сверла перед вставкой костного винта. Рекомендуемая скорость сверления составляет 800 об/мин.



A : Диаметр винта

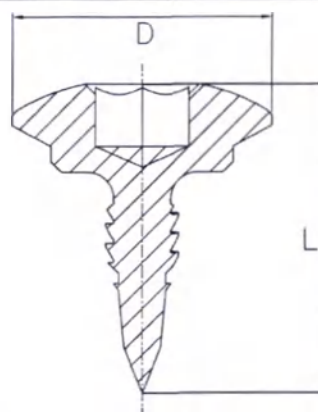
B : Высота головной части

C : Длина винта

D : Диаметр головки

Код	A(Ø)(мм) (±0,05)	B(мм) (±0,05)	C(мм) (±0,1)	D(мм) (+0,0 - 0,03)	Шаг резьбы (мм) (±1%)	Масса (г) (±5%)
BSCH2008	1,95	1,46	8,0	2,0	1,0	0,10
BSCH2010	1,95	1,46	10	2,0	1,0	0,12
BSCH2012	1,95	1,46	12	2,0	1,0	0,14
BSCH2014	1,95	1,46	14	2,0	1,0	0,16
BSCH2016	1,95	1,46	16	2,0	1,0	0,18

Bone Tack



Код	D(Ø) (мм) (0,0 - 0,05)	L (мм) (±0,05)	Масса (±10%)
OBT3	2,5	3,0	0.577

Код	Максимальный момент завинчивания	Закручивание винтов при помощи мотора, не более
BSCH1203	25 Н*см	20 об/мин
BSCH1204		
BSCH1205		
BSCH1404		
BSCH1406		
BSCH1408		
BSCH2008		
BSCH2010		
BSCH2012		
BSCH2014		
BSCH2016		
OBT3	не применимо	не применимо

2. Биосовместимость. Информация о материалах изделия.

	Материал	Марка	Поставщик/Производитель
Bone Screw Bone Tack	Сплав титана	Ti-6Al-4V	CARPENTER, США

Твердость Ti-6Al-4V превышает 40 HRC, а шероховатость поверхности составляет менее 6,3 мкм.

등부 2021 년 제 00321 호

Registered No. 2021 - 00321

인 증

Notarial Certificate

위 사용자 설명서

에

CHUNG, HYO WON

attorney-in-fact of

기재된

오스템임플란트 주식회사

대표이사 엄 태 관

Osstem Implant Co., Ltd.

Eom, Tae Kwan / President

의 대리인 정 효 원

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 3 월 10 일

This is hereby attested on this 10 th
day of Mar., 2021 at this office.

이 사무소에서 위 인증한다.

HANLIM LAW AND NOTARY OFFICE

BELONG TO SEOUL SOUTHERN
DISTRICT PROSECUTOR'S OFFICE

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

공증인가 법무법인 한림

소속 서울남부지방검찰청

서울시 강서구 화곡로 301 원풍빌딩 501호

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
February 7, 2020 under Law No. 15150.

Numbered, sewed and sealed 15 sheets in all



Eom Tae Kwan
OSSTEM IMPLANT Co., Ltd
President



Перевод с английского и корейского языков на русский язык

*/Фрагмент печати: ХУН О * 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 2021 – 00321

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: ХУН О * 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.»/

Кангсо-гу,
Хвакок-ро 301,
Вонпхун биддинг № 501
[Форма документа № 43]

Нотариальное
заверение

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

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

Регистрационный № 2021 – 00321

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЧУН ХЁ ВОН (CHUNG, NYO WON),

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 О * Юрист, выступающий в качестве государственного нотариуса/*

Удостоверено сегодня, 10 марта 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: ХУН О * Юрист, выступающий в качестве государственного нотариуса/*

/Подпись/

ХУН О (HOON OH)

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)

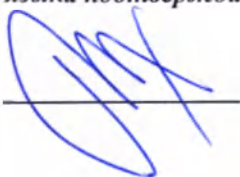
ака: Пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью всего 15 листов
подпись/

Ом Тхэгван /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 восьмого мая 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-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

9-693



Д.В. Точкин

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

Нотариус

