

JD

Registered No. 2022 - 01507

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

Инструкция по применению
на медицинское изделие:
«Мембрана для регенерации тканей OssMem»,
производства «Осстем Имплант Ко., Лтд.» (Osstem Implant Co., Ltd.), Корея

Инструкция по применению

Наименование изделия

Мембрана для регенерации тканей OssMem (далее по тексту OssMem)

Производитель/Разработчик

Osstem Implant Co., Ltd.

A-dong, 51, Mayu-ro, 238beon-gil, Siheung-si, Gyeonggi-do, Korea 15079 (Корея)

Производственная площадка

Osstem Implant Co., Ltd. (Sihwa Plant), A-dong, 51, Mayu-ro, 238beon-gil, Siheung-si, Gyeonggi-do, Korea 15079 (Корея)

Одноразовое медицинское изделие однократного применения

Назначение/показание по применению

OssMem – биорезорбируемый (рассасывающийся) материал, который действует как барьер между десной и альвеолярным отростком и вызывает регенерацию тканей пародонта.

Область применения медицинского изделия

- Стоматология

- Только для профессионального использования квалифицированным персоналом

Описание

- OssMem - это изделие, представляющее собой биорезорбируемые (рассасывающиеся) барьерные мембраны с использованием коллагена типа I высокой чистоты. Оно может использоваться без каких-либо различий как изделие для направленной костной генерации (GBR) и направленной регенерации тканей (GTR).

OssMem - мембрана двух типов. Мембрана твердого типа (OssMem Hard) имеет плотную структуру с низкой пористостью, в то время как мембрана мягкого типа (OssMem Soft) имеет структуру губчатого типа с высокой пористостью. Соответственно, мембраны твердого типа имеют более высокую прочность на разрыв и более жесткие физические свойства, чем мембраны мягкого типа.

Через 20 недель большая часть его всасывается в организме, и нет необходимости во вторичной процедуре для его удаления.

Коллаген представляет собой типичный разлагаемый ферментами, биорезорбируемый полимер, который в конечном итоге разлагается на аминокислоты пептидами и протеазами, такими как пептидаза, трипсин, пепсин и коллагеназа in vivo. Osstem - это пористая структура, которая позволяет жидкостям организма и белкам плазмы течь и

... десны в ее структурную особенность. Это помогает кости эффективно формироваться в течение 20 недель, когда проникновение клеток десны блокируется, а затем полностью разлагается, что облегчает поступление питательных веществ в костную ткань для стимулирования формирования кости".

Подготовка перед использованием

- 1) Данный продукт необходимо использовать только в стерильных условиях.
- 2) Не используйте продукт, если повреждена упаковка.
- 3) Данный продукт является одноразовым, поэтому ни в коем случае не допускается его повторное использование или стерилизация.

Использование продукта и работа с ним

- 1) При использовании OssMem необходимо применять надлежащие способы стерилизации и прямо следовать мерам предосторожности (см. раздел «Меры предосторожности» ниже).
- 2) Обрабатываемое место десны рассекается, затем обнажается надкостница.
- 3) Проверьте оперируемое место и удалите мягкие ткани на месте дефекта.
- 4) Измерив обрабатываемую область, откройте OssMem и вырежьте часть размером как минимум на 2 мм больше, чем оперируемая область.

* Для того чтобы постоянно подавать кровь к оперируемому месту, можно одновременно производить такую операцию, как обминание отверстия.

- 5) Если используется костный трансплантационный материал, сначала следует нанести его на место дефекта кости.

- 6) Закройте костный трансплантационный материал расчетной вырезанной частью OssMem и мягко прижмите ее к оперируемому месту.

- 7) Плотно зафиксируйте OssMem в ткани, предотвращая последующее смещение, и закройте тканевую массу, осторожно наложив швы поверх нее.

* Так как OssMem является поглощаемой барьерной мембраной, вторичного оперирования для отделения и изъятия не требуется.

Обработка после применения

Все открытые мембраны подвергаются опасности загрязнения, и поэтому их необходимо полностью выбрасывать и не использовать повторно.

Меры предосторожности

- 1) Используйте только стерильные продукты.
- 2) Инфицированные или загрязненные продукты нельзя использовать на ранах.
- 3) Перед использованием предотвратите возможное размножение бактерий от инфицированных ран, удалив посторонние включения или некротическую ткань.

4) Данный продукт является одноразовым и ни в коем случае не используется повторно.

Противопоказания

- 1) Не используйте у пациентов, которые чувствительны к продуктам, полученным из коллагена.
- 2) Не используйте у пациентов с аутоиммунной болезнью или с заболеванием соединительной ткани.
- 3) Не используйте у пациентов с тяжелой формой инфекции на дефекте кости, на которую необходимо непосредственно накладывать данный продукт.

Предупреждения

- 1) Перед операцией необходимо обеспечить инфекционный контроль и хорошую пародонтальную гигиену.
- 2) Для пациентов с диабетом или заболеванием пародонта, а также злостных курильщиков требуется заключение квалифицированного специалиста.
- 3) Для беременных и кормящих женщин, а также для детей требуется заключение квалифицированного специалиста.
- 4) Для пациентов с имплантированным кардиостимулятором, возможными осложнениями и пациентов, потребляющих стероиды, требуется заключение квалифицированного специалиста.

Условия хранения, транспортировки, эксплуатации

Условия хранения

Хранить изделие в сухом помещении при комнатной температуре. Беречь от воздействия прямых солнечных лучей.

- Температура: 1~30 °C

- Влажность: 30~85%

Условия транспортировки

- Температура: -29~60°C

- Влажность: 35~85%

Условия эксплуатации

- Температура: 32~42°C

- Влажность: 20~100%

Срок годности

Срок годности 3 года

Требования к охране окружающей среды, сведения по утилизации или уничтожению.

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 СанПинг – класс Б.

Гарантийные обязательства

Гарантийный срок хранения медицинского изделия равен сроку годности изделия.

Производитель гарантирует, что изделие соответствует заявленным свойствам и характеристикам, подтвержденным регистрационным удостоверением. При выявлении в изделиях дефектов, возникших по вине производителя, компания ООО «ОССТЕМ» принимает на себя обязательства по замене изделия на новое в течение 1 года с момента покупки товара, при условии предоставления покупателем дефектного изделия и соответствующих документов. Данная гарантия распространяется только на изделия, приобретенные у официального представителя производителя — ООО «ОССТЕМ» (Россия). Медицинские изделия с естественным износом обмену и возврату не подлежат. ООО «ОССТЕМ» не несёт ответственности в случае повреждения или отказа в работе изделия, а также нанесённого им ущерба в случае, если это явилось следствием нарушения пользователем правил применения изделия, самостоятельной модификации, а также использования изделия не по прямому назначению.

Адрес для обращения на территории РФ

ООО «ОССТЕМ», 115432, г. Москва, пр. Андропова, д.18, кор.7, эт.8, оф.1
Тел: +7-495-739-99-25
e-mail: info@osstem.ru

Расшифровка символов

Обозначение	Описание
	Производитель
	Дата производства
	Использовать до

LOT	Код серии
REF	Каталожный номер
STERILE R	Стерилизовано излучением
	Внимание, обращайтесь к сопроводительным документам
	Не использовать повторно.
	Знак соответствия

Мембрана для регенерации тканей OssMem

1. Варианты исполнения:

1.1. OssMem Hard, в вариантах исполнения:

- OCMH1520 (15×20 мм/0.35 мм);
- OCMH2030 (20×30 мм/0.35 мм);
- OCMH3040 (30×40 мм/0.35 мм).

1.2. OssMem Soft, в вариантах исполнения:

- OCMS1520 (15×20 мм/0.35мм);
- OCMS2030 (20×30 мм/0.35 мм);
- OCMS3040 (30×40 мм/0.35мм).

Технические характеристики



Единица измерения : мм

№	Название изделия	Код изделия	A	B	C	Масса, +/- 20% г
1	OssMem Hard	OCMH1520	15 ($\pm 0,75$)	20 ($\pm 1,00$)	0,35 ($\pm 0,10$)	0,05
2		OCMH2030	20 ($\pm 1,00$)	30 ($\pm 1,50$)	0,35 ($\pm 0,10$)	0,1
3		OCMH3040	30 ($\pm 1,50$)	40 ($\pm 2,00$)	0,35 ($\pm 0,10$)	0,2
4	OssMem Soft	OCMS1520	15 ($\pm 0,75$)	20 ($\pm 1,00$)	0,35 ($\pm 0,10$)	0,38
5		OCMS2030	20 ($\pm 1,00$)	30 ($\pm 1,50$)	0,35 ($\pm 0,10$)	0,076
6		OCMS3040	30 ($\pm 1,50$)	40 ($\pm 2,00$)	0,35 ($\pm 0,10$)	0,152

Название испытания	Критерии оценки	Результат	Отчет №
Свойства и внешний вид	1) Внешний вид - Отсутствие инородных веществ и повреждений, которые можно визуально наблюдать. - Отсутствие повреждений или деформации.	Соответствует критериям приемлемости.	CM-17-T01
	2) Размер - Должен находиться в пределах допуска ($\pm 5\%$) для указанного размера.		
Предел прочности при растяжении	более 3 МПа	более 7 МПа	CM-17-T02
	более 2 МПа	более 2,35 МПа	CM-17-T03
Ферментативное разложение	Должен разложиться в течение 48 часов	Разлагается в течение 48 часов.	CM-18-T15
			CM-18-T16
Содержание тяжелых металлов	As ≤ 3 г/кг, Cd ≤ 5 мг/кг, Hg ≤ 5 мг/кг, Pb ≤ 30 мг/кг	Не обнаружено	CM-16-T04
pH	Разница должна находиться в пределах 1,5	Соответствует критериям	CM-17-T06

	единиц	приемлемости.	
Остаточное количество перекрестносшивающего агента	6,5 ppm или менее	Менее 0,64 ppm	СМ-17-Т08
Содержание влаги	от 5 до 20%	Соответствует критериям приемлемости.	СМ-18-Т17
Испытание методом ДСК (дифференциальная сканирующая калориметрия)	более 63°C	105,05°C	СМ-18-Т05
Содержание аминокислот	Гидроксипролин > 9% Тирозин ≤ 1% Триптофан ≤ 1% Цистеин ≤ 3%	Гидроксипролин : 10,37 мол.% Тирозин : 0,23 мол.% Триптофан : 0,00 мол.% Цистеин : 0,00 мол.%	СМ-18-Т10
Коллаген	Содержание коллагена 95% или выше	95% или выше	2019-05-006
Остаток после прокаливания	Расхождение по массе до и после прокаливания составляет 0,5 мг или менее	0,5 мг или менее	2016-07-002

Номер стандарта	Название стандарта
MEDDEV 2.7.1 Версия 4	Клиническая оценка : Руководство для производителей и органов технической экспертизы
EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских устройств – Требования к медицинским устройствам, которые должны считаться «СТЕРИЛЬНЫМИ» – Часть 1 : Требования к медицинским изделиям, стерилизуемых на завершающей стадии производства
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
ISO 7405:2018	Стоматология - Оценка биологической совместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии
EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания генотоксичности, канцерогенности и репродуктивной токсичности
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских устройств -Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro.
EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 6: Испытания для определения локальных эффектов после имплантации
ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 11: Испытания на системную токсичность
EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12: Приготовление проб и эталонные материалы
EN ISO 11137-1:2015	Стерилизация медицинских изделий - Облучение - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11137-2:2015	Стерилизация медицинских изделий. Облучение. Часть 2. Определение стерилизующей дозы
ISO 11137-3:2017	Стерилизация медицинских изделий. Облучение. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии в ходе разработки, валидации и текущего контроля
EN ISO 11607-1:2009	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и системам упаковки
EN ISO 11607-2 :2006	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к валидации процессов формования, герметизации и сборки
EN ISO 11737-1:2006 / AC:2009	Стерилизация медицинских устройств - Микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продуктах

EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских устройств - Микробиологические методы - Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и обслуживании процесса стерилизации
EN ISO 22442-1:2007	Медицинские изделия, в которых используются ткани и производные продукты животного происхождения. Часть 1: Применение управления рисками
EN ISO 22442-2:2007	Медицинские изделия, в которых используются ткани и производные продукты животного происхождения. Часть 2: контроль поиска, получения и обращения
EN ISO 22442-3:2007	Медицинские изделия, в которых используются ткани и производные продукты животного происхождения. Часть 3: Валидация уничтожения и/или детактивации вирусов и/или агентов трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ)
EN ISO 13485:2016	Медицинские устройства - Системы управления качеством - Требования для регламентарных целей
EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства - Применение управления рисками к медицинским устройствам
ASTM F1929-15	Стандартный метод испытаний на герметичность клеевого шва пористой медицинской упаковки методом промывания красителем
ASTM F1581-08:2016	Стандартная спецификация на состав неорганической кости для хирургических имплантатов
ASTM F1980-16	Стандартное руководство по использованию систем с барьерными системами для медицинских устройств
ASTM D882-18	Стандартный метод испытаний механических свойств при растяжении тонкой полимерной пленки
ASTM F88-15	Стандартный метод испытаний на прочность склеивания гибких защитных материалов
ASTM F1140-13	Стандартные методы испытаний на стойкость к разрушению при внутреннем избыточном давлении неабсорбируемых упаковок
ASTM F1608-16	Стандартный метод испытаний на микробное разложение пористых упаковочных материалов (метод камеры для облучения)
ASTM F2096-11	Стандартный метод испытаний на определение сильных утечек в упаковке путем повышения внутреннего давления (проба на образование пузырей)
ASTM F2212-08:2008	Стандартное руководство по характеристике коллагена Типа I в качестве исходного материала для хирургических имплантатов и подложек для медицинских изделий, изготовленных с помощью тканей (TEMP)

Биосовместимость: информация обо всех применяемых материалах
Коллаген типа I (бычий).

Материал	Коллаген типа I (бычий).
Название поставщика	Collagen Solutions NZ Limited, Новая Зеландия

등부 2022 년 제 01507 호

Registered No. 2022 - 01507

인 증

Notarial Certificate

위 사용자설명서

에 Kim, Suna
attorney-in-fact of

기재된

오스템임플란트 주식회사
대표이사 엄 태 관

OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.
TAE KWAN, EOM / President

의 대리인 김 선 아

은

본 공증인의 면전에서 위 본인이
기명 날인 한 것임을 자인하였다.

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

2022 년 8 월 29 일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this 29 th
day of Aug. , 2022 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

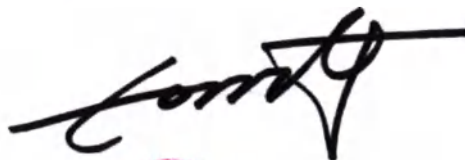
공증인 공증담당변호사

Signature of the Notary Public

KIM JONG NU

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 15 sheets in all



Eom Tae Kwan
OSSTEM IMPLANT Co., Ltd
President



Перевод с англ. и корейского языков на русский язык

/Фрагмент печати: КИМ ЧОН МУ : Государственный нотариус/

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

Нотариальное
заверение

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

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

Регистрационный номер 2022 – 01507

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 * Государственный нотариус/*

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 № 2022 – 01507

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

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.

*/Фрагмент печати: КИМ ЧОН МУ * Государственный нотариус/*

Удостоверено сегодня, 29 августа 2022 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: КИМ ЧОН МУ * Государственный нотариус/*

/Подпись/

Подпись государственного нотариуса
КИМ ЧОН МУ (KIM JONG MU)

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)

/Наклейка: всего пронумеровано, прошито и скреплено печатью 15 листов

/Подпись/

Ом Тхэгван

/Печать: «Осстем Имплант Ко., Лтд.»/

«ОССТЕМ ИМПЛАНТ Ко., Лтд.»

Президент/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022- 19-2827

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

Л.В. Моисеева

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

Л.В. Моисеева