

Registered No. 2022 - 01506

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

등부 2022 년 제 01506 호

Registered No. 2022 - 01506

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

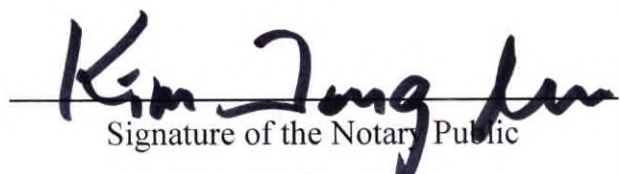
HANLIM LAW AND NOTARY OFFICE

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 MU

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.

OSSTEM[®]

IMPLANT

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор 123 Straight Full KIT

Наборы инструментов для установки стоматологических имплантатов

СОДЕРЖАНИЕ

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Информация о производителе медицинского изделия (название, физический адрес, почтовый адрес, номер телефона, адрес места производства) и уполномоченном представителе производителя	3
2.1 Наименование компании производителя	3
2.2 Адрес компании производителя	3
2.3 Адреса места производства	3
2.4 Уполномоченный представитель производителя	3
3. Назначение медицинского изделия	3
4. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты	3
4.1. Показания	3
4.2. Противопоказания	3
4.3. Побочные эффекты	3
5. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	4
6. Описание изделия	4
7. Способ применения	4
8. Предупреждения и меры предосторожности	4
9. Общие меры предосторожности	5
10. Возможные комбинации с другим оборудованием	5
11. Возможность и особенности использования данного медицинского изделия людьми с имплантированными медицинскими изделиями, беременными и кормящими женщинами, детьми, взрослыми с хроническими заболеваниями	5
12. Обозначения символов	5
13. Процедура и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	6
14. Классификация медицинского изделия	6
15. Методы и средства дезинфекции и стерилизации	6
16. Срок годности	6
17. Условия применения, транспортировки и хранения	6
18. Гарантия	7
Приложения к инструкции по применению	8

(Дек., 2022 г. Версия 1.0)

1. Наименование медицинского изделия

Наборы инструментов для установки стоматологических имплантатов (далее по тексту «наборы», «инструменты», «медицинское изделие», «изделие»).

2. Информация о производителе медицинского изделия (название, физический адрес, почтовый адрес, номер телефона, адрес места производства) и уполномоченном представителе производителя

2.1 Наименование компании производителя

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

2.2 Адрес компании производителя

66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, 48002, Republic of Korea (Корея).

2.3 Адреса места производства

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

2.4 Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «ОССТЕМ»

115432, Москва, Проспект Андропова, дом 18, корпус 7, этаж 8, офис 1.

www.osstem.ru

Тел.: 8 (495) 739-99-25

Электронная почта: info@osstem.ru

3. Назначение медицинского изделия

Наборы инструментов предназначены для использования в дентальной имплантации.

4. Показания, противопоказания и побочные эффекты

4.1. Показания

Наборы показаны к применению при установке стоматологических имплантатов, а также протезировании на имплантат.

4.2. Противопоказания

Нельзя проводить хирургические операции пациентам со следующими противопоказаниями:

- 1) Пациентам с нарушениями свертываемости крови, открытыми ранами или повреждениями костей.
- 2) Пациентам с неконтролируемым сахарным диабетом, заядлым курильщикам и пациентам в состоянии алкогольного опьянения.
- 3) Пациентам с пониженной функцией иммунной системы вследствие химиотерапии или лучевой терапии.
- 4) Пациентам с инфекцией или воспалением ротовой полости.
- 5) Пациентам с неизлечимыми проблемами окклюзии/артикуляции и недостаточностью зубной дуги.

4.3. Побочные эффекты

После операции могут возникнуть определенные проблемы (потеря устойчивости импланта, повреждение протеза и др.). Недостаточное качество и количество костной

ткани, инфекция, аллергическая реакция, плохая гигиена ротовой полости и несоблюдение пациентом рекомендаций врача, подвижность импланта, частичное ухудшение состояния тканей, а также неправильное положение или сборка имплантов могут стать причиной вышеуказанных проблем.

5. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Данное медицинское изделие предназначено для применения в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.

6. Описание изделия

- 1) В набор входит сверло и принадлежности для выполнения операции, для имплантации имплантатов TS/SS/US II (III) типов.
- 2) Это облегченный набор, рассчитанный на принятый в имплантологии укороченный на 3~4 шага процесс сверления.
- 3) Сверло повышенной режущей силы снижает нагрев при сверлении.
- 4) Ограничитель на дрели позволяет точно выставлять глубину сверления.
- 5) Характеристики набора 123 Straight Full KIT:
Диаметр: F3.5, F4.0, F4.5, F5.0, F5.5, F6.0, F7.0
Длина: 6 мм, 7 мм, 8,5 мм, 10 мм, 11,5 мм, 13 мм
- 6) Ниже приведены цветовые метки в зависимости от диаметра имплантатов:
Имплантат 3.5 (желтый), Имплантат 4.0 (зеленый), Имплантат 4.5 (синий), Имплантат 5.0 (красный), Имплантат 5.5 (желтый), Имплантат 6.0 (зеленый), Имплантат 7.0 Soft (синий), Имплантат 7.0 (красный).

7. Способ применения

- 1) При сверлении перемещайте наконечник перпендикулярно вверх и вниз (накачивающее движение).
- 2) При сверлении не забывайте впрыскивать солевой рацвор для снижения температуры трения.
- 3) Laser Marking указывает глубину сверления. Нижняя часть отметки является исходной точкой.



[Основная линия лазерной маркировки]

1 mm = 1 мм

8. Предупреждения и меры предосторожности

Меры предосторожности при использовании:

- 1) При использовании удлинителя для сверла не прилагайте больших усилий.
- 2) Сверла и отвертку рекомендуется использовать не более 50 раз.
- 3) Максимальный допустимый момент для шестигранной отвертки 0,9 мм - 20 Н*см, а для шестигранной отвертки 1,2 мм - 35 Н*см.

Хранение и обслуживание после использования:

- 1) По завершении лечения немедленно отделите все инструменты друг от друга, очистите их, высушите и храните при комнатной температуре.
- 2) Не оставляйте инструменты на поверхностях, представляющих риск контаминации.
- 3) Перед использованием необходимо стерилизовать медицинские инструменты в автоклаве. (132 °C в течение 15 минут).
- 4) Не используйте перекись водорода в качестве обеззараживающего или моющего средства, т.к. это может привести к повреждению или изменению цвета нитридтитанового покрытия, лазерной маркировки, цветной метки и анодирования.

Предупреждения:

Допуск к операции пациентов из группы риска и неправильный выбор способа проведения операции могут стать причиной отторжения имплантата или потери поддерживающей костной ткани. Этот материал нельзя использовать в иных целях, чем указанных OSSTEM IMPLANT, и в него нельзя вносить никаких изменений. Подвижность имплантата, потеря костной ткани и хроническая инфекция могут стать причиной неудачной операции по имплантации.

9. Общие меры предосторожности

Для овладения хирургическими приемами при стоматологической имплантации требуются высокий профессионализм и отработанные длительными тренировками сложные навыки. Таким образом, для проведения операций необходимо соответствующее образование и обучение.

10. Возможные комбинации с другим оборудованием

Все инструменты производства Osstem предназначены только для имплантатов производства Osstem. Не используйте с другими имплантатами и с аналогичными продуктами. Все наборы используются вместе со стоматологическими наконечниками/дрелями.

11. Возможность и особенности использования данного медицинского изделия людьми с имплантированными медицинскими изделиями, беременными и кормящими женщинами, детьми, взрослыми с хроническими заболеваниями

Данное изделие может использоваться в соответствии с назначением врача. Его использование невозможно при наличии у пациента противопоказаний.

12. Обозначения символов

На различных изделиях применяются символы из приведенного далее перечня. На этикетке указано, какие символы применяются в маркировке конкретного изделия.

Символ	Описание
	Внимание! Ознакомьтесь с Инструкцией
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Производитель
	Код партии
	Соответствие Российским стандартам

13. Процедура и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Требования к защите окружающей среды:

В процессе использования, транспортировки и хранения медицинское изделие не оказывает отрицательного влияния на человека или окружающую среду.

Переработка и утилизация медицинского изделия:

Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством и больничной практикой.

Данное изделие не содержит опасных материалов.

Использованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса В. Неиспользованные изделия утилизируются в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

14. Классификация медицинского изделия

Класс риска медицинского изделия: 2а

Длительность контакта: кратковременный (менее 24 часов).

Изделие поставляется нестерильным, стерилизуется

Инвазивность: Инвазивное изделие (сверла)

15. Методы и средства дезинфекции и стерилизации

Стерилизация

Изделия поставляются нестерильными. Изделия необходимо стерилизовать в автоклаве при 132°C в течение 15 минут и полностью высушить перед использованием.

16. Срок годности

Изделие поставляется нестерильным. Срок годности - не ограничен.

17. Условия применения, транспортировки и хранения

Условия хранения

Хранить изделия в сухом месте при комнатной температуре. Не допускать воздействия прямых солнечных лучей.

	Условия применения	Условия проведения операции	Условия транспортировки	Условия хранения
Температура	От +32 °C до +42 °C	От +1 °C до +40 °C	От -50 °C до +50 °C	От +1 °C до +30 °C

18. Гарантия

Гарантийный срок хранения медицинского изделия неограничен

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.

Приложения к инструкции по применению

Приложение 1. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер стандарта	Заголовок на русском языке
ISO 15223-1	Медицинские приборы – Символы, используемые на маркировке медицинских приборов, маркировка и предоставляемая информация – Часть 1: Общие требования.
EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем устройств медицинского назначения
EN 1641	Стоматология – медицинские приборы для стоматологии - материалы
ISO 7405	Стоматология. Оценка биосовместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и тестирование в процессе менеджмента риска
EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.
EN ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа
ISO 13485	Медицинские приборы – системы управления качеством – требования с целью регулирования

Приложение 2. Основные технические характеристики медицинского изделия, фотографические и схематические изображения

Основные технические характеристики медицинского изделия, фотографические и схематические изображения

Сверла, отвертки и другие инструменты можно использовать до 50 раз

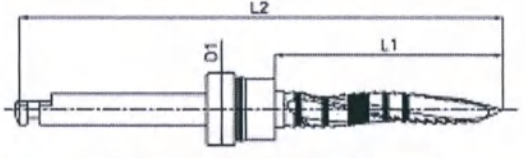
Рекомендуется использовать следующие скорости вращения для спирального сверла – (1200-1500) об/мин на твердых и нормальных костях и (800-1200) об/мин на мягких костях. Рекомендуемая скорость вращения кортикального сверла и вспомогательной дрели составляет (800-1200) об/мин, а пилотного сверла – 50 об/мин или ниже.

Максимально допустимый крутящий момент шестигранной отвертки 0,9 равен – 20 Н·см, а максимальный для шестигранной отвертки 1,2 равен – 35 Н·см.

Ширина режущей кромки режущих инструментов составляет 0,7 мм ± 0,05 мм.

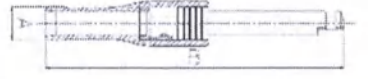
Пилотное сверло (Guide Drill)

– Используется для разметки первичного положения имплантата перед началом сверления. Для облегчения процесса разметки вертикальная режущая кромка выполнена заостренной.

				
Код	L1 (+0,1, - 0,4), мм	L2 (+0,1, - 0,2), мм	D1(Ø) (±0,05), мм	Масса (г)±10%
GD2027L	17,0	36,5	5,5	1,5
Диаметр хвостовика, мм			2,35(+0,-0.016)	
Длина хвостовика, мм			14,4(+0.1,-0.3)	

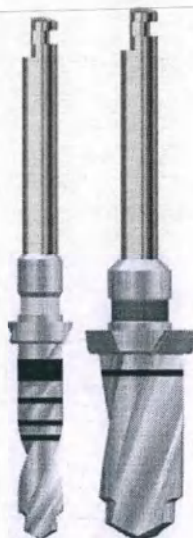
Удлинитель сверла (Drill Extension)

– Используется для увеличения длины сверл и других ручных инструментов.

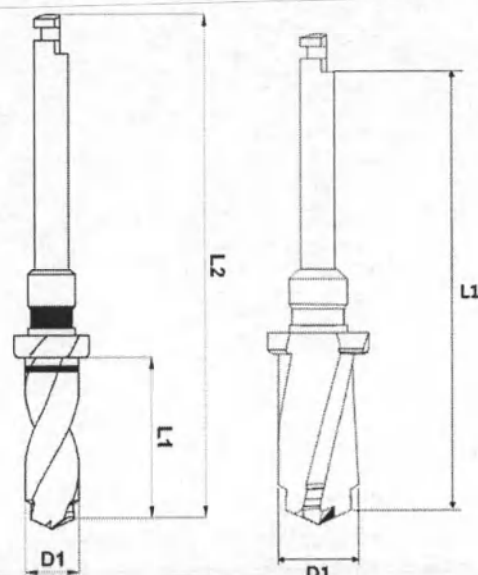
			
Код	A(Ø) (±0,05), мм	B (±0,2), мм	Масса (г)±10%
ODE	3,4	30,1	1,59
Диаметр хвостовика, мм		2,35(+0,-0.016)	
Длина хвостовика, мм		13,6(+0,-0,2)	

Спиральное сверло 123 (123 Twist Drill)

– Используется для резки кости и формирования отверстий для крепления имплантатов.



2D***** 3D*****



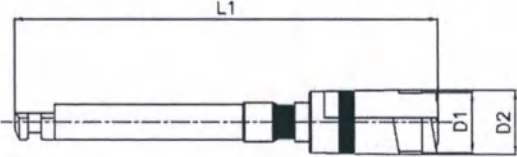
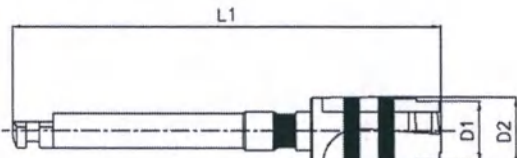
2D***** 3D*****

Код	D1(Ø) (+0,-0,02), мм	L1, мм	L2(±0,2), мм	Масса (г)±10%
2D223006T	3.0	7(±0.1)	30.5	1.1
2D223007T	3.0	8(±0.1)	31.5	1.1
2D223008T	3.0	9.5(±0.1)	33	1.1
2D223010T	3.0	11(±0.1)	34.5	1.2
2D223011T	3.0	12.5(±0.1)	34.5	1.1
2D223013T	3.0	14(±0.1)	36	1.2
2D303606T	3.65	7(±0.1)	30.5	1.3
2D303607T	3.65	8(±0.1)	31.5	1.3
2D303608T	3.65	9.5(±0.1)	33	1.3
2D303610T	3.65	11(±0.1)	34.5	1.3
2D303611T	3.65	12.5(±0.1)	34.5	1.3
2D303613T	3.65	14(±0.1)	36	1.3
2D304106T	4.1	7(±0.1)	30.5	1.4
2D304107T	4.1	8(±0.1)	31.5	1.4
2D304108T	4.1	9.5(±0.1)	33	1.4
2D304110T	4.1	11(±0.1)	34.5	1.5
2D304111T	4.1	12.5(±0.1)	34.5	1.4
2D304113T	4.1	14(±0.1)	36	1.5
2D304606T	4.55	7(±0.1)	30.5	1.6
2D304607T	4.55	8(±0.1)	31.5	1.6
2D304608T	4.55	9.5(±0.1)	33	1.6
2D304610T	4.55	11(±0.1)	34.5	1.7
2D304611T	4.55	12.5(±0.1)	34.5	1.7
2D304613T	4.55	14(±0.1)	36	1.7
3D465206T	5.2	27.8(±0.1)	-	1.8
3D465207T	5.2	28.8(±0.1)	-	1.8
3D465208T	5.2	30.3(±0.2)	-	1.8
3D465210T	5.2	31.8(±0.2)	-	1.8

3D465211T	5.2	31.8(±0.2)	-	1.8
3D465213T	5.2	33.3(±0.2)	-	1.8
3D465506T	5.5	27.8(±0.1)	-	1.9
3D465507T	5.5	28.8(±0.1)	-	1.9
3D465508T	5.5	30.3(±0.2)	-	1.9
3D465510T	5.5	31.8(±0.2)	-	1.9
3D465511T	5.5	31.8(±0.2)	-	1.9
3D465513T	5.5	33.3(±0.2)	-	2.0
3D556213T	6.2	33.3(±0.2)	-	2.0
3D556506T	6.5	27.8(±0.1)	-	2.0
3D556507T	6.5	28.8(±0.1)	-	2.0
3D556508T	6.5	30.3(±0.2)	-	2.0
3D556510T	6.5	31.8(±0.2)	-	2.1
3D556511T	6.5	31.8(±0.2)	-	2.1
3D556513T	6.5	33.3(±0.2)	-	2.1
Диаметр хвостовика, мм		2,35(+0,-0,016)		
Длина хвостовика, мм		2D223006T – 2D223010T, 2D303606T – 2D303610T, 2D304106T – 2D304110T, 2D304606T – 2D304610T, 3D465206T – 3D465210T, 3D465506T – 3D465510T, 3D556506T – 3D556510T: 17,5(+0,-0,2) 2D223011T – 2D223013T, 2D303611T – 2D303613T, 2D304111T – 2D304113T, 2D304611T – 2D304613T, 3D465211T – 3D465213T, 3D465511T – 3D465513T, 3D556213T, 3D556511T – 3D556513T: 16,0(+0,-0,2)		

Кортикальное сверло 123 (123 Cortical Drill)

– Используется для расширения кортикальной кости для имплантации фиксатора (дентального импланта).

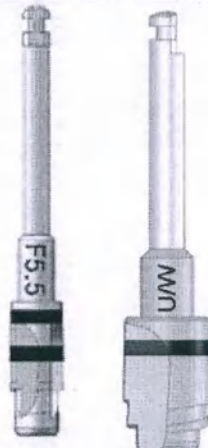
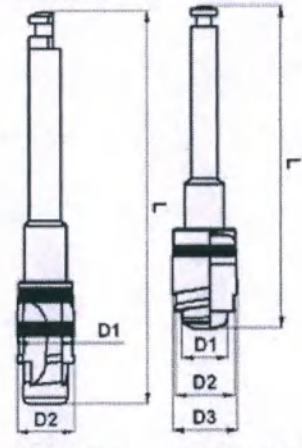
 2CD**		 2CD**		
 3CD**		 3CD**		
Код	L (±0,1), мм	D1(Ø) (+0,-0,02), мм	D2(Ø) (+0,-0,02), мм	Масса (г)±10%

2CD35	34.1	2.95	3.35	1.20
2CD40	34.1	3.6	4.0	1.30
2CD45	34.1	4.05	4.3	1.40
2CD50	34.1	4.5	4.75	1.55
3CD35	34.1	2.95	3.7	1.20
3CD40	34.1	3.6	4.1	1.45
3CD45	34.1	4.05	4.58	1.60
3CD50	34.1	4.5	4.99	1.70
Диаметр хвостовика, мм			2,35(+0,-0,016)	
Длина хвостовика, мм			25,5 (±0,1)	

Кортикальное сверло 123 (123 Cortical Drill)

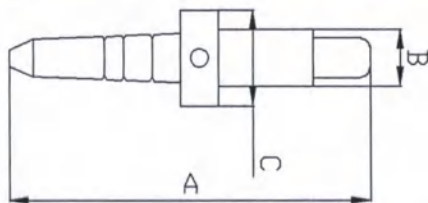
Кортикальное сверло для Ultra-Wide (Cortical Drill)

– Используется для расширения кортикальной кости для имплантации фиксатора (дентального импланта).

					
CD4C55 CD4C60/CD4C70		CD4C55 CD4C60/CD4C70			
Код	D1(Ø) (+0,-0,02), мм	D2(Ø) (+0,-0,02), мм	D3 (+0,-0.02), мм	L (±0,1), мм	Масса (г)±10%
CD4C55	5.43	5.05	-	34.0	1.81
CD4C60	4.2	5.4	5.84	33.0	1.95
CD4C70	5.1	6.4	6.83	33.0	2.32
Диаметр хвостовика, мм			2,35(+0,-0,016)		
Длина хвостовика, мм			CD4C55 – 20,5 (+0,-0,2) CD4C60 – 19,5 (+0,-0,2) CD4C70 – 19,5 (+0,-0,2)		

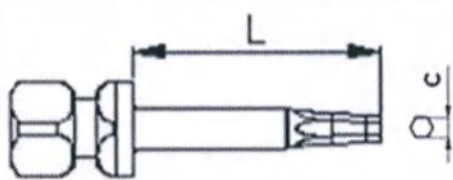
Пин параллельности (Parallel Pin)

– Используется для определения направления и места проведения остеотомии. Этот инструмент используется после проведения первичного сверления для контроля достаточности глубины и направления отверстия.

				
Код	A (± 0.1), мм	B ($+0, -0.1$), мм	C (± 0.05), мм	Масса (г) $\pm 10\%$
OPP400	19	2.95	4.0	0.4
OPP500	19	2.95	5.0	0.5

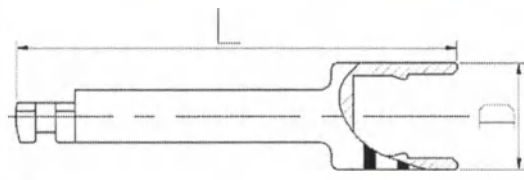
Отвертка под динамометрический ключ (Torque Driver)

– Используется для передачи крутящего момента при подсоединении к динамометрическому ключу.

			
Код	L ($\pm 0,1$), мм	Масса (г) $\pm 1\%$	C (мм) $\pm 10\%$
TRHD12L	20,0	1,18	1.2
TRHD12S	13,0	1,0	1.2
Присоединительные размеры, мм, $\pm 1\%$		4 x 4	

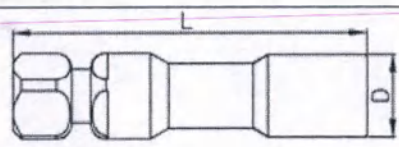
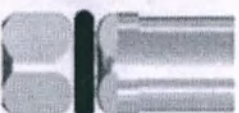
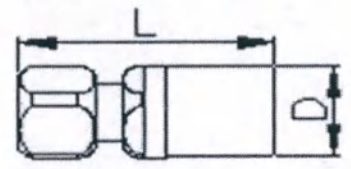
Имплантовод TS под физиодиспенсер (Mount Driver), Имплантовод TS под физиодиспенсер длинный (Mount Driver)

– Используется для установки имплантатов путем присоединения к простым имплантоводам. Обладает компактной конструкцией с функцией внутреннего крепления.

			
Код	D(Ø) ($+0,05, -0$), мм	L ($\pm 0,1$), мм	Масса (г) $\pm 10\%$
ASMDL	4,8	26,6	1,3
ASMDS	4,8	20,1	0,9
Диаметр хвостовика, мм		2,35($+0, -0,016$)	
Длина хвостовика, мм		14,4($+0, -0,2$)	

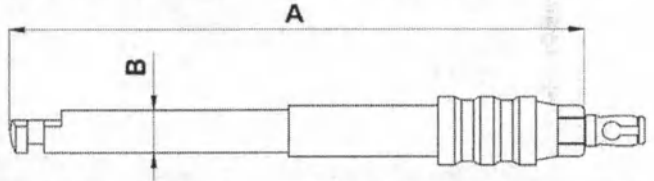
Имплантовод под динамометрический ключ короткий (Mount Extension), Имплантовод под динамометрический ключ длинный (Mount Extension)

– Используется для увеличения длины инструментов при использовании простых имплантоводов.

 ASMEЛ		 ASMEЛ	
 ASMEС		 ASMEС	
Код	D(Ø) (+0,05,-0), мм	L (±0,1), мм	Масса (г) ±10%
ASMEЛ	4,8	20,5	1,47
ASMEС	4,8	14,5	1,0
Присоединительные размеры, мм, ±1%		4 x 4	

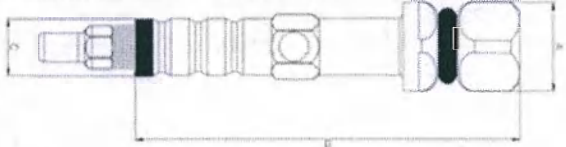
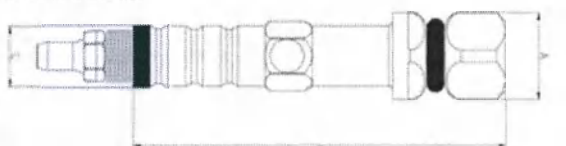
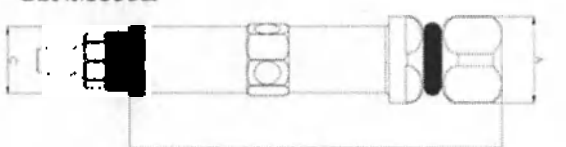
Имплантовод под физиодиспенсер без адаптера (NoMount Driver)

– Присоединяется непосредственно к динамометрическому ключу, не оснащенному имплантоводом, для установки имплантатов на место.

			
Код	A(±0,1), мм	B (Ø) (+0,-0.016), мм (диаметр хвостовика)	Масса (г)±10%
TSNMDML	29.1	2.35	1,2
TSNMDRL	29,5	2.35	1,4
Длина хвостовика, мм		22(±0,1)	

Имплантовод под динамометрический ключ NoMount

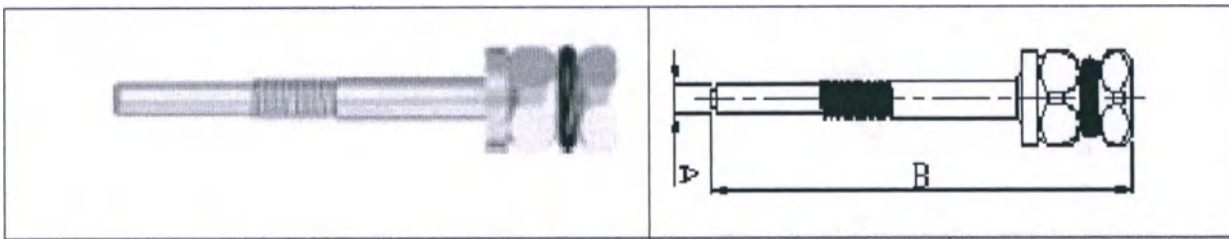
- Он используется для имплантации фиксатора, когда пользователь выбирает фиксатор без крепежа.

 GSNMT32L		 GSNMT32L	
 GSNMT35L		 GSNMT35L	
 SSNMT39L		 GSNMT35L	

				SSNMT39L
Код	A(+0,-0.1), мм	B(±0.1), мм	C(+0,-0.05), мм	Масса (г)±10%
GSNMT32L	5.0	21.3	3.2	1.72
GSNMT35L	5.0	21.3	3.5	1.92
SSNMT39L	5.0	21.45	3.9	2.24
Присоединительные размеры, мм, ±1%			4 x 4	

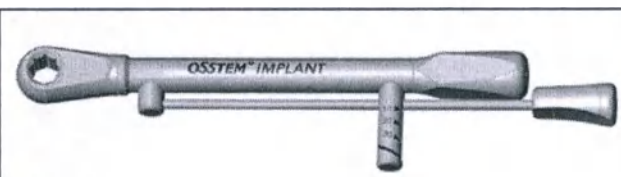
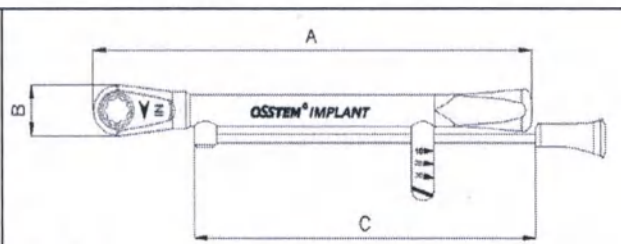
Инструмент для удаления адаптера Стандарт (Removal Tool)

– Используется для извлечения крепежного винта в случае застревания винта и имплантата.

			
Код	A (±0,02), мм	B (±0,1), мм	Масса (г)±10%
HRFR	1,5	25,1	1,0
Присоединительные размеры, мм, ±1%		4 x 4	

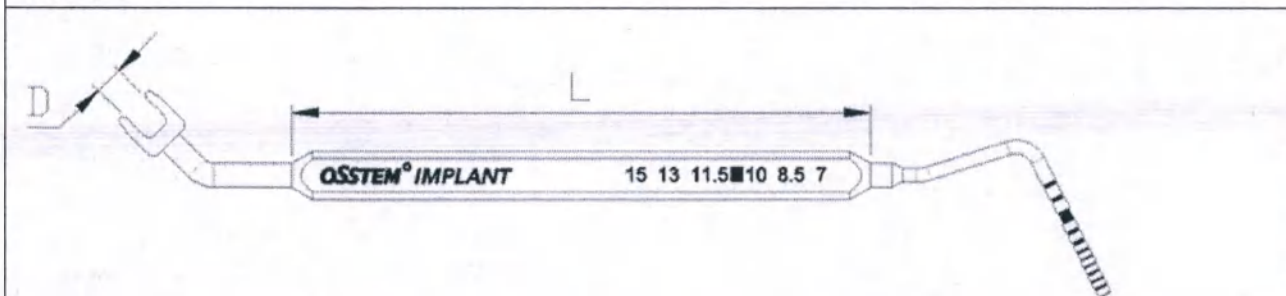
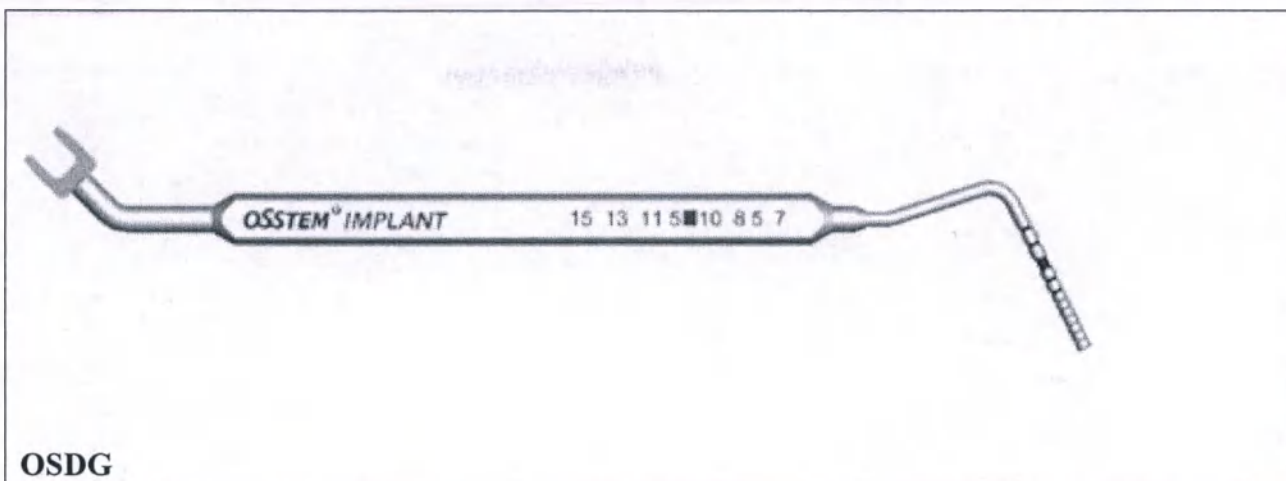
Динамометрический ключ (Torque Wrench)

– Динамометрический ключ используется для установки имплантатов и затягивания винтов. Его шейка самопроизвольно изгибается, если приложено слишком большое усилие, превышающее допустимый уровень.

				
TW30B		TW30B		
Код	A (±0,5), мм	B (±0,2), мм	C (±0,5), мм	Масса (г)±10%
TW30B	89,65	11,2	68,2	28,1
Крутящий момент (Н см)			10, 20, 30	

Глубиномер (Depth Gauge)

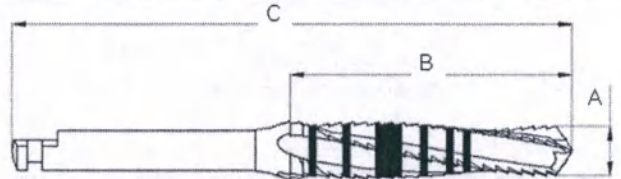
- Используется для измерения глубины сверления и высоты десны.



Код	D (± 0.05), мм	D2(± 0.05), мм	L (± 1.0), мм	L1 (± 2.0), мм	L2 (± 2.0), мм	Масса (г) $\pm 10\%$
OSDG	3.54	-	72	-	-	15

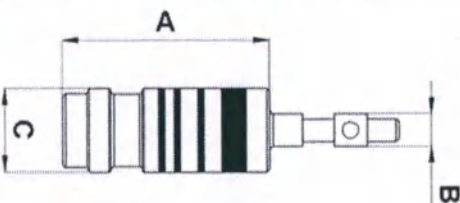
Боковое сверло (Side Cut Drill)

- Используется для резки боковой части кости с помощью лезвий режущего инструмента.

				
Код	A(+0.03,- 0.1), мм	B(± 0.1), мм	C (± 0.2), мм	Масса (г) $\pm 10\%$
OSLMD30L	3.0	16.5	35	0.77
Диаметр хвостовика, мм			2,35(+0,-0,016)	
Длина хвостовика, мм			16,4(+0,-0,2)	

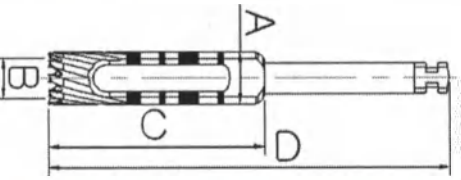
Пин проверочный (Trial Pin)

- Он определяет направление и место для операции.

				
Код	A(±0.1), мм	B(+0,-0.02), мм	C(+0,-0.05), мм	Масса (г)±10%
UWFTP52	13	2.18	5.15	1.18
UWFTP55	13	2.18	5.45	1.27
UWFTP62	13	2.98	6.15	1.79
UWFTP65	13	2.98	6.47	1.91

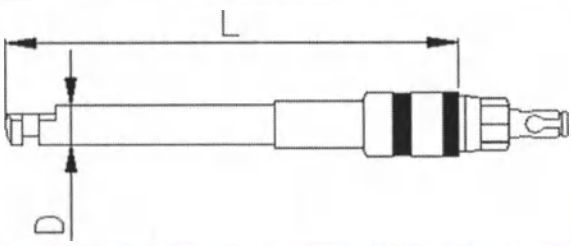
Сверло трепан (Trepine Drill)

- Используется для удаления сломанного фиксатора.

					
Код	A(+0.05,-0), мм	B(+0.02,-0), мм	C(±0.1), мм	D(±0.1), мм	Масса (г)±10%
TD42S	5	4.2	16.6	31	1.01
TD52S	6	5.2	16.6	31	1.14
Диаметр хвостовика, мм			2,35(+0,-0,016)		
Длина хвостовика, мм			14,4(+0,-0,2)		

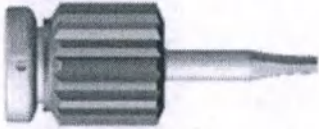
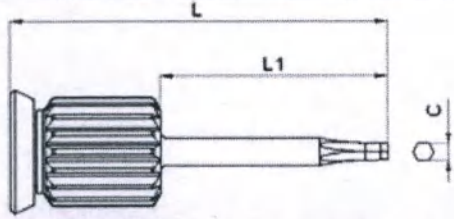
Имплантовод под физиодиспенсер без адаптера (NoMount Driver)

– Присоединяется непосредственно к динамометрическому ключу, не оснащённому имплантоводом, для установки имплантатов на место.

					
Код	L(±0,1), мм	D (Ø) (+0,-0.016), мм	Масса (г)±10%	Примечание	
SSNMDS	19.2	2.35	1,0	Синий	
Диаметр хвостовика, мм		2,35(+0,-0,016)			
Длина хвостовика, мм		14,4(+0,-0,2)			

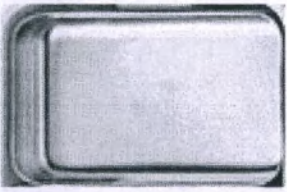
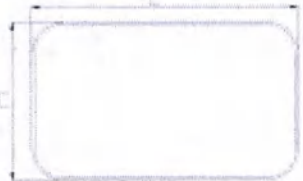
Ручная отвертка (Hand Driver)

- Это ручной привод, который имеет функцию удержания наконечника.

				
Код	L(±0.1), мм	L1(±0.1), мм	C(+0.005,-0.01), мм	Масса (г)±10%
AHD12LH	28.0	18.0	1.2	3.5
AHD12SH	23.0	13.0	1.2	3.3

Стальная чаша (Steel Bowl)

Используется для временного хранения отдельных компонентов.

			
Код	L (±0,2), мм	H (±0,3), мм	Масса (г)±10%
AKB	70,0	80,0	49,16

Приложение 3. Перечень и описание используемых в медицинском изделии материалов с прямым и опосредованным контактом с телом пациента (человеческим телом)

Тип контакта: кратковременный контакт со слизистыми оболочками, дентином, кратковременный контакт с кожей (для изделий Стальная чаша (Steel Bowl), упаковка)

Набор 123 Straight Full KIT (O123STFK):

- Пилотное сверло (Guide Drill) (GD2027L) — не более 1 шт.;
- Боковое сверло (Side Cut Drill) (OSLMD30L) — не более 1 шт.;
- Удлинитель сверла (Drill Extension) (ODE) — не более 1 шт.;
- Инструмент для удаления адаптера Стандарт (Removal Tool) (HRFR) — не более 1 шт.;
- Спиральное сверло 123 (123 Twist Drill) (2D223006T, 2D223007T, 2D223008T, 2D223010T, 2D223011T, 2D223013T, 2D303606T, 2D303607T, 2D303608T, 2D303610T, 2D303611T, 2D303613T, 2D304106T, 2D304107T, 2D304108T, 2D304110T, 2D304111T, 2D304113T, 2D304606T, 2D304607T, 2D304608T, 2D304610T, 2D304611T, 2D304613T, 3D465206T, 3D465207T, 3D465208T, 3D465210T, 3D465211T, 3D465213T, 3D465506T, 3D465507T, 3D465508T, 3D465510T, 3D465511T, 3D465513T, 3D556213T, 3D556506T, 3D556507T, 3D556508T, 3D556510T, 3D556511T, 3D556513T) — не более 43 шт.;
- Кортикальное сверло 123 (123 Cortical Drill) (2CD35, 2CD40, 2CD45, 2CD50, 3CD35, 3CD40, 3CD45, 3CD50, CD4C55) — не более 9 шт.;
- Кортикальное сверло для Ultra-Wide (Cortical Drill) (CD4C60, CD4C70) — не более 2 шт.;
- Пин проверочный (Trial Pin) (UWFTP52, UWFTP55, UWFTP62, UWFTP65) — не более 4 шт.;
- Имплантовод TS под физиодиспенсер (Mount Driver) (ASMDS, ASMDL) — не более 2 шт.;
- Имплантовод под динамометрический ключ короткий (Mount Extension) (ASMES) — не более 1 шт.;
- Имплантовод под динамометрический ключ длинный (Mount Extension) (ASMEL) — не более 1 шт.;
- Сверло трепан (Trephine Drill) (TD42S, TD52S) — не более 2 шт.;
- Имплантовод под физиодиспенсер без адаптера (NoMount Driver) (TSNMDML, TSNMDRL) — не более 2 шт.;
- Имплантовод под физиодиспенсер без адаптера (NoMount Driver) (SSNMDS) — не более 1 шт.;
- Имплантовод под динамометрический ключ NoMount (GSNMT32L, GSNMT35L, SSNMT39L) — не более 3 шт.;
- Ручная отвертка (Hand Driver) (AHD12SH, AHD12LH) — не более 2 шт.;
- Отвертка под динамометрический ключ (Torque Driver) (TRHD12S, TRHD12L) — не более 2 шт.;
- Динамометрический ключ (Torque Wrench) (TW30B) — не более 1 шт.;

Материал: Нержавеющая сталь Carpenter CTST™

- Пин параллельности (Parallel Pin) (OPP400, OPP500) — не более 4 шт.;

- Глубиномер (Depth Gauge) (OSDG) — не более 1 шт.;

Материал: Титановый сплав Ti-6Al-4V

- Стальная чаша (Steel Bowl) — не более 1 шт.;

Материал: Нержавеющая сталь STS304

OSSTEM[®]

IMPLANT

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор 485 KIT

Наборы инструментов для установки стоматологических имплантатов

СОДЕРЖАНИЕ

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Информация о производителе медицинского изделия (название, физический адрес, почтовый адрес, номер телефона, адрес места производства) и уполномоченном представителе производителя	3
2.1 Наименование компании производителя	3
2.2 Адрес компании производителя	3
2.3 Адреса места производства	3
2.4 Уполномоченный представитель производителя	3
3. Назначение медицинского изделия	3
4. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты	3
4.1. Показания	3
4.2. Противопоказания	3
4.3. Побочные эффекты	3
5. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	4
6. Описание изделия	4
7. Способ применения	4
8. Предупреждения и меры предосторожности	4
9. Общие меры предосторожности	5
10. Возможные комбинации с другим оборудованием	5
11. Возможность и особенности использования данного медицинского изделия людьми с имплантированными медицинскими изделиями, беременными и кормящими женщинами, детьми, взрослыми с хроническими заболеваниями	5
12. Обозначения символов	5
13. Процедура и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	5
14. Классификация медицинского изделия	6
15. Методы и средства дезинфекции и стерилизации	6
16. Срок годности	6
17. Условия применения, транспортировки и хранения	6
18. Гарантия	6
Приложения к инструкции по применению	8

(Дек., 2022 г. Версия 1.0)

1. Наименование медицинского изделия

Наборы инструментов для установки стоматологических имплантатов (далее по тексту «наборы», «инструменты», «медицинское изделие», «изделие»).

2. Информация о производителе медицинского изделия (название, физический адрес, почтовый адрес, номер телефона, адрес места производства) и уполномоченном представителе производителя

2.1 Наименование компании производителя

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

2.2 Адрес компании производителя

66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, 48002, Republic of Korea (Корея).

2.3 Адреса места производства

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

2.4 Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «ОССТЕМ»

115432, Москва, Проспект Андропова, дом 18, корпус 7, этаж 8, офис 1.

www.osstem.ru

Тел.: 8 (495) 739-99-25

Электронная почта: info@osstem.ru

3. Назначение медицинского изделия

Наборы инструментов предназначены для использования в дентальной имплантации.

4. Показания, противопоказания и побочные эффекты

4.1. Показания

Наборы показаны к применению при установке стоматологических имплантатов, а также протезировании на имплантат.

4.2. Противопоказания

Нельзя проводить хирургические операции пациентам со следующими противопоказаниями:

- 1) Пациентам с нарушениями свертываемости крови, открытыми ранами или повреждениями костей.
- 2) Пациентам с неконтролируемым сахарным диабетом, заядлым курильщикам и пациентам в состоянии алкогольного опьянения.
- 3) Пациентам с пониженной функцией иммунной системы вследствие химиотерапии или лучевой терапии.
- 4) Пациентам с инфекцией или воспалением ротовой полости.
- 5) Пациентам с неизлечимыми проблемами окклюзии/артикуляции и недостаточностью зубной дуги.

4.3. Побочные эффекты

После операции могут возникнуть определенные проблемы (потеря устойчивости импланта, повреждение протеза и др.). Недостаточное качество и количество костной

ткани, инфекция, аллергическая реакция, плохая гигиена ротовой полости и несоблюдение пациентом рекомендаций врача, подвижность импланта, частичное ухудшение состояния тканей, а также неправильное положение или сборка имплантов могут стать причиной вышеуказанных проблем.

5. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Данное медицинское изделие предназначено для применения в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.

6. Описание изделия

Комплект 485 KIT может способствовать безопасной установке короткого имплантата на нижний моляр, где масса вертикальной кости недостаточна. Обращение с ним простое, а его лезвие закруглено, чтобы свести к минимуму повреждение нижнего альвеолярного нерва. Это специальный комплект к конусному креплению коротких имплантатов TS/US/SS, который может способствовать установке креплений (4 – 8,5) мм.

7. Способ применения

- 1) У сверла 485 не имеется угла при вершине, как у обычного спирального сверла, а расстояние до лазерной отметки означает глубину размещения крепления.
- 2) Имеется запас 1 мм над лазерной отметкой, что позволяет произвести дополнительное сверление, определяемое состоянием окружающей кости.
- 3) Laser Marking указывает глубину сверления. Нижняя часть отметки является исходной точкой.
- 4) При сверлении перемещайте наконечник перпендикулярно вверх и вниз (накачивающее движение).
- 5) При сверлении не забывайте впрыскивать солевой раствор для снижения температуры трения.

8. Предупреждения и меры предосторожности

Меры предосторожности при использовании:

- 1) При использовании удлинителя для сверла не прилагайте больших усилий.
- 2) Сверла и отвертку рекомендуется использовать не более 50 раз.
- 3) Максимальный допустимый момент для шестигранной отвертки 0,9 мм - 20 Н*см, а для шестигранной отвертки 1,2 мм - 35 Н*см.

Хранение и обслуживание после использования:

- 1) По завершении лечения немедленно отделите все инструменты друг от друга, очистите их, высушите и храните при комнатной температуре.
- 2) Не оставляйте инструменты на поверхностях, представляющих риск контаминации.
- 3) Перед использованием необходимо стерилизовать медицинские инструменты в автоклаве. (132 °C в течение 15 минут).
- 4) Не используйте перекись водорода в качестве обеззараживающего или моющего средства, т.к. это может привести к повреждению или изменению цвета нитридтитанового покрытия, лазерной маркировки, цветной метки и анодирования.

Предупреждения:

Допуск к операции пациентов из группы риска и неправильный выбор способа проведения операции могут стать причиной отторжения имплантата или потери поддерживающей

костной ткани. Этот материал нельзя использовать в иных целях, чем указанных OSSTEM IMPLANT, и в него нельзя вносить никаких изменений. Подвижность имплантата, потеря костной ткани и хроническая инфекция могут стать причиной неудачной операции по имплантации.

9. Общие меры предосторожности

Для овладения хирургическими приемами при стоматологической имплантации требуются высокий профессионализм и отработанные длительными тренировками сложные навыки. Таким образом, для проведения операций необходимо соответствующее образование и обучение.

10. Возможные комбинации с другим оборудованием

Все инструменты производства Osstem предназначены только для имплантатов производства Osstem. Не используйте с другими имплантатами и с аналогичными продуктами. Все наборы используются вместе со стоматологическими наконечниками/дрелями.

11. Возможность и особенности использования данного медицинского изделия людьми с имплантированными медицинскими изделиями, беременными и кормящими женщинами, детьми, взрослыми с хроническими заболеваниями

Данное изделие может использоваться в соответствии с назначением врача. Его использование невозможно при наличии у пациента противопоказаний.

12. Обозначения символов

На различных изделиях применяются символы из приведенного далее перечня. На этикетке указано, какие символы применяются в маркировке конкретного изделия.

Символ	Описание
	Внимание! Ознакомьтесь с Инструкцией
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Производитель
	Код партии
	Соответствие Российским стандартам

13. Процедура и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Требования к защите окружающей среды:

В процессе использования, транспортировки и хранения медицинское изделие не оказывает отрицательного влияния на человека или окружающую среду.

Переработка и утилизация медицинского изделия:

Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством и больничной практикой.

Данное изделие не содержит опасных материалов.

Использованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса В. Неиспользованные изделия утилизируются в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

14. Классификация медицинского изделия

Класс риска медицинского изделия: 2а

Длительность контакта: кратковременный (менее 24 часов).

Изделие поставляется нестерильным, стерилизуется

Инвазивность: Инвазивное изделие (сверла)

15. Методы и средства дезинфекции и стерилизации

Стерилизация

Изделия поставляются нестерильными. Изделия необходимо стерилизовать в автоклаве при 132°C в течение 15 минут и полностью высушить перед использованием.

16. Срок годности

Изделие поставляется нестерильным. Срок годности - не ограничен.

17. Условия применения, транспортировки и хранения

Условия хранения

Хранить изделия в сухом месте при комнатной температуре. Не допускать воздействия прямых солнечных лучей.

	Условия применения	Условия проведения операции	Условия транспортировки	Условия хранения
Температура	От +32 °C до +42 °C	От +1 °C до +40 °C	От -50 °C до +50 °C	От +1 °C до +30 °C

18. Гарантия

Гарантийный срок хранения медицинского изделия неограничен

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.

Приложения к инструкции по применению

Приложение 1. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер стандарта	Заголовок на русском языке
ISO 15223-1	Медицинские приборы – Символы, используемые на маркировке медицинских приборов, маркировка и предоставляемая информация – Часть 1: Общие требования.
EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем устройств медицинского назначения
EN 1641	Стоматология – медицинские приборы для стоматологии - материалы
ISO 7405	Стоматология. Оценка биосовместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и тестирование в процессе менеджмента риска
EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.
EN ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа
ISO 13485	Медицинские приборы – системы управления качеством – требования с целью регулирования

Приложение 2. Основные технические характеристики медицинского изделия, фотографические и схематические изображения

Основные технические характеристики медицинского изделия, фотографические и схематические изображения

Сверла, отвертки и другие инструменты можно использовать до 50 раз

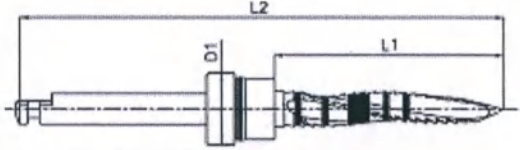
Рекомендуется использовать следующие скорости вращения для спирального сверла – (1200-1500) об/мин на твердых и нормальных костях и (800-1200) об/мин на мягких костях. Рекомендуемая скорость вращения кортикального сверла и вспомогательной дрели составляет (800-1200) об/мин, а пилотного сверла – 50 об/мин или ниже.

Максимально допустимый крутящий момент шестигранной отвертки 0,9 равен – 20 Н·см, а максимальный для шестигранной отвертки 1,2 равен – 35 Н·см.

Ширина режущей кромки режущих инструментов составляет $0,7 \text{ мм} \pm 0,05 \text{ мм}$.

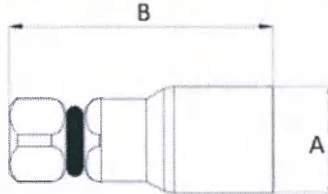
Пилотное сверло (Guide Drill)

– Используется для разметки первичного положения имплантата перед началом сверления. Для облегчения процесса разметки вертикальная режущая кромка выполнена заостренной.

				
Код	L1 (+0,1, - 0,4), мм	L2 (+0,1, - 0,2), мм	D1(Ø) (±0,05), мм	Масса (г) ±10%
GD2027L	17,0	36,5	5,5	1,5
Диаметр хвостовика, мм			2,35(+0,-0.016)	
Длина хвостовика, мм			14,4(+0.1,-0.3)	

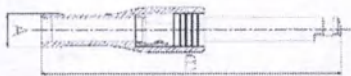
Удлинитель ключа (Torque Extension)

– Используется для увеличения длины инструментов при использовании простых имплантопроводов.

			
Код	A(Ø) (+0,1,-0), мм	B (±0,1), мм	Масса (г) ±10%
OTE	6,5	16	1,85
Присоединительные размеры, мм, ±1%		4 x 4	

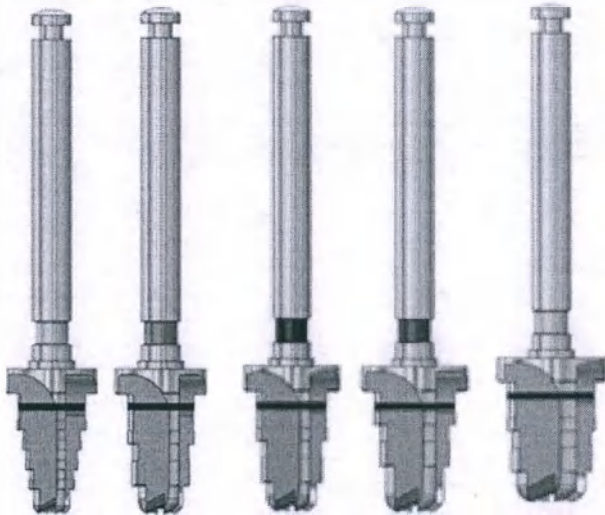
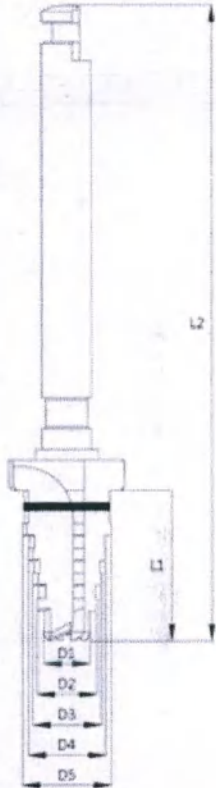
Удлинитель сверла (Drill Extension)

– Используется для увеличения длины сверл и других ручных инструментов.

			
Код	A(Ø) (±0,05), мм	B (±0,2), мм	Масса (г)±10%
ODE	3,4	30,1	1,59
Диаметр хвостовика, мм		2,35(+0,-0.016)	
Длина хвостовика, мм		13,6(+0,-0,2)	

Сверло 485 (485 Drill)

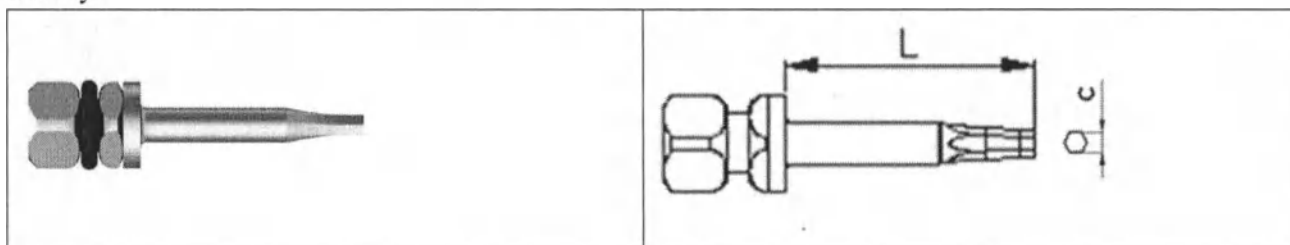
Используется для резки кости и формирования отверстия для крепления.

									
Код	D1 (+0,- 0.02), мм	D2 (+0,- 0.02), мм	D3 (+0,- 0.02), мм	D4 (+0,- 0.02), мм	D5 (+0,- 0.02), мм	L1 (±0.05), мм	L2 (±0.2), мм	Масса (г)±10 %	Цвет
O485D350 4	2.2	-	-	3.6	4.2	5.3	28.8	1.04	Желтый
O485D350 6	2.2	2.8	3.2	3.6	4.2	7.3	30.8	1.10	Желтый
O485D400 4	2.8	-	3.6	4.1	-	5.3	28.8	1.09	Зеленый
O485D400 5	2.8	-	3.6	4.1	-	6.3	29.8	1.15	Зеленый
O485D400 6	2.8	-	3.6	4.1	-	7.3	30.8	1.20	Зеленый

O485D400 7	2.8	-	3.4	4.1	-	8.3	31.8	1.25	Зеленый
O485D400 8	2.8	3.0	3.4	4.1	-	9.8	33.3	1.41	Зеленый
O485D450 4	3.2	-	3.9	4.5	-	5.3	28.8	1.17	Синий
O485D450 5	3.2	-	3.9	4.5	-	6.3	29.8	1.22	Синий
O485D450 6	3.2	-	4.0	4.5	-	7.3	30.8	1.28	Синий
O485D450 7	3.2	-	3.9	4.5	-	8.3	31.8	1.33	Синий
O485D450 8	3.2	3.5	3.9	4.5	-	9.8	33.3	1.31	Синий
O485D500 4	3.6	-	4.3	5.0	-	5.3	28.8	1.32	Красный
O485D500 5	3.6	-	4.3	5.0	-	6.3	29.8	1.38	Красный
O485D500 6	3.8	-	4.5	5.0	-	7.3	30.8	1.49	Красный
O485D500 7	3.8	-	4.5	5.0	-	8.3	31.8	1.84	Красный
O485D500 8	3.6	4.0	4.4	5.0	-	9.8	33.3	1.63	Красный
O485D550 4	4.2	-	4.9	5.1	-	5.3	28.8	1.41	Желтый
O485D550 5	4.2	-	4.9	5.3	-	6.3	29.8	1.52	Желтый
O485D550 6	4.5	-	4.9	5.3	-	7.3	30.8	1.61	Желтый
O485D550 7	4.2	-	4.9	5.3	-	8.3	31.8	1.69	Желтый
O485D550 8	4.2	4.5	4.9	5.3	-	9.8	33.3	1.54	Желтый
Диаметр хвостовика, мм						2,35(+0,-0,016)			
Длина хвостовика, мм						22 (±0,1)			

Отвертка под динамометрический ключ (Torque Driver)

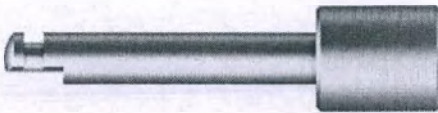
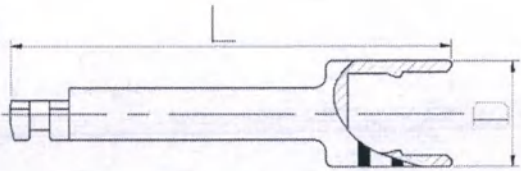
– Используется для передачи крутящего момента при подсоединении к динамометрическому ключу.



Код	L ($\pm 0,1$), мм	Масса (г) $\pm 1\%$	C (мм) $\pm 10\%$
TRHD12L	20,0	1,18	1.2
Присоединительные размеры, мм, $\pm 1\%$		4 x 4	

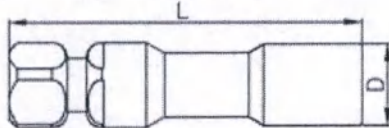
Имплантовод TS под физиодиспенсер (Mount Driver), Имплантовод TS под физиодиспенсер длинный (Mount Driver)

– Используется для установки имплантатов путем присоединения к простым имплантоводам. Обладает компактной конструкцией с функцией внутреннего крепления.

			
Код	D($\emptyset$) (+0,05,-0), мм	L ($\pm 0,1$), мм	Масса (г) $\pm 10\%$
ASMDL	4,8	26,6	1,3
Диаметр хвостовика, мм		2,35(+0,-0,016)	
Длина хвостовика, мм		14,4(+0,-0,2)	

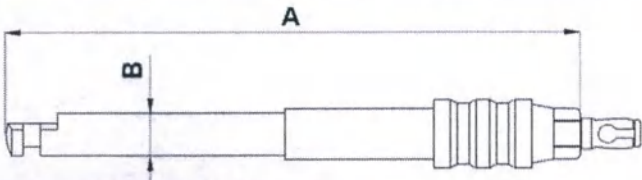
Имплантовод под динамометрический ключ короткий (Mount Extension), Имплантовод под динамометрический ключ длинный (Mount Extension)

– Используется для увеличения длины инструментов при использовании простых имплантоводов.

			
AS MEL		AS MEL	
Код	D($\emptyset$) (+0,05,-0), мм	L ($\pm 0,1$), мм	Масса (г) $\pm 10\%$
AS MEL	4,8	20,5	1,47
Присоединительные размеры, мм, $\pm 1\%$		4 x 4	

Имплантовод под физиодиспенсер без адаптера (NoMount Driver)

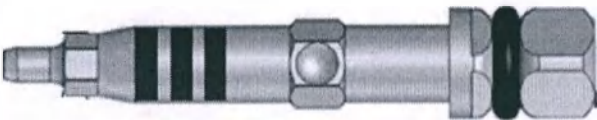
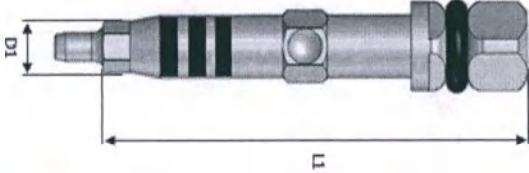
– Присоединяется непосредственно к динамометрическому ключу, не оснащенному имплантоводом, для установки имплантатов на место.

			
Код	A($\pm 0,1$), мм	B ($\emptyset$) (+0,-0.016), мм (диаметр хвостовика)	Масса (г) $\pm 10\%$

TSNMDRL	29,5	2.35	1,4
Длина хвостовика, мм		22(±0,1)	

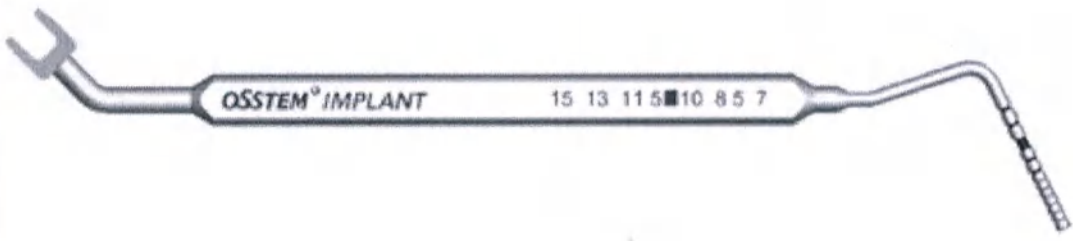
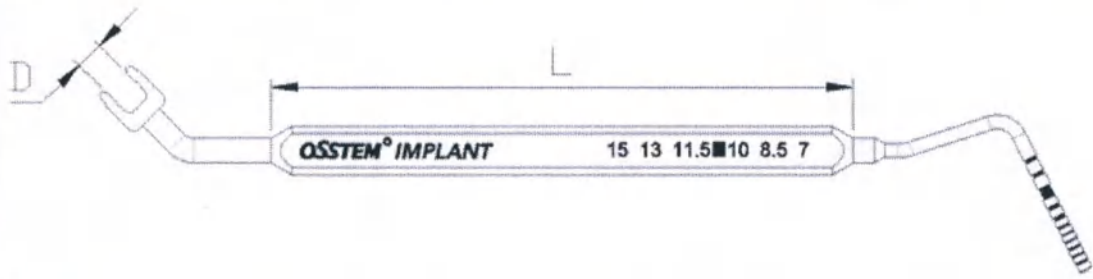
Имплантовод под динамометрический ключ (Implant Driver)

— Используется для удаления компонентов после установки имплантатов и отделения имплантовода.

			
Код	D1(Ø) (+0,-0,02), мм	L1 (±0,1), мм	Масса (г)±10%
GSRFDL	2,83	24,1	1,8
Присоединительные размеры, мм, ±1%		4 x 4	

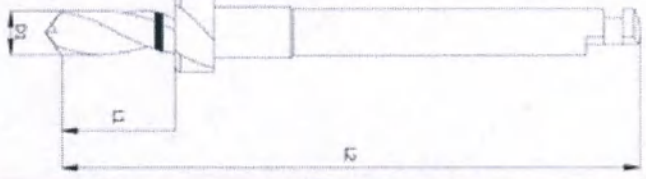
Глубиномер (Depth Gauge)

- Используется для измерения глубины сверления и высоты десны.

						
OSDG						
						
OSDG						
Код	D (±0.05), мм	D2(±0.05), мм	L (±1.0), мм	L1 (±2.0), мм	L2 (±2.0), мм	Масса (г)±10%
OSDG	3.54	-	72	-	-	15

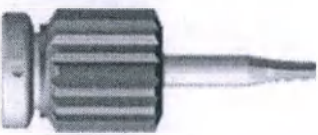
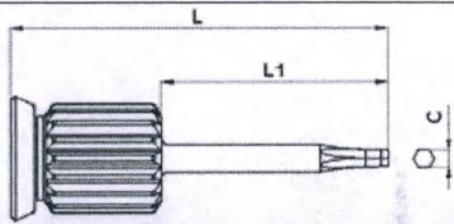
Прямое сверло (Twist Drill)

– Используется для резки кости и формирования отверстий для крепления имплантатов.

				
Код	D1 (+0,-0.02), мм	L1, мм	L2(±0.2), мм	Масса (г)±10%
O485D2204	2.2	4(±0.05)	27.5	0.91
O485D2205	2.2	5(±0.05)	28.5	0.91
O485D2206	2.2	6(±0.1)	29.5	0.94
O485D2207	2.2	7(±0.1)	30.5	0.94
O485D2208	2.2	8(±0.1)	32	0.97
Диаметр хвостовика, мм		2,35(+0,-0,016)		
Длина хвостовика, мм		17,5 (+0,-0,2)		

Ручная отвертка (Hand Driver)

- Это ручной привод, который имеет функцию удержания наконечника.

				
Код	L(±0.1), мм	L1(±0.1), мм	C(+0.005,-0.01), мм	Масса (г)±10%
AHD12LH	28.0	18.0	1.2	3.5

Стальная чаша (Steel Bowl)

Используется для временного хранения отдельных компонентов.

			
Код	L (±0,2), мм	H (±0,3), мм	Масса (г)±10%
AKB	70,0	80,0	49,16

Приложение 3. Перечень и описание используемых в медицинском изделии материалов с прямым и опосредованным контактом с телом пациента (человеческим телом)

Тип контакта: кратковременный контакт со слизистыми оболочками, дентином, кратковременный контакт с кожей (для изделий Стальная чаша (Steel Bowl), упаковка)

Набор 485 KIT (O485K) в составе:

- Пилотное сверло (Guide Drill) (GD2027L) — не более 1 шт.;
- Удлинитель сверла (Drill Extension) (ODE) — не более 1 шт.;
- Удлинитель ключа (Torque Extension) (OTE) — не более 1 шт.;
- Прямое сверло (Twist Drill) (O485D2204, O485D2205, O485D2206, O485D2207, O485D2208) — не более 5 шт.;
- Сверло 485 (485 Drill) (O485D3504, O485D3506, O485D4004, O485D4005, O485D4006, O485D4007, O485D4008, O485D4504, O485D4505, O485D4506, O485D4507, O485D4508, O485D5004, O485D5005, O485D5006, O485D5007, O485D5008, O485D5504, O485D5505, O485D5506, O485D5507, O485D5508) — не более 22 шт.;
- Имплантовод под физиодиспенсер без адаптера (NoMount Driver) (TSNMDRL) — не более 1 шт.;
- Имплантовод под динамометрический ключ (Implant Driver) (GSRFDL) — не более 1 шт.;
- Имплантовод TS под физиодиспенсер длинный (Mount Driver) (ASMDL) — не более 1 шт.;
- Имплантовод под динамометрический ключ длинный (Mount Extension) (ASMEL) — не более 1 шт.;
- Ручная отвертка (Hand Driver) (AHD12LH) — не более 1 шт.;
- Отвертка под динамометрический ключ (Torque Driver) (TRHD12L) — не более 1 шт.;
- Динамометрический ключ (Torque Wrench) (TW30B) — не более 1 шт.;

Материал: Нержавеющая сталь Carpenter CTST™

- Глубиномер (Depth Gauge) (OSDG) — не более 1 шт.;

Материал: Титановый сплав Ti-6Al-4V

- Стальная чаша (Steel Bowl) — не более 1 шт.;

Материал: Нержавеющая сталь STS304

OSSTEM[®]

IMPLANT

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор ESSET KIT

Наборы инструментов для установки стоматологических имплантатов

СОДЕРЖАНИЕ

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Информация о производителе медицинского изделия (название, физический адрес, почтовый адрес, номер телефона, адрес места производства) и уполномоченном представителе производителя	3
2.1 Наименование компании производителя	3
2.2 Адрес компании производителя	3
2.3 Адреса места производства	3
2.4 Уполномоченный представитель производителя	3
3. Назначение медицинского изделия	3
4. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты	3
4.1. Показания	3
4.2. Противопоказания	3
4.3. Побочные эффекты	3
5. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	4
6. Описание изделия	4
7. Способ применения	4
8. Предупреждения и меры предосторожности	4
9. Общие меры предосторожности	5
10. Возможные комбинации с другим оборудованием	5
11. Возможность и особенности использования данного медицинского изделия людьми с имплантированными медицинскими изделиями, беременными и кормящими женщинами, детьми, взрослыми с хроническими заболеваниями	5
12. Обозначения символов	5
13. Процедура и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	6
14. Классификация медицинского изделия	6
15. Методы и средства дезинфекции и стерилизации	6
16. Срок годности	6
17. Условия применения, транспортировки и хранения	7
18. Гарантия	7
Приложения к инструкции по применению	8

(Дек., 2022 г. Версия 1.0)

1. Наименование медицинского изделия

Наборы инструментов для установки стоматологических имплантатов (далее по тексту «наборы», «инструменты», «медицинское изделие», «изделие»).

2. Информация о производителе медицинского изделия (название, физический адрес, почтовый адрес, номер телефона, адрес места производства) и уполномоченном представителе производителя

2.1 Наименование компании производителя

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

2.2 Адрес компании производителя

66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, 48002, Republic of Korea (Корея).

2.3 Адреса места производства

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

2.4 Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «ОССТЕМ»

115432, Москва, Проспект Андропова, дом 18, корпус 7, этаж 8, офис 1.

www.osstem.ru

Тел.: 8 (495) 739-99-25

Электронная почта: info@osstem.ru

3. Назначение медицинского изделия

Наборы инструментов предназначены для использования в дентальной имплантации.

4. Показания, противопоказания и побочные эффекты

4.1. Показания

Наборы показаны к применению при установке стоматологических имплантатов, а также протезировании на имплантат.

4.2. Противопоказания

Нельзя проводить хирургические операции пациентам со следующими противопоказаниями:

- 1) Пациентам с нарушениями свертываемости крови, открытыми ранами или повреждениями костей.
- 2) Пациентам с неконтролируемым сахарным диабетом, заядлым курильщикам и пациентам в состоянии алкогольного опьянения.
- 3) Пациентам с пониженной функцией иммунной системы вследствие химиотерапии или лучевой терапии.
- 4) Пациентам с инфекцией или воспалением ротовой полости.
- 5) Пациентам с неизлечимыми проблемами окклюзии/артикуляции и недостаточностью зубной дуги.

4.3. Побочные эффекты

После операции могут возникнуть определенные проблемы (потеря устойчивости импланта, повреждение протеза и др.). Недостаточное качество и количество костной

ткани, инфекция, аллергическая реакция, плохая гигиена ротовой полости и несоблюдение пациентом рекомендаций врача, подвижность импланта, частичное ухудшение состояния тканей, а также неправильное положение или сборка имплантов могут стать причиной вышеуказанных проблем.

5. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Данное медицинское изделие предназначено для применения в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.

6. Описание изделия

В состав набора ESSET KIT входит инструмент для удаления альвеолярного гребня Crest Remover, стоматологическая пила Saw и бор для расщепления и расширения гребня челюстной кости Expansion Drill.

7. Способ применения

- 1) Эта информация по установке 3 имплантатов в узкий гребень челюстной кости.
- 2) Инструментом Crest Remover Ø7,0 мм удаляйте альвеолярную кость, пока не останется кость шириной как минимум 4 мм (при необходимости, сделайте в месте имплантации надрезы на расстоянии 1,5 мм от соседних зубов, тем же инструментом Crest Remover).
- 3) Для первоначального сверления возьмите сверло Twist Drill Ø1,8 мм по длине имплантата (8,5, 10, 11,5 мм).
- 4) В месте первоначально просверленного отверстия выполните вертикальный надрез установленным вращающимся инструментом Saw Ø13,0 мм и так – для каждого отверстия. После этого выполните общий горизонтальный надрез, проводя диск от дистальной к мезиальной части надрезанной по вертикали альвеолярной кости.
- 5) В местах возле соседних зубов выполняйте надрезы очень аккуратно и как можно ближе к зубам, используя инструмент Saw Ø7,0 мм.
- 6) Для имплантата размера F4,0 расширяйте альвеолярную кость постепенно, используя сверла Expansion Drill I-III уровней (I: Ø1,6/2,8 II: Ø2,2/3,6 III: Ø2,8/4,4); для размера F4,5 – I-IV уровней (I: Ø1,6/2,8 II: Ø2,2/3,6 III: Ø2,8/4,4 IV: Ø3,2/4,7) (рекомендуемая скорость вращения для Expansion Drill – 25-35 об/мин).
- 7) На этом этапе выполняется установка имплантата.
- 8) Более подробную информацию можно найти в каталогах и инструкциях по эксплуатации.

8. Предупреждения и меры предосторожности

Меры предосторожности после использования набора:

- 1) Отсоедините все использовавшиеся инструменты друг от друга сразу после операции, на хранение положите вымыв и высушив их.
- 2) Не оставляйте инструменты в местах, где они могут испачкаться.
- 3) Стерилизуйте хирургические инструменты в паровом стерилизаторе (при температуре 132 °C в течение 15 минут) перед каждым хирургическим вмешательством.
- 4) Не используйте перекись водорода в качестве обеззараживающего или моющего средства, (это может привести к повреждению или изменению цвета нитридтитанового покрытия, лазерной маркировки и цветных меток).

Меры предосторожности:

- 1) При сверлении двигайте наконечник бормашины перпендикулярно вверх и вниз в ввозвратно-поступательной манере.
- 2) Для снижения трения в процессе сверления, постоянно орошайте место сверления физиологическим раствором.
- 3) Если в отдельных случаях в процессе расширения альвеолярной кости с использованием Expansion Drill развивается чрезмерный момент выше 50 Н*см или кость слишком твердая, попробуйте взять сверло Expansion Drill большего размера (IV: Ø3,2/4,7) (но если расширение альвеолярной кости осложняется по клиническим показаниям, может потребоваться вертикальное рассечение).
- 4) Пилы рекомендуется использовать 10 раз; Сверла/отвертки – 50 раз.

Предупреждения:

Чтобы безопасно и эффективно работать с имплантатами бренда HIOSSEN, требуется специальная подготовка, т.к. хирургические техники, необходимые для установки зубных имплантатов, являются исключительно узкоспециализированными и сложными процедурами. Неправильный отбор пациентов и использование неподходящих техник могут стать причиной отторжения имплантата и/или потери поддерживающей зубы кости. Имплантаты бренда HIOSSEN следует использовать только по описанному в инструкции назначению. В зубные имплантаты нельзя вносить никакие изменения. Не рекомендуется использовать электрохирургические инструменты и лазер вблизи металлических имплантатов и их абатментов из-за риска поражения электрическим током и/или ожогов. Подвижность имплантата, потеря кости или хроническая инфекция служат признаками отторжения имплантата. Если физиологические жидкости пациента загрязняют имплантат, его нельзя устанавливать другим пациентам.

9. Общие меры предосторожности

Для овладения хирургическими приемами при стоматологической имплантации требуются высокий профессионализм и отработанные длительными тренировками сложные навыки. Таким образом, для проведения операций необходимо соответствующее образование и обучение.

10. Возможные комбинации с другим оборудованием

Все инструменты производства Osstem предназначены только для имплантатов производства Osstem. Не используйте с другими имплантатами и с аналогичными продуктами. Все наборы используются вместе со стоматологическими наконечниками/дрелями.

11. Возможность и особенности использования данного медицинского изделия людьми с имплантированными медицинскими изделиями, беременными и кормящими женщинами, детьми, взрослыми с хроническими заболеваниями

Данное изделие может использоваться в соответствии с назначением врача. Его использование невозможно при наличии у пациента противопоказаний.

12. Обозначения символов

На различных изделиях применяются символы из приведенного далее перечня. На этикетке указано, какие символы применяются в маркировке конкретного изделия.

Символ	Описание
	Внимание! Ознакомьтесь с Инструкцией
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Производитель
	Код партии
	Соответствие Российским стандартам

13. Процедура и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Требования к защите окружающей среды:

В процессе использования, транспортировки и хранения медицинское изделие не оказывает отрицательного влияния на человека или окружающую среду.

Переработка и утилизация медицинского изделия:

Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством и больничной практикой.

Данное изделие не содержит опасных материалов.

Использованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса В. Неиспользованные изделия утилизируются в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

14. Классификация медицинского изделия

Класс риска медицинского изделия: 2а

Длительность контакта: кратковременный (менее 24 часов).

Изделие поставляется нестерильным, стерилизуется

Инвазивность: Инвазивное изделие (сверла)

15. Методы и средства дезинфекции и стерилизации

Стерилизация

Изделия поставляются нестерильными. Изделия необходимо стерилизовать в автоклаве при 132°C в течение 15 минут и полностью высушить перед использованием.

16. Срок годности

Изделие поставляется нестерильным. Срок годности - не ограничен.

17. Условия применения, транспортировки и хранения

Условия хранения

Хранить изделия в сухом месте при комнатной температуре. Не допускать воздействия прямых солнечных лучей.

	Условия применения	Условия проведения операции	Условия транспортировки	Условия хранения
Температура	От +32 °С до +42 °С	От +1 °С до +40 °С	От -50 °С до +50 °С	От +1 °С до +30 °С

18. Гарантия

Гарантийный срок хранения медицинского изделия неограничен

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 несет ответственности в случае повреждения или отказа в работе изделия, а также нанесенного им ущерба в случае, если это явилось следствием нарушения пользователем правил применения изделия, самостоятельной модификации, а также использования изделия не по прямому назначению.

Приложения к инструкции по применению

Приложение 1. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер стандарта	Заголовок на русском языке
ISO 15223-1	Медицинские приборы – Символы, используемые на маркировке медицинских приборов, маркировка и предоставляемая информация – Часть 1: Общие требования.
EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем устройств медицинского назначения
EN 1641	Стоматология – медицинские приборы для стоматологии - материалы
ISO 7405	Стоматология. Оценка биосовместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и тестирование в процессе менеджмента риска
EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.
EN ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа
ISO 13485	Медицинские приборы – системы управления качеством – требования с целью регулирования

Приложение 2. Основные технические характеристики медицинского изделия, фотографические и схематические изображения

Основные технические характеристики медицинского изделия, фотографические и схематические изображения

Сверла, отвертки и другие инструменты можно использовать до 50 раз, за исключением следующих позиций:

Пила (SAW) – можно использовать до 10 раз.

Рекомендуется использовать следующие скорости вращения для спирального сверла – (1200-1500) об/мин на твердых и нормальных костях и (800-1200) об/мин на мягких костях.

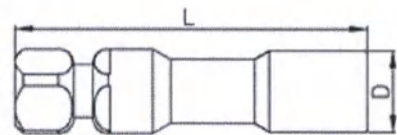
Рекомендуемая скорость вращения кортикального сверла и вспомогательной дрели составляет (800-1200) об/мин, а пилотного сверла – 50 об/мин или ниже.

Максимально допустимый крутящий момент шестигранной отвертки 0,9 равен – 20 Н·см, а максимальный для шестигранной отвертки 1,2 равен – 35 Н·см.

Ширина режущей кромки режущих инструментов составляет $0,7 \text{ мм} \pm 0,05 \text{ мм}$.

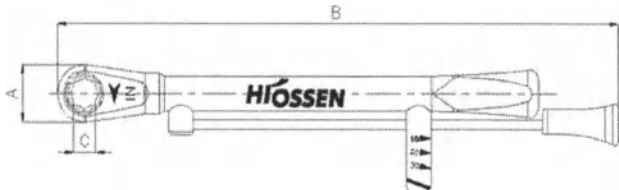
Имплантовод под динамометрический ключ длинный (Mount Extension)

– Используется для увеличения длины инструментов при использовании простых имплантопроводов.

 ASMEL		 ASMEL	
Код	D(Ø) (+0,05,-0), мм	L (±0,1), мм	Масса (г) ±10%
ASMEL	4,8	20,5	1,47
Присоединительные размеры, мм, ±1%		4 x 4	

Динамометрический ключ (Torque Wrench)

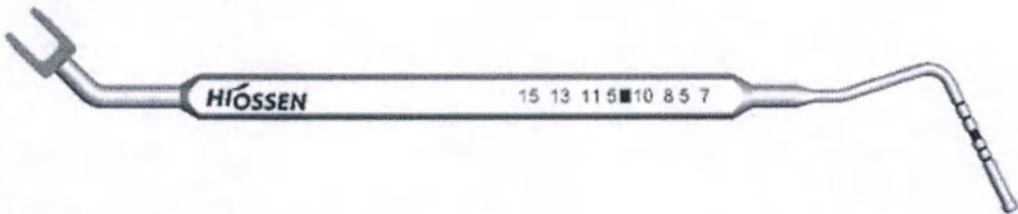
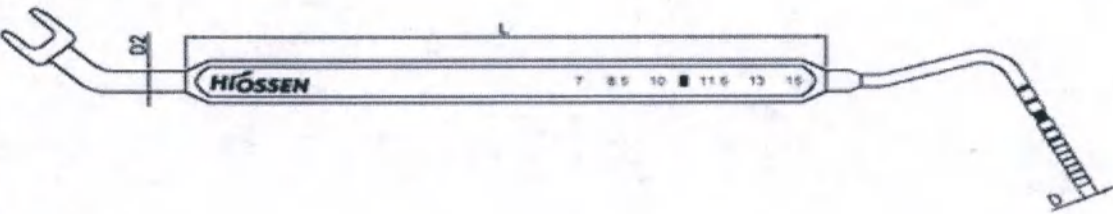
– Динамометрический ключ используется для установки имплантатов и затягивания винтов. Его шейка самопроизвольно изгибается, если приложено слишком большое усилие, превышающее допустимый уровень.

 TQWCB		 TQWCB		
Код	A (±0,5), мм	B (±0,2), мм	C (±0,5), мм	Масса (г) ±10%
TQWCB	11.2(±0.2)	104.47(±0.5)	4.8(±0.1)	25.0

Крутящий момент (Н см)	10, 20, 30
------------------------	------------

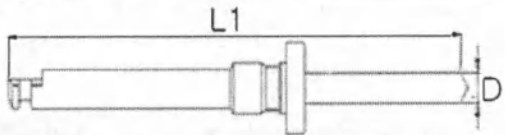
Глубиномер (Depth Gauge)

- Используется для измерения глубины сверления и высоты десны.

						
ODG						
						
ODG						
Код	D (± 0.05), мм	D2(± 0.05), мм	L (± 1.0), мм	L1 (± 2.0), мм	L2 (± 2.0), мм	Масса (г) $\pm 10\%$
ODG	1.7	3.0	72	-	-	28

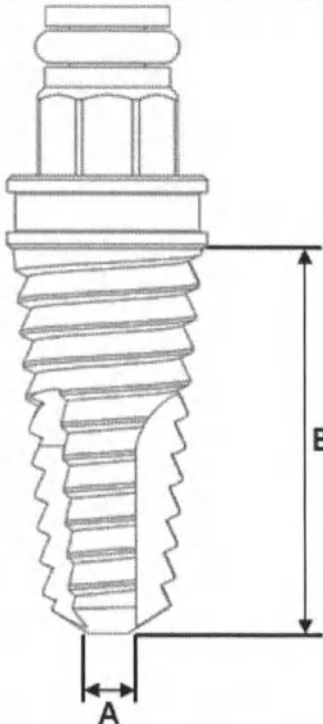
Прямое сверло (Twist Drill)

- Используется для резки кости и формирования отверстия для крепления.

			
Код	D(+0,-0.02), мм	L1 (± 0.2), мм	Масса (г) $\pm 10\%$
2D1808LC01	1.8	33	1.30
2D1810LC01	1.8	34.5	1.30
2D1811LC01	1.8	36	1.30
Диаметр хвостовика, мм		2,35(+0,-0,016)	
Длина хвостовика, мм		17,5(+0,-0,2)	

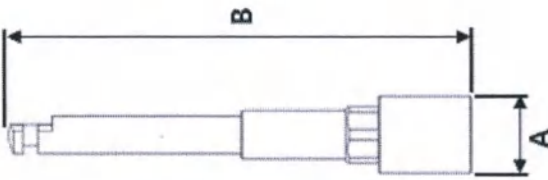
Сверло Расширяющее (SET Expansion Drill)

- Оно используется для регулярного увеличения ширины резаной кости для имплантации фиксатора для сужения альвеолярной кости.

 EXP1628**  EXP2236**  EXP2844**  EXP3247**			
Код	A(+0,-0.1), мм	B(±0.1), мм	Масса (г)±10%
EXP162808	1.6	9.5	1.52
EXP162810	1.6	11	1.59
EXP162811	1.6	12.5	1.64
EXP223608	2.2	9.5	1.58
EXP223610	2.2	11	1.62
EXP223611	2.2	12.5	1.68
EXP284408	2.8	9.5	1.64
EXP284410	2.8	11	1.69
EXP284411	2.8	12.5	1.73
EXP324708	3.2	9.5	1.68
EXP324710	3.2	11	1.72
EXP324711	3.2	12.5	1.77

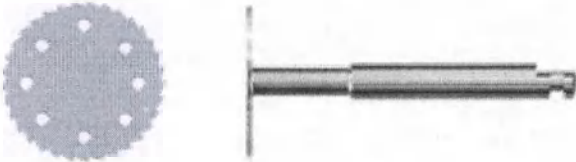
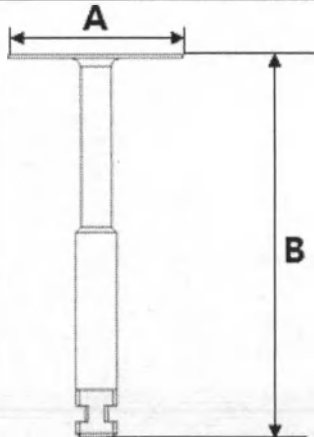
Имплантовод под физиодиспенсер Mount (EXP Mount Driver)

- Используется для крепления к расширяющему сверлу.

			
Код	A(+0.05,-0), мм	B(±0.1), мм	Масса (г)±10%
AESMDS	4.8	22.1	1.0
AESMDL	4.8	28.6	1.2
Диаметр хвостовика, мм		2,35(+0,-0,016)	
Длина хвостовика, мм		14.4(+0,-0.2)	

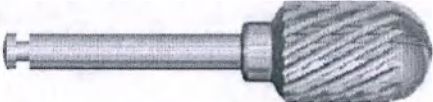
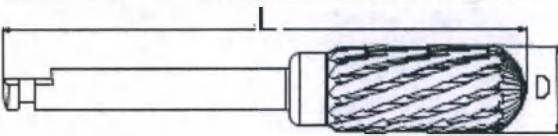
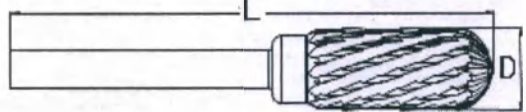
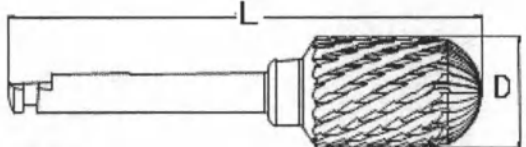
Пила (SAW)

- Он используется для расширения или разреза кости с помощью хирургической дрели.

			
Код	A(±0.2), мм	B (±1.0), мм	Масса (г)±10%
HSAW070	7	21.9	1.8
HSAW100	10	21.9	1.9
HSAW130	13	21.9	1.9
Диаметр хвостовика, мм		2,35(+0,-0,016)	
Длина хвостовика, мм		12,7 (±0,1)	

Инструмент для выравнивания гребня (Crest Remover)

- Используется для удаления узкой ширины кости и разметки места имплантации фиксатора.

 CERM**A  CERM50S		 CERM50A  CERM50S  CERM70A	
Код	L, мм	D, мм	Масса (г)±10%
CERM50A	29(±0.1)	4.95(±0.05)	2.0
CERM50S	45(±0.2)	4.95(±0.05)	2.6
CERM70A	29(±0.1)	6.95(±0.1)	3.3
Диаметр хвостовика, мм		2,35(+0,-0,016)	
Длина хвостовика, мм		CERM50A, CERM70A – 16(±0,1)	

	CERM50S – 32($\pm 0,2$)
--	---------------------------

Приложение 3. Перечень и описание используемых в медицинском изделии материалов с прямым и опосредованным контактом с телом пациента (человеческим телом)

Тип контакта: кратковременный контакт со слизистыми оболочками, дентином, кратковременный контакт с кожей (упаковка)

Набор ESSET KIT (HESEK) в составе:

- Инструмент для выравнивания гребня (Crest Remover) (CERM70A, CERM50A, CERM50S) — не более 3 шт.;
- Прямое сверло (Twist Drill) (2D1808LC01, 2D1810LC01, 2D1811LC01) — не более 3 шт.;
- Пила (SAW) (HSAW070, HSAW100, HSAW130) — не более 3 шт.;
- Сверло Расширяющее (SET I Expansion Drill) (EXP162808, EXP162810, EXP162811) — не более 3 шт.;
- Сверло Расширяющее (SET II Expansion Drill) (EXP223608, EXP223610, EXP223611) — не более 3 шт.;
- Сверло Расширяющее (SET III Expansion Drill) (EXP284408, EXP284410, EXP284411) — не более 6 шт.;
- Сверло Расширяющее (SET IV Expansion Drill) (EXP324708, EXP324710, EXP324711) — не более 6 шт.;
- Имплантовод под физиодиспенсер Mount (EXP Mount Driver) (AESMDS, AESMDL) — не более 2 шт.;
- Имплантовод под динамометрический ключ длинный (Mount Extension) (ASMEL) — не более 1 шт.;
- Динамометрический ключ (Torque Wrench) (TQWCB) — не более 1 шт.;

Материал: Нержавеющая сталь Carpenter CTS™

- Глубиномер (Depth Gauge) (ODG) — не более 1 шт.;

Материал: Титановый сплав Ti-6Al-4V

OSSTEM[®]

IMPLANT

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор IM-Cure KIT

Наборы инструментов для установки стоматологических имплантатов

СОДЕРЖАНИЕ

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Информация о производителе медицинского изделия (название, физический адрес, почтовый адрес, номер телефона, адрес места производства) и уполномоченном представителе производителя	3
2.1 Наименование компании производителя	3
2.2 Адрес компании производителя	3
2.3 Адреса места производства	3
2.4 Уполномоченный представитель производителя	3
3. Назначение медицинского изделия	3
4. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты	3
4.1. Показания	3
4.2. Противопоказания	3
4.3. Побочные эффекты	3
5. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	4
6. Описание изделия	4
7. Способ применения	4
8. Предупреждения и меры предосторожности	5
9. Общие меры предосторожности	6
10. Возможные комбинации с другим оборудованием	6
11. Возможность и особенности использования данного медицинского изделия людьми с имплантированными медицинскими изделиями, беременными и кормящими женщинами, детьми, взрослыми с хроническими заболеваниями	6
12. Обозначения символов	6
13. Процедура и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	6
14. Классификация медицинского изделия	7
15. Методы и средства дезинфекции и стерилизации	7
16. Срок годности	7
17. Условия применения, транспортировки и хранения	7
18. Гарантия	7
Приложения к инструкции по применению	9

(Дек., 2022 г. Версия 1.0)

1. Наименование медицинского изделия

Наборы инструментов для установки стоматологических имплантатов (далее по тексту «наборы», «инструменты», «медицинское изделие», «изделие»).

2. Информация о производителе медицинского изделия (название, физический адрес, почтовый адрес, номер телефона, адрес места производства) и уполномоченном представителе производителя

2.1 Наименование компании производителя

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

2.2 Адрес компании производителя

66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, 48002, Republic of Korea (Корея).

2.3 Адреса места производства

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

2.4 Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «ОССТЕМ»

115432, Москва, Проспект Андропова, дом 18, корпус 7, этаж 8, офис 1.

www.osstem.ru

Тел.: 8 (495) 739-99-25

Электронная почта: info@osstem.ru

3. Назначение медицинского изделия

Наборы инструментов предназначены для использования в дентальной имплантации.

4. Показания, противопоказания и побочные эффекты

4.1. Показания

Наборы показаны к применению при установке стоматологических имплантатов, а также протезировании на имплантат.

4.2. Противопоказания

Нельзя проводить хирургические операции пациентам со следующими противопоказаниями:

- 1) Пациентам с нарушениями свертываемости крови, открытыми ранами или повреждениями костей.
- 2) Пациентам с неконтролируемым сахарным диабетом, заядлым курильщикам и пациентам в состоянии алкогольного опьянения.
- 3) Пациентам с пониженной функцией иммунной системы вследствие химиотерапии или лучевой терапии.
- 4) Пациентам с инфекцией или воспалением ротовой полости.
- 5) Пациентам с неизлечимыми проблемами окклюзии/артикуляции и недостаточностью зубной дуги.

4.3. Побочные эффекты

После операции могут возникнуть определенные проблемы (потеря устойчивости импланта, повреждение протеза и др.). Недостаточное качество и количество костной

ткани, инфекция, аллергическая реакция, плохая гигиена ротовой полости и несоблюдение пациентом рекомендаций врача, подвижность импланта, частичное ухудшение состояния тканей, а также неправильное положение или сборка имплантов могут стать причиной вышеуказанных проблем.

5. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Данное медицинское изделие предназначено для применения в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.

6. Описание изделия

Набор IM-Cure KIT, включающий в себя зонд Probe, кюретку Curette, щетку SmartBrush, насадки Metal Scaler и Plastic Scaler предназначен для контроля перимплантатного заболевания удалением с поверхности имплантата причин воспаления, таких как зубной налет, зубной камень и инородные тела.

7. Способ применения

- 1) Зонд можно использовать для измерения глубины и ширины перимплантита. Металлический зонд можно использовать для измерения глубины и ширины перимплантита. Пластиковый зонд используется для точного измерения глубины зонда с помощью гибкого пластикового наконечника, когда дефекты кости, вызванные пародонтитом, имеют неправильную форму.
- 2) После выявления перимплантита рекомендуется снять имплантат и его абатмент, чтобы обеспечить более тщательную промывку и устранение перимплантита.
- 3) Рекомендуется закрепить закрывающий винт имплантата, чтобы предотвратить попадание инородных предметов и проникновения промывочных инструментов в имплант входе промывки и устранения перимплантита.
- 4) Кюретка используется для удаления инородных включений таких как грануляционная ткань.
- 5) соедините SmartBrush с наконечником, затем очистите и отполируйте внешнюю часть крепления, где наблюдается перимплантатный остеопороз. Во время чистки и полирования очень важно охлаждение. SmartBrush 1 рекомендуется использовать для резьбы винта крепления не менее 1 минуты и не более 4 минут в общей сложности. Если инструмент использовать сверх меры, более 4 минут, это может привести к поломке щетки или к волновым узлам. SmartBrush 2 рекомендуется использовать для резьбы винта крепления не менее 1 минуты. наилучшего эффекта полировки можно добиться, прилагая надлежащее боковое давление (3 Н).
- 6) Закрепите Metal Scaler на ультразвуковом сканере, а затем удалите остальные инородные включения с винтовой резьбой имплантата. На каждой винтовой резьбе рекомендуется применять скейлер в течение не менее 1 минуты. Необходимо уделить особое внимание промывке углов или краёв, доступ к которым с помощью щетки затруднен.
- 7) В ходе промывки и полировки всегда рекомендуется использовать 6) Metal Scaler после применения 5) щетки SmartBrush. Промывка и полировка рекомендованной длительности могут обеспечивать качественную механическую очистку имплантата.
- 8) После завершения промывки и полировки обработанную область следует почистить солевым раствором.
- 9) По окончании чистки оператор может принимать решение о том, требуется ли дополнительная обработка, например, химическая, или НКР-терапия.

*** Применение Plastic Scaler**

- 1) Plastic Scaler крепится на ручке ультразвукового скейлера и используется для удаления зубного налета, зубного камня и инородных включений с протеза и абатмента имплантата.
- 2) После отделения протеза и абатмента от имплантата зубной налет, зубной камень и инородные включения можно удалять с визуальной проверкой.

8. Предупреждения и меры предосторожности

Меры предосторожности при применении:

- 1) Ознакомьтесь с руководством и внимательно изучите его перед использованием.
- 2) Комплект IM-Cure KIT предназначен для удобства выполнения процедур, все процедуры должны выполняться по усмотрению оператора.
- 3) Изделие является медицинским устройством, и перед использованием его необходимо стерилизовать, применяя нагрев и влагу, Autoclave (температура: 132 °C, время: 15 минут).
- 4) SmartBrush 1, SmartBrush 2 и Plastic Scaler Tip - это медицинские изделия предназначенные для однократного использования, их нельзя применять повторно. Имеются побочные опасности сопряженные с инфицированием и повреждением этих изделий.
- 5) Если щетка SmartBrush 1 вращается против часовой стрелки, либо к ней приложено чрезмерное давление в боковом направлении (рекомендованное 1 Н), то щетка может слететь. Запрещается её использование с длительностью более 4 минут.
- 6) При использовании SmartBrush 2 вращения его против часовой стрелки может привести к повреждению имплантата.
- 7) Насадку Metal Scaler следует применять исключительно на имплантатах, для чего он должен крепиться на ультразвуковом скейлере и использоваться на самой низкой мощности. Удаление налёта и камня на более высокой мощности приведёт к повреждению поверхности имплантата (рекомендуемое максимальное число использования изделия Metal Scaler - 10 раз).
- 8) Насадку Plastic Scaler нельзя использовать на имплантатах. При таком использовании пластиковые частицы могут оставаться на поверхности имплантата, что может вызвать дополнительное воспаление.

Меры предосторожности после применения:

- 1) После хирургической операции все изделия следует немедленно отделить и тщательно промыть щеткой под проточной водой. После этого его следует просушить и хранить при комнатной температуре.
- 2) Изделия Smart brush 1, Smart brush 2 и Plastic Scaler Tip - только для однократного использования, их нельзя применять повторно. Уничтожайте их сразу после использования.
- 3) Не допускайте хранение данных изделий в местах, где возможно их инфицирование.
- 4) Перекись водорода, применяемого дезинфицирующего моющего средства, использовать нельзя, поскольку существует опасность обесцвечивания или повреждения нитрид-титанового покрытия, лазерной маркировки и цветовой кодировки.
- 5) Если изделие повреждено, немедленно выбросьте его.

Предупреждения:

Допуск к операции пациентов из группы риска и неправильный выбор способа проведения операции могут стать причиной отторжения имплантата или потери поддерживающие костной ткани. Этот материал нельзя использовать в иных целях, чем указанных OSSTEM IMPLANT, и в него нельзя вносить никаких изменений. Подвижность имплантата, потеря костной ткани и хроническая инфекция могут стать причиной неудачной операции по имплантации.

9. Общие меры предосторожности

Для овладения хирургическими приемами при стоматологической имплантации требуются высокий профессионализм и отработанные длительными тренировками сложные навыки. Таким образом, для проведения операций необходимо соответствующее образование и обучение.

10. Возможные комбинации с другим оборудованием

Все инструменты производства Osstem предназначены только для имплантатов производства Osstem. Не используйте с другими имплантатами и с аналогичными продуктами. Все наборы используются вместе со стоматологическими наконечниками/дрелями.

11. Возможность и особенности использования данного медицинского изделия людьми с имплантированными медицинскими изделиями, беременными и кормящими женщинами, детьми, взрослыми с хроническими заболеваниями

Данное изделие может использоваться в соответствии с назначением врача. Его использование невозможно при наличии у пациента противопоказаний.

12. Обозначения символов

На различных изделиях применяются символы из приведенного далее перечня. На этикетке указано, какие символы применяются в маркировке конкретного изделия.

Символ	Описание
	Внимание! Ознакомьтесь с Инструкцией
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Производитель
	Код партии
	Соответствие Российским стандартам

13. Процедура и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Требования к защите окружающей среды:

В процессе использования, транспортировки и хранения медицинское изделие не оказывает отрицательного влияния на человека или окружающую среду.

Переработка и утилизация медицинского изделия:

Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством и больничной практикой.

Данное изделие не содержит опасных материалов.

Использованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса В. Неиспользованные изделия утилизируются в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

14. Классификация медицинского изделия

Класс риска медицинского изделия: 2а

Длительность контакта: кратковременный (менее 24 часов).

Изделие поставляется нестерильным, стерилизуется

Инвазивность: Инвазивное изделие (сверла)

15. Методы и средства дезинфекции и стерилизации

Стерилизация

Изделия поставляются нестерильными. Изделия необходимо стерилизовать в автоклаве при 132°C в течение 15 минут и полностью высушить перед использованием.

16. Срок годности

Изделие поставляется нестерильным. Срок годности - не ограничен.

17. Условия применения, транспортировки и хранения

Условия хранения

Хранить изделия в сухом месте при комнатной температуре. Не допускать воздействия прямых солнечных лучей.

	Условия применения	Условия проведения операции	Условия транспортировки	Условия хранения
Температура	От +32 °C до +42 °C	От +1 °C до +40 °C	От -50 °C до +50 °C	От +1 °C до +30 °C

18. Гарантия

Гарантийный срок хранения медицинского изделия неограничен

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 несет ответственности в случае повреждения или отказа в работе изделия, а также нанесенного им ущерба в случае, если это явилось следствием нарушения пользователем правил применения изделия, самостоятельной модификации, а также использования изделия не по прямому назначению.

Приложения к инструкции по применению

Приложение 1. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер стандарта	Заголовок на русском языке
ISO 15223-1	Медицинские приборы – Символы, используемые на маркировке медицинских приборов, маркировка и предоставляемая информация – Часть 1: Общие требования.
EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем устройств медицинского назначения
EN 1641	Стоматология – медицинские приборы для стоматологии - материалы
ISO 7405	Стоматология. Оценка биосовместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и тестирование в процессе менеджмента риска
EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.
EN ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа
ISO 13485	Медицинские приборы – системы управления качеством – требования с целью регулирования

Приложение 2. Основные технические характеристики медицинского изделия, фотографические и схематические изображения

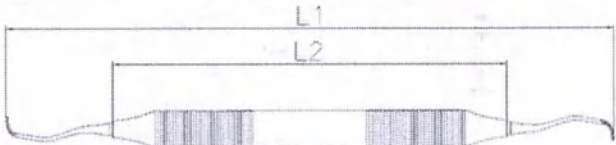
Основные технические характеристики медицинского изделия, фотографические и схематические изображения

Сверла и отвертки можно использовать до 50 раз, за исключением следующих позиций:
 Щетка для чистки при периимплантите (SmartBrush 2) – можно использовать 1 раз;
 Щетка для чистки при периимплантите (SmartBrush 1) – можно использовать 1 раз;
 Насадка для скалера пластиковая (SmartScaler) – можно использовать 1 раз;
 Наконечник для насадки скалера пластиковый (SmartScaler) – можно использовать 1 раз;
 Насадка для скалера металлическая (MetalScaler) – можно использовать до 10 раз;

Ширина режущей кромки режущих инструментов составляет $0,7 \text{ мм} \pm 0,05 \text{ мм}$.

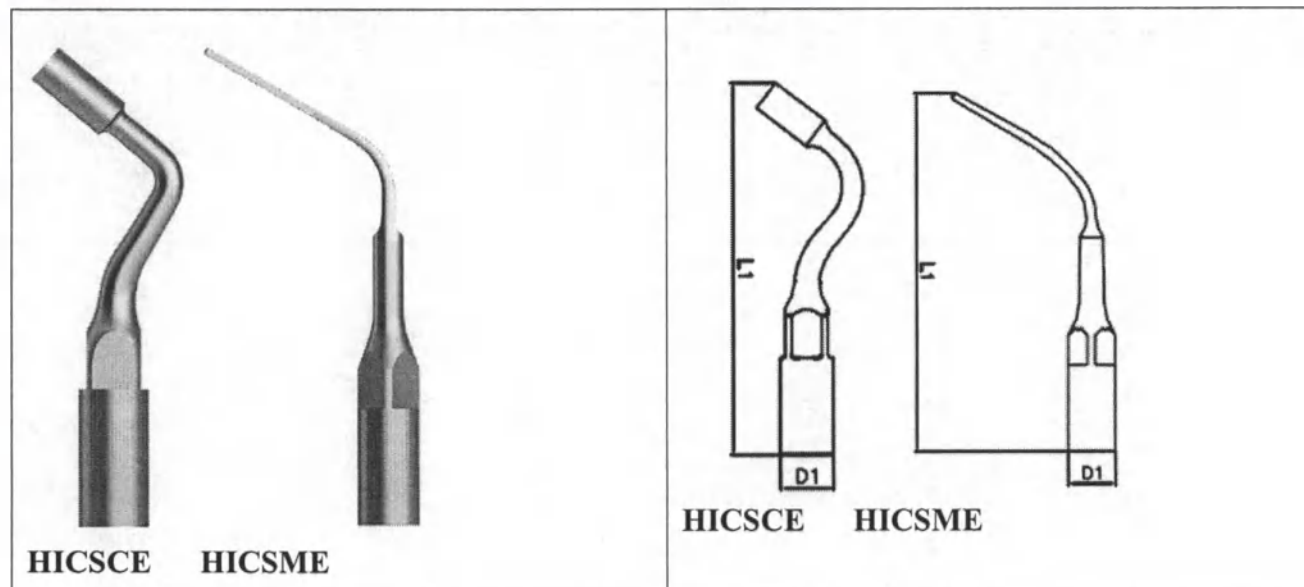
Кюрета (Curette)

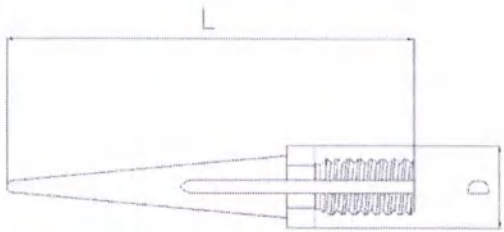
- Используется для отделения и оживления мембраны.

			
Код	L1(±2.0), мм	L2(±1.0), мм	Масса (г)±10%
HICC0102	165.0	106	15.27
HICC1112	162.8	106	15.17
HICC1314	161.2	106	14.76

Насадка для скалера металлическая (MetalScaler), Насадка для скалера пластиковая (SmartScaler), Наконечник для насадки скалера пластиковый (SmartScaler)

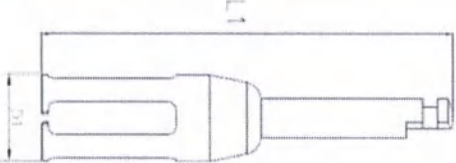
- Используется для удаления периимплантита.



Код	D1 (± 0.2), мм	L1 (± 3.0), мм	Масса (г) $\pm 10\%$
HICSCE	4.0	28.0	0.80
HICSCE2	4.0	24.1	0.75
HICSME	4.0	31.0	0.81
			
Код	D(± 0.05), мм	L(± 0.1), мм	Масса (г) $\pm 10\%$
HICSTP	3.0	14.5	0.067

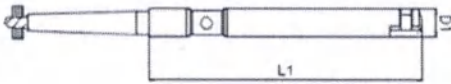
Щетка для чистки при периимплантите (SmartBrush 2)

- Используется для удаления периимплантита.

			
Код	D1, мм	L1 (± 0.1), мм	Масса (г) $\pm 10\%$
OPISB24S	5.7(± 0.05)	27.5	1.45
OPISB25S	6.7(± 0.1)	27.5	1.56
Диаметр хвостовика, мм		2,35(+0,-0,016)	
Длина хвостовика, мм		14,4 (+0,-0,2)	

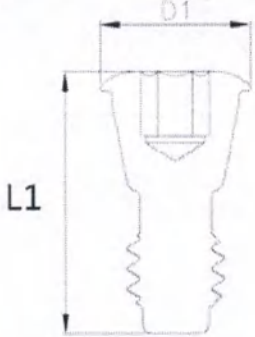
Щетка для чистки при периимплантите (SmartBrush 1)

- Используется для удаления периимплантита.

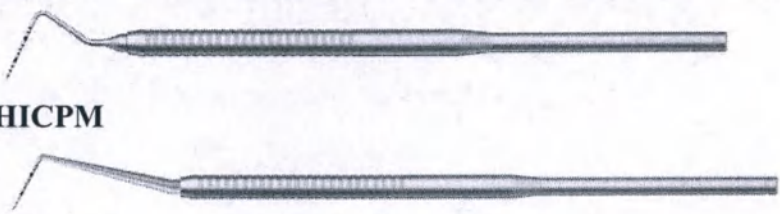
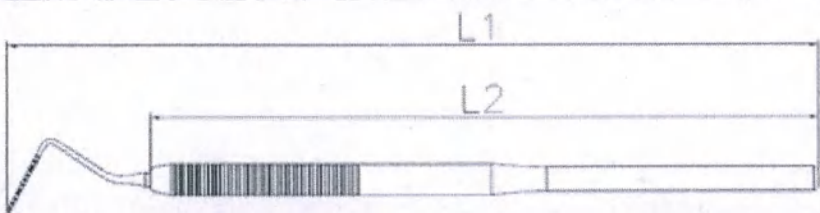
			
Код	D1(± 0.05), мм	L1 (± 0.1), мм	Масса (г) $\pm 10\%$
OPISB1S	2.35	18.5	0.71
Диаметр хвостовика, мм		2,35(+0,-0,016)	
Длина хвостовика, мм		14,5 ($\pm 0,1$)	

Винт-заглушка Protect Screw (Protect Screw)

- Он может защитить внутреннюю часть фиксатора.

			
Код	D1(±0.02), мм	L1(±0.1), мм	Масса (г)±10%
OPISB2PR	3.58	5.9	0.09

Зонд остроконечный металлический Probe, Зонд остроконечный пластиковый Probe
- Определяет зону периимплантита и дефекта.

				
				
Код	L1(±2.0), мм	L2(±0.5), мм	Примечание	Масса (г)±10%
HICPM	151.2	123	Металлический	21.07
HICPP	163.3	123	Пластиковый	21.10

Приложение 3. Перечень и описание используемых в медицинском изделии материалов с прямым и опосредованным контактом с телом пациента (человеческим телом)

Тип контакта: кратковременный контакт со слизистыми оболочками, дентином, кратковременный контакт с кожей (упаковка)

Набор IM-Cure KIT (HICK) в составе:

- Зонд остроконечный металлический Probe (HICPM) — не более 1 шт.;
- Кюрета (Curette) (HICC0102, HICC1112, HICC1314) — не более 3 шт.;
- Насадка для скалера металлическая (MetalScaler) (HICSME) — не более 3 шт.;

Материал: Нержавеющая сталь Carpenter CTST™

- Винт-заглушка Protect Screw (Protect Screw) (OPISB2PR) — не более 2 шт.;

Материал: Титановый сплав Ti cp Gr.4

- Щетка для чистки при перимплантите (SmartBrush 1) (OPISB1S) — не более 3 шт.
- Зонд остроконечный пластиковый Probe (HICPP) — не более 1 шт.;
- Насадка для скалера пластиковая (SmartScaler) (HICSCE, HICSCE2) — не более 2 шт.;
- Наконечник для насадки скалера пластиковый (SmartScaler) (HICSTP) — не более 30 шт.;

Материал: Нержавеющая сталь Carpenter CTST™, Полиэфирэфиркетон (PEEK)

- Щетка для чистки при перимплантите (SmartBrush 2) (OPISB24S, OPISB25S) — не более 2 шт.;

Материал: Титановый сплав Ti-6Al-4V

OSSTEM[®]

IMPLANT

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор LAS KIT

Наборы инструментов для установки стоматологических имплантатов

СОДЕРЖАНИЕ

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Информация о производителе медицинского изделия (название, физический адрес, почтовый адрес, номер телефона, адрес места производства) и уполномоченном представителе производителя	3
2.1 Наименование компании производителя	3
2.2 Адрес компании производителя	3
2.3 Адреса места производства	3
2.4 Уполномоченный представитель производителя	3
3. Назначение медицинского изделия	3
4. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты	3
4.1. Показания	3
4.2. Противопоказания	3
4.3. Побочные эффекты	3
5. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	4
6. Описание изделия	4
7. Способ применения	4
8. Предупреждения и меры предосторожности	4
9. Общие меры предосторожности	5
10. Возможные комбинации с другим оборудованием	5
11. Возможность и особенности использования данного медицинского изделия людьми с имплантированными медицинскими изделиями, беременными и кормящими женщинами, детьми, взрослыми с хроническими заболеваниями	6
12. Обозначения символов	6
13. Процедура и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	6
14. Классификация медицинского изделия	6
15. Методы и средства дезинфекции и стерилизации	7
16. Срок годности	7
17. Условия применения, транспортировки и хранения	7
18. Гарантия	7
Приложения к инструкции по применению	8

(Дек., 2022 г. Версия 1.0)

1. Наименование медицинского изделия

Наборы инструментов для установки стоматологических имплантатов (далее по тексту «наборы», «инструменты», «медицинское изделие», «изделие»).

2. Информация о производителе медицинского изделия (название, физический адрес, почтовый адрес, номер телефона, адрес места производства) и уполномоченном представителе производителя

2.1 Наименование компании производителя

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

2.2 Адрес компании производителя

66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, 48002, Republic of Korea (Корея).

2.3 Адреса места производства

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

2.4 Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «ОССТЕМ»

115432, Москва, Проспект Андропова, дом 18, корпус 7, этаж 8, офис 1.

www.osstem.ru

Тел.: 8 (495) 739-99-25

Электронная почта: info@osstem.ru

3. Назначение медицинского изделия

Наборы инструментов предназначены для использования в дентальной имплантации.

4. Показания, противопоказания и побочные эффекты

4.1. Показания

Наборы показаны к применению при установке стоматологических имплантатов, а также протезировании на имплантат.

4.2. Противопоказания

Нельзя проводить хирургические операции пациентам со следующими противопоказаниями:

- 1) Пациентам с нарушениями свертываемости крови, открытыми ранами или повреждениями костей.
- 2) Пациентам с неконтролируемым сахарным диабетом, заядлым курильщикам и пациентам в состоянии алкогольного опьянения.
- 3) Пациентам с пониженной функцией иммунной системы вследствие химиотерапии или лучевой терапии.
- 4) Пациентам с инфекцией или воспалением ротовой полости.

4.3.5) Пациентам с неизлечимыми проблемами окклюзии/артикуляции и недостаточностью зубной дуги Побочные эффекты

После операции могут возникнуть определенные проблемы (потеря устойчивости импланта, повреждение протеза и др.). Недостаточное качество и количество костной ткани, инфекция, аллергическая реакция, плохая гигиена ротовой полости и несоблюдение

пациентом рекомендаций врача, подвижность импланта, частичное ухудшение состояния тканей, а также неправильное положение или сборка имплантов могут стать причиной вышеуказанных проблем.

5. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Данное медицинское изделие предназначено для применения в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.

6. Описание изделия

Латеральный доступ – Sinus KIT (LAS-KIT) это операционный инструмент, оптимизированный для латерального доступа, который быстро и безопасно приподнимает полость верхнечелюстной пазухи.

7. Способ применения

1) Подготовка к использованию

- Перед началом использования изделия необходимо прочесть инструкцию и понять способ применения, а также ознакомиться с правилами выполнения процедуры.
- Данное изделие является медицинским изделием и перед использованием его необходимо стерилизовать в автоклаве (температура: 132 °C, Время: 15 минут).

2) Способ применения

- Точно определите оставшуюся высоту кости пациента перед операцией с помощью КТ (СТ) или другим способом.
- Просверливание на 1 мм выполняется путем закрепления заглушки на 1 мм на купольном сверле (Dome Drill) в соответствии с последовательностью сверления. (1 200 ~ 1 500 об/мин).
- Прикрепите к купольному сверлу (Dome Drill) заглушку (Stopper) 1,5 мм, чтобы выполнить сверление на пониженном давлении под 0,5 мм.
- Удалите оставшуюся кость толщиной 0,5 мм, закрепив 2-миллиметровую заглушку (Stopper) на купольном сверле (Dome Drill).
- Расширьте окно, закрепив заглушку в 2 мм на ширококупольном сверле (Wide Dome Drill).
- Удалите оставшуюся кость после расширения окна с помощью бокового сверла (Side wall Drill).
- Подняв мембрану, приступайте к пломбированию.

8. Предупреждения и меры предосторожности

Хранение и обслуживание после использования:

После выполнения стоматологической операции промойте инструменты согласно следующей процедуре:

1. Во время выполнения операции держите использованные инструменты в солевом растворе или дистиллированной воде.
2. После завершения операции замочите все инструменты, использованные при выполнении операции, в спиртовом растворе для промывки.

Внимание! Не промывайте инструменты перекисью водорода. Воздействие перекиси водорода может привести к обесцвечиванию Laser Marking или Anodizing.

3. Промойте инструменты дистиллированной или чистой проточной водой, чтобы удалить пятна крови и иные загрязнения.

4. Удалить с инструментов влагу и поместите их KIT case в соответствии с color coding, обеспечивающей удобство и правильность их размещения.

5. Разместив KIT, просушите их в Autoclave при температуре 132 °C в течение не менее 15 минут, а затем держите при комнатной температуре.

6. Не оставляйте инструменты на поверхностях, представляющих риск контаминации.

7. Запрещается использовать перекись водорода в качестве дезинфицирующего и моющего средства (это может привести к нарушению или обесцвечиванию покрытия TiN, лазерной маркировки и цветовых меток).

Меры предосторожности:

1. Выберите бор соответствующего типа и диаметра для формирования отверстия в соответствии с планом операции.

2. При использовании купольного бора или корневого бора исходная глубина сверления должна быть меньше толщины латеральной стенки на панораме или СТ на 0,5 мм. Используйте стопорное устройство которое подсоединяется к бору. При необходимости к бору для боковой стенки может присоединяться стопорное устройств CAS-KIT.

3. Во время сверления не прилагайте чрезмерное усилие к стопорному устройству при достижении желаемого положения. Не просверлите верхнечелюстную пазуху.

4. При использовании купольного бора или бора для сверления боковых стенок избегайте приложения чрезмерного усилия.

5. Рекомендуемая режущая скорость купольного бора, корневого бора и бора для боковых стенок составляет 1200 - 1500 об/мин.

6. После формирования отверстия подъем пазухи может выполняться при помощи Sinus Lift Kit (Инструмент для поднятия пазухи).

7. Инструменты необходимо держать в таком месте, где отсутствует возможность заражения или загрязнения.

8. Инструменты являются медицинскими изделиями, поэтому перед использованием их необходимо стерилизовать в Autoclave при температуре 132 °C течение не мене 15 минут.

9. Не используйте перекись водорода для стерилизации или очистки, в противном случае возможно повреждение или изменение цвета Laser Marking или color coding, а также возможно Anodizing.

10. Рекомендуемое количество использований купольного бора, корневого бора, бора для боковых стенок и стопорного изделия составляет 50 операций. Однако оно может меняться в зависимости от условий использования.

9. Общие меры предосторожности

Для овладения хирургическими приемами при стоматологической имплантации требуются высокий профессионализм и отработанные длительными тренировками сложные навыки. Таким образом, для проведения операций необходимо соответствующее образование и обучение.

10. Возможные комбинации с другим оборудованием

Все инструменты производства Osstem предназначены только для имплантатов производства Osstem. Не используйте с другими имплантатами и с аналогичными продуктами. Все наборы используются вместе со стоматологическими наконечниками/дрелями.

11. Возможность и особенности использования данного медицинского изделия людьми с имплантированными медицинскими изделиями, беременными и кормящими женщинами, детьми, взрослыми с хроническими заболеваниями

Данное изделие может использоваться в соответствии с назначением врача. Его использование невозможно при наличии у пациента противопоказаний.

12. Обозначения символов

На различных изделиях применяются символы из приведенного далее перечня. На этикетке указано, какие символы применяются в маркировке конкретного изделия.

Символ	Описание
	Внимание! Ознакомьтесь с Инструкцией
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Производитель
	Код партии
	Соответствие Российским стандартам

13. Процедура и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Требования к защите окружающей среды:

В процессе использования, транспортировки и хранения медицинское изделие не оказывает отрицательного влияния на человека или окружающую среду.

Переработка и утилизация медицинского изделия:

Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством и больничной практикой.

Данное изделие не содержит опасных материалов.

Использованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса В. Неиспользованные изделия утилизируются в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

14. Классификация медицинского изделия

Класс риска медицинского изделия: 2а

Длительность контакта: кратковременный (менее 24 часов).

Изделие поставляется нестерильным, стерилизуется

Инвазивность: Инвазивное изделие (сверла)

15. Методы и средства дезинфекции и стерилизации

Стерилизация

Изделия поставляются нестерильными. Изделия необходимо стерилизовать в автоклаве при 132°C в течение 15 минут и полностью высушить перед использованием.

16. Срок годности

Изделие поставляется нестерильным. Срок годности - не ограничен.

17. Условия применения, транспортировки и хранения

Условия хранения

Хранить изделия в сухом месте при комнатной температуре. Не допускать воздействия прямых солнечных лучей.

	Условия применения	Условия проведения операции	Условия транспортировки	Условия хранения
Температура	От +32 °C до +42 °C	От +1 °C до +40 °C	От -50 °C до +50 °C	От +1 °C до +30 °C

18. Гарантия

Гарантийный срок хранения медицинского изделия неограничен

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.

Приложения к инструкции по применению

Приложение 1. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер стандарта	Заголовок на русском языке
ISO 15223-1	Медицинские приборы – Символы, используемые на маркировке медицинских приборов, маркировка и предоставляемая информация – Часть 1: Общие требования.
EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем устройств медицинского назначения
EN 1641	Стоматология – медицинские приборы для стоматологии - материалы
ISO 7405	Стоматология. Оценка биосовместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и тестирование в процессе менеджмента риска
EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.
EN ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа
ISO 13485	Медицинские приборы – системы управления качеством – требования с целью регулирования

Приложение 2. Основные технические характеристики медицинского изделия, фотографические и схематические изображения

Основные технические характеристики медицинского изделия, фотографические и схематические изображения

Сверла и отвертки можно использовать до 50 раз, за исключением следующих позиций:
Стоппер (Stopper), Ограничитель – можно использовать до 50 раз;

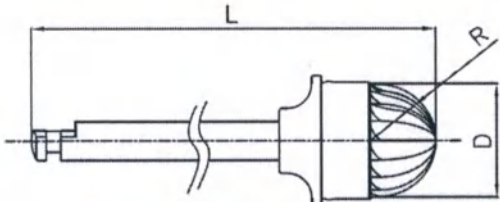
Рекомендуется использовать следующие скорости вращения для спирального сверла – (1200-1500) об/мин на твердых и нормальных костях и (800-1200) об/мин на мягких костях.

Рекомендуемая скорость вращения кортикального сверла и вспомогательной дрели составляет (800-1200) об/мин, а пилотного сверла – 50 об/мин или ниже.

Ширина режущей кромки режущих инструментов составляет $0,7 \text{ мм} \pm 0,05 \text{ мм}$.

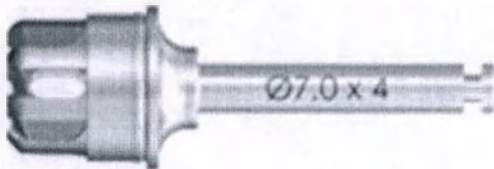
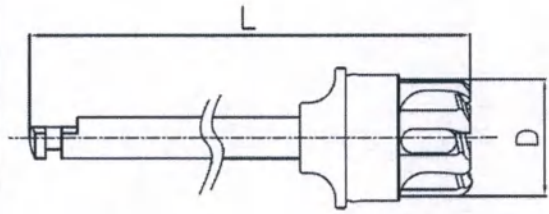
Куполообразное сверло (LAS Drill Dome), Широкое куполообразное сверло (LAS Drill Dome)

– Используется для формирования просветов в кости, а также для одновременного сбора аутогенной костной ткани. Оно также оснащено ограничителем, позволяющим безопасно контролировать глубину сверления. Формирует углубления куполообразной формы.

					
Код	D(± 0.05), мм	L(± 0.1), мм	R(± 0.05), мм	Масса (г) $\pm 10\%$	Рабочая длина, мм, $\pm 1\%$
LSDR554TD	5.5	25.0	2.75	2.30	4
LSDR74TD	7.0	25.0	3.5	2.60	4
LSDR74WTD	7.0	25.0	1.5	2.77	4
Диаметр хвостовика, мм		2,35(+0,-0,016)			
Длина хвостовика, мм		17,4($\pm 0,1$)			

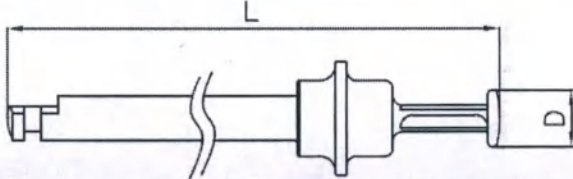
Сверло-коронка (LAS Drill Core)

– Формирует просветы в кости и высверливает костные крышки. Обладает отличной режущей способностью и не повреждает мембраны. Формирует углубления цилиндрической формы.

				
Код	D(Ø), мм	L (±0,1), мм	Масса (г)±10%	Рабочая длина, мм, ±1%
LSDR554TC	5,5(±0,05)	25,0	2,08	4
LSDR74TC	6,7(±0,1)	25,0	2,13	4
Диаметр хвостовика, мм		2,35(+0,-0,016)		
Длина хвостовика, мм		17,4(±0,1)		

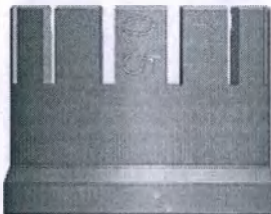
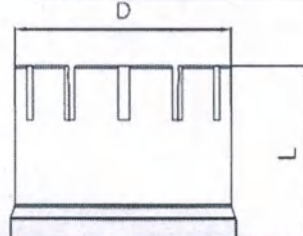
Боковое сверло (Side Wall Drill)

– Используется при синусотомии с боковым подходом для увеличения просвета в кости, созданного путем применения куполообразного сверла.

				
Код	D(Ø) (±0,05), мм	L (±0,1), мм	Масса (г)±10%	Рабочая длина, мм, ±1%
SWDR36T	3,0	27,7	1,18	6
Диаметр хвостовика, мм		2,35(+0,-0,016)		
Длина хвостовика, мм		15,4(±0,1)		

Стоппер (Stopper)

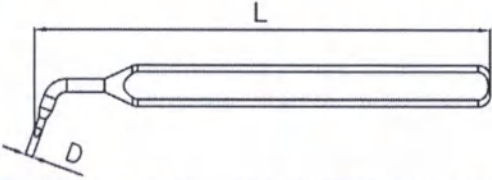
– Используется совместно со сверлами для ограничения глубины сверления до необходимой.

					
Код	D(Ø) (±0,1), мм	L (+0,03,-0), мм	Масса (г)±10%	Цвет	
LSNST0.5	8,0	6,5	0,26	Желтый	Анодирование

LSNST1.0	8,0	6,0	0,23	Пурпурный
LSNST1.5	8,0	5,5	0,20	Синий
LSNST2.0	8,0	5,0	0,19	Желтый
LSNST2.5	8,0	4,5	0,17	Пурпурный
LSNST3.0	8,0	4,0	0,14	Синий

Сепаратор костный (Bone Separator)

– Он используется для удаления костяного сердечника внутри сверла.

			
Код	D(Ø) (+0,-0.05), мм	L(±0,5), мм	Масса (г)±10%
HST75	1,3	76,7	16,55

Приложение 3. Перечень и описание используемых в медицинском изделии материалов с прямым и опосредованным контактом с телом пациента (человеческим телом)

Тип контакта: кратковременный контакт со слизистыми оболочками, дентином, кратковременный контакт с кожей (упаковка)

Набор LAS KIT (HLRSNK) в составе:

- Куполообразное сверло (LAS Drill Dome) (LSDR554TD, LSDR74TD) — не более 2 шт.;
- Широкое куполообразное сверло (LAS Drill Dome) (LSDR74WTD) — не более 1 шт.;
- Сверло-коронка (LAS Drill Core) (LSDR554TC, LSDR74TC) — не более 2 шт.;
- Боковое сверло (Side Wall Drill) (SWDR36T) — не более 1 шт.;
- Сепаратор костный (Bone Separator) (HST75) — не более 1 шт.;

Материал: Нержавеющая сталь Carpenter CTS™

- Стоппер (Stopper) (LSNST0.5, LSNST1.0, LSNST1.5, LSNST2.0, LSNST2.5, LSNST3.0) — не более 6 шт.;

Материал: Титановый сплав Ti-6Al-4V

OSSTEM[®]

IMPLANT

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор MS KIT

Наборы инструментов для установки стоматологических имплантатов

СОДЕРЖАНИЕ

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Информация о производителе медицинского изделия (название, физический адрес, почтовый адрес, номер телефона, адрес места производства) и уполномоченном представителе производителя	3
2.1 Наименование компании производителя	3
2.2 Адрес компании производителя	3
2.3 Адреса места производства	3
2.4 Уполномоченный представитель производителя	3
3. Назначение медицинского изделия	3
4. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты	3
4.1. Показания	3
4.2. Противопоказания	3
4.3. Побочные эффекты	3
5. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	4
6. Описание изделия	4
7. Способ применения	4
8. Предупреждения и меры предосторожности	4
9. Общие меры предосторожности	5
10. Возможные комбинации с другим оборудованием	5
11. Возможность и особенности использования данного медицинского изделия людьми с имплантированными медицинскими изделиями, беременными и кормящими женщинами, детьми, взрослыми с хроническими заболеваниями	5
12. Обозначения символов	5
13. Процедура и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	6
14. Классификация медицинского изделия	6
15. Методы и средства дезинфекции и стерилизации	6
16. Срок годности	6
17. Условия применения, транспортировки и хранения	7
18. Гарантия	7
Приложения к инструкции по применению	8

(Дек., 2022 г. Версия 1.0)

1. Наименование медицинского изделия

Наборы инструментов для установки стоматологических имплантатов (далее по тексту «наборы», «инструменты», «медицинское изделие», «изделие»).

2. Информация о производителе медицинского изделия (название, физический адрес, почтовый адрес, номер телефона, адрес места производства) и уполномоченном представителе производителя

2.1 Наименование компании производителя

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

2.2 Адрес компании производителя

66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, 48002, Republic of Korea (Корея).

2.3 Адреса места производства

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

2.4 Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «ОССТЕМ»

115432, Москва, Проспект Андропова, дом 18, корпус 7, этаж 8, офис 1.

www.osstem.ru

Тел.: 8 (495) 739-99-25

Электронная почта: info@osstem.ru

3. Назначение медицинского изделия

Наборы инструментов предназначены для использования в дентальной имплантации.

4. Показания, противопоказания и побочные эффекты

4.1. Показания

Наборы показаны к применению при установке стоматологических имплантатов, а также протезировании на имплантат.

4.2. Противопоказания

Нельзя проводить хирургические операции пациентам со следующими противопоказаниями:

- 1) Пациентам с нарушениями свертываемости крови, открытыми ранами или повреждениями костей.
- 2) Пациентам с неконтролируемым сахарным диабетом, заядлым курильщикам и пациентам в состоянии алкогольного опьянения.
- 3) Пациентам с пониженной функцией иммунной системы вследствие химиотерапии или лучевой терапии.
- 4) Пациентам с инфекцией или воспалением ротовой полости.
- 5) Пациентам с неизлечимыми проблемами окклюзии/артикуляции и недостаточностью зубной дуги.

4.3. Побочные эффекты

После операции могут возникнуть определенные проблемы (потеря устойчивости импланта, повреждение протеза и др.). Недостаточное качество и количество костной

ткани, инфекция, аллергическая реакция, плохая гигиена ротовой полости и несоблюдение пациентом рекомендаций врача, подвижность импланта, частичное ухудшение состояния тканей, а также неправильное положение или сборка имплантов могут стать причиной вышеуказанных проблем.

5. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Данное медицинское изделие предназначено для применения в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.

6. Описание изделия

В комплект имплантата MS Implant KIT входят инструменты Osstem MS Implant, применяемые при реставрации дефектных зубов.

7. Способ применения

1. Подготовка к использованию

- Операция по имплантации зубов является узкоспециализированной и сложной процедурой, поэтому настоятельно рекомендуется выполнять ее после прохождения курса профессионального обучения.
- Данное изделие является медицинским оборудованием и перед использованием его необходимо стерилизовать в автоклаве (температура: 132 °C, Время: 15 минут).

2. Способ применения

1. Чтобы установить изделие, просверлите кортикальную кость с помощью копьевидного сверла (Lance Drill), чтобы отметить место, где будет установлено изделие.
2. Чтобы просверлить отверстие, используйте спиральное сверло (Twist Drill) Ø2,3 x 13 мм до линии разметки (рекомендуемые обороты: 1 200 ~ 1 500 об/мин).
3. После закрепления изделия к ампуле с помощью отвертки MS Machine Driver его устанавливают до уровня кости (рекомендуемый крутящий момент при установке: 30 Н*см или менее, рекомендуемая частота вращения при установке: 35 об/мин или менее).

8. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения:

1. При сверлении перемещайте наконечник перпендикулярно вверх и вниз (накачивающее движение).
- 2) При сверлении не забывайте впрыскивать солевой раствор для снижения температуры трения.
- 3) Laser Marking указывает глубину сверления. Нижняя часть отметки является исходной точкой. Для обозначения 10- и 11,5 миллиметровых размеров используется толстые линии. *spesse*.



[Рисунок] Основная линия лазерной маркировки

- 5) Ключ может использоваться 50 раз. Максимально допустимый крутящий момент шестигранного ключа 0,9-20 Н*см, шестигранного ключа 1,2 - 35 Н*см.
- 6) Для подсоединения бора к удлинителю бора направьте плоский наконечник ручки к обратной стороне выемки. Не рекомендуется прилагать чрезмерные усилия при присоединении.
- 7) По завершении лечения немедленно отделите все инструменты друг от друга, очистите их, высушите и храните при комнатной температуре.
- 8) Не оставляйте инструменты на поверхностях, представляющих риск контаминации.
- 9) Перед использованием необходимо стерилизовать медицинские инструменты в автоклаве (132 °C в течение 15 минут).
- 10) Запрещается использовать перекись водорода в качестве дезинфицирующего и моющего средства (это может привести к нарушению или обесцвечиванию покрытия TiN, лазерной маркировки и цветовых меток).

Хранение и обслуживание после использования:

Процедура очистки инструментов после использования.

- 1) После использования следует очистить инструменты обычным способом, т.е. погрузив их в спирт.
- 2) После промывки инструментов дистиллированной или проточной водой полностью удалите все оставшиеся пятна крови и инородные тела.
- 3) Полностью высушите и инструменты сухой тряпкой или вентилятором с теплым воздухом.
- 4) Вставьте и закрепите сухие инструменты в соответствующие гнезда в комплекте KIT.
- 5) После установки инструмента стерилизуйте (132 °C в течение 15 минут) KIT в автоклаве, храните при комнатной температуре.

9. Общие меры предосторожности

Для овладения хирургическими приемами при стоматологической имплантации требуются высокий профессионализм и отработанные длительными тренировками сложные навыки. Таким образом, для проведения операций необходимо соответствующее образование и обучение.

10. Возможные комбинации с другим оборудованием

Все инструменты производства Osstem предназначены только для имплантатов производства Osstem. Не используйте с другими имплантатами и с аналогичными продуктами. Все наборы используются вместе со стоматологическими наконечниками/дрелями.

11. Возможность и особенности использования данного медицинского изделия людьми с имплантированными медицинскими изделиями, беременными и кормящими женщинами, детьми, взрослыми с хроническими заболеваниями

Данное изделие может использоваться в соответствии с назначением врача. Его использование невозможно при наличии у пациента противопоказаний.

12. Обозначения символов

На различных изделиях применяются символы из приведенного далее перечня. На этикетке указано, какие символы применяются в маркировке конкретного изделия.

Символ	Описание
	Внимание! Ознакомьтесь с Инструкцией
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Производитель
	Код партии
	Соответствие Российским стандартам

13. Процедура и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Требования к защите окружающей среды:

В процессе использования, транспортировки и хранения медицинское изделие не оказывает отрицательного влияния на человека или окружающую среду.

Переработка и утилизация медицинского изделия:

Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством и больничной практикой.

Данное изделие не содержит опасных материалов.

Использованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса В. Неиспользованные изделия утилизируются в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

14. Классификация медицинского изделия

Класс риска медицинского изделия: 2а

Длительность контакта: кратковременный (менее 24 часов).

Изделие поставляется нестерильным, стерилизуется

Инвазивность: Инвазивное изделие (сверла)

15. Методы и средства дезинфекции и стерилизации

Стерилизация

Изделия поставляются нестерильными. Изделия необходимо стерилизовать в автоклаве при 132°C в течение 15 минут и полностью высушить перед использованием.

16. Срок годности

Изделие поставляется нестерильным. Срок годности - не ограничен.

17. Условия применения, транспортировки и хранения

Условия хранения

Хранить изделия в сухом месте при комнатной температуре. Не допускать воздействия прямых солнечных лучей.

	Условия применения	Условия проведения операции	Условия транспортировки	Условия хранения
Температура	От +32 °C до +42 °C	От +1 °C до +40 °C	От -50 °C до +50 °C	От +1 °C до +30 °C

18. Гарантия

Гарантийный срок хранения медицинского изделия неограничен

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.

Приложения к инструкции по применению

Приложение 1. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер стандарта	Заголовок на русском языке
ISO 15223-1	Медицинские приборы – Символы, используемые на маркировке медицинских приборов, маркировка и предоставляемая информация – Часть 1: Общие требования.
EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем устройств медицинского назначения
EN 1641	Стоматология – медицинские приборы для стоматологии - материалы
ISO 7405	Стоматология. Оценка биосовместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и тестирование в процессе менеджмента риска
EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.
EN ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа
ISO 13485	Медицинские приборы – системы управления качеством – требования с целью регулирования

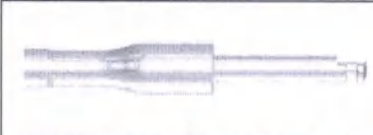
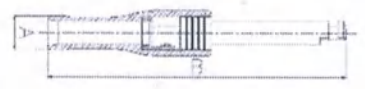
Приложение 2. Основные технические характеристики медицинского изделия, фотографические и схематические изображения

Основные технические характеристики медицинского изделия, фотографические и схематические изображения

Сверла и отвертки можно использовать до 50 раз, за исключением следующих позиций:
Сверло реверсивное (Reverse Drill) – можно использовать 1 раз;
Рекомендуется использовать следующие скорости вращения для спирального сверла – (1200-1500) об/мин на твердых и нормальных костях и (800-1200) об/мин на мягких костях.
Ширина режущей кромки режущих инструментов составляет $0,7 \text{ мм} \pm 0,05 \text{ мм}$.

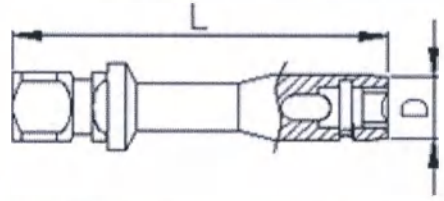
Удлинитель сверла (Drill Extension)

– Используется для увеличения длины сверл и других ручных инструментов.

			
Код	A(Ø) (±0,05), мм	B (±0,2), мм	Масса (г)±10%
ODE	3,4	30,1	1,59
Диаметр хвостовика, мм		2,35(+0,-0.016)	
Длина хвостовика, мм		13,6(+0,-0,2)	

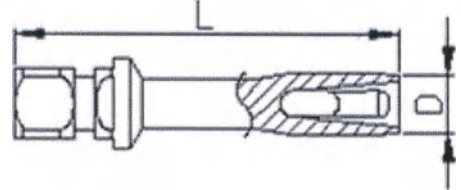
Имплантовод MS под динамометрический ключ для съемных протезов (Torque Driver for Denture)

- Представляет собой ручной инструмент, который позволяет устанавливать имплантаты MS в зубные протезы при помощи ключа.

			
Код	D1(Ø) (±0,05), мм	L (±0,1), мм	Масса (г)±10%
MSDTS	3.8	13.5	1.06
Присоединительные размеры, мм, ±1%		4 x 4	

Имплантовод MS под динамометрический ключ для узкого гребня (Torque Driver For Narrow Ridge)

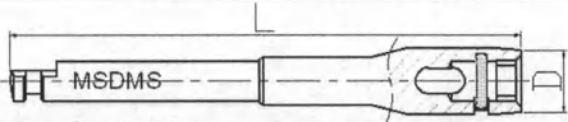
- Представляет собой ручной инструмент, который позволяет устанавливать имплантаты MS в узкие челюстные гребни при помощи ключа.

			
---	--	--	--

Код	D(Ø) (±0,05), мм	L (±0,1), мм	Масса (г)±10%
MSPTL	3,4	21,5	1,22
Присоединительные размеры, мм, ±1%		4 x 4	

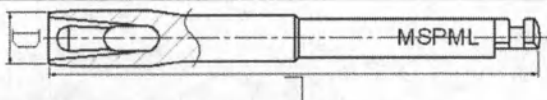
Имплантовод MS под физиодиспенсер для съемных протезов (Machine Driver for Denture)

– Представляет собой механизированную отвертку, которая позволяет устанавливать имплантаты MS в зубные протезы при помощи ключа. Для использования необходимо подключить ее к бормашине.

			
Код	D(Ø) (±0,05), мм	L (±0,1), мм	Масса (г)±10%
MSDMS	3,8	29,2	1,8
Диаметр хвостовика, мм		2,35(+0,-0,016)	
Длина хвостовика, мм		14,4(+0,-0,2)	

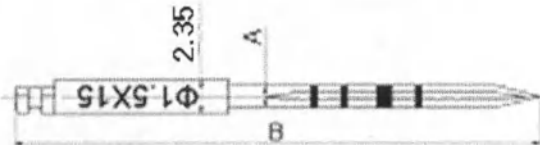
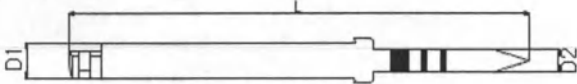
Имплантовод MS под физиодиспенсер для узкого гребня (Machine Driver For Narrow Ridge)

– Представляет собой механизированную отвертку, которая позволяет устанавливать имплантаты MS в узкие челюстные гребни при помощи ключа. Для использования необходимо подключить ее к бормашине.

			
Код	D(Ø) (±0,05), мм	L (±0,1), мм	Масса (г)±10%
MSPML	3,4	29,4	1,8
Диаметр хвостовика, мм		2,35(+0,-0,016)	
Длина хвостовика, мм		14,4(±0,1)	

Пилотное сверло (Lance Drill)

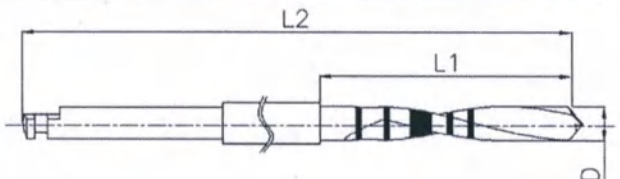
– Используется для разметки первичного положения имплантата перед началом сверления. Для облегчения процесса разметки вертикальная режущая кромка выполнена заостренной.

			
OSLD15		OSLD15	
			
OMSLD15L			

				OMSLD15L		
Код	L(± 0.1), мм	D1(+0,0.016), мм (диаметр хвостовика)	D2(+0,-0.02), мм	A(+0,-0.02), мм	B(± 0.1), мм	Масса (г) $\pm 10\%$
OSLD15	-	2.35	-	1.5	35.4	0.62
OMSLD15L	38.4	2.35	1.5	-	-	1.02
Длина хвостовика, мм				OSLD15 - 21(+0,-0,2) OMSLD15L- 23,9(+0,-0,2)		

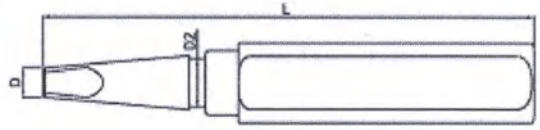
Спиральное сверло (Twist Drill)

– Используется для резки кости и формирования отверстий для крепления имплантатов.

				
Код	D(+0,-0.02), мм	L1(± 0.1), мм	L2(± 0.1), мм	Масса (г) $\pm 10\%$
OSMSD18L	1.8	18	41	0.8
OSMSD18S	1.8	18	33	0.8
OSMSD23L	2.3	18	41	0.9
OSMSD23S	2.3	18	33	0.9
OSMSD25L	2.5	18	41	1.0
OSMSD25S	2.5	18	33	1.1
Диаметр хвостовика, мм		2,35(+0,-0,016)		
Длина хвостовика, мм		15,0 (+0,-0,2)		

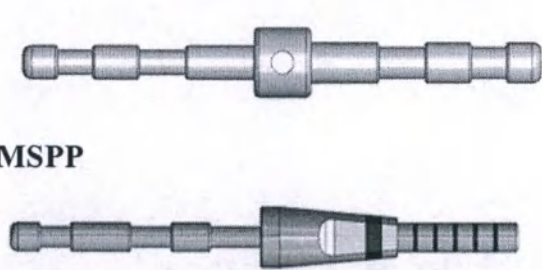
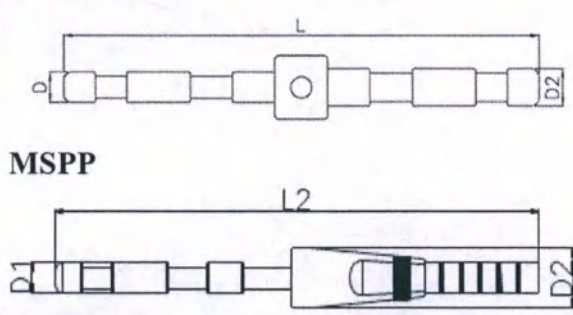
Сепаратор отвертки (Driver Separator)

– При застревании отвертки в процессе имплантации данный инструмент используется для вставки в канавку отвертки и ее извлечения.

				
Код	L (± 0.1), мм	D (+0,05,-0), мм	D2 (± 0.05), мм	Масса (г) $\pm 10\%$
MSDS	30.0	1.8	3.0	3.38

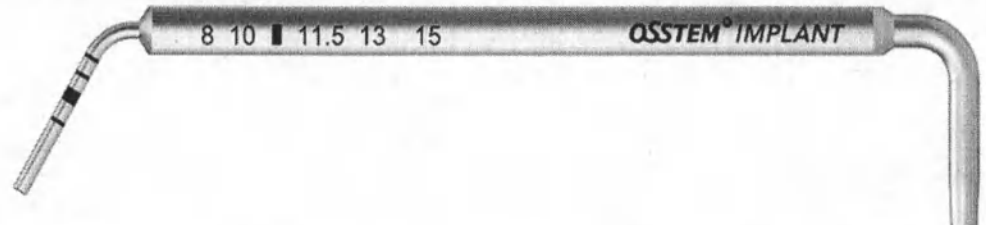
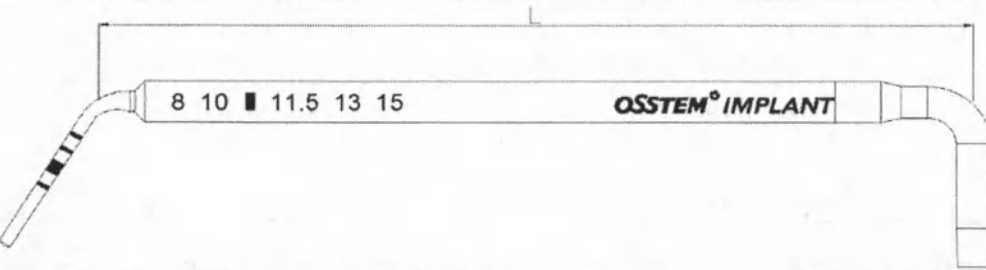
Пин параллельности (Parallel Pin for MS)

– Используется для определения направления и места проведения остеотомии. Этот инструмент используется после проведения первичного сверления для контроля достаточности глубины и направления отверстия.

				
MSPP		MSPP		
MSPPN		MSPPN		
Код	D/D1 (+0,-0,05), мм	D2 (+0,-0,05), мм	L/L2 (±0,1), мм	Масса (г)±10%
MSPP	1,45	1,75	22,5	0,23
MSPPN	1,45	3	25,5	0,40

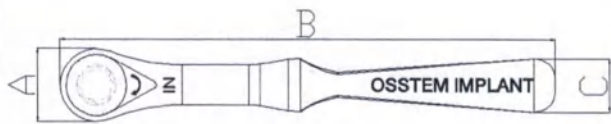
Глубиномер (Depth Gauge)

– Глубиномер используется для измерения глубины высверленного отверстия и высоты десны.

			
MSDG		MSDG	
Код	L (±1.0), мм	Масса (г)±10%	
MSDG	95.0	13.72	

Храповый ключ (Ratchet Wrench)

– Храповый ключ позволяет прикладывать к инструментам неограниченный крутящий момент при проведении хирургической операции.

				
Код	A (±0,1), мм	B(±0.5), мм	C(±0.1), мм	Масса (г)±10%
CITQW-1185A	12	85.25	8	24.37
Крутящий момент (Н*см)		неограниченный крутящий момент		

Приложение 3. Перечень и описание используемых в медицинском изделии материалов с прямым и опосредованным контактом с телом пациента (человеческим телом)

Тип контакта: кратковременный контакт со слизистыми оболочками, дентином, кратковременный контакт с кожей (упаковка)

Набор MS KIT (OMSK) в составе:

- Пилотное сверло (Lance Drill) (OSLD15, OMSLD15L) — не более 2 шт.;
- Храповый ключ (Ratchet Wrench) (CITQW-1185A) — не более 1 шт.;
- Спиральное сверло (Twist Drill) (OSMSD25L, OSMSD18S, OSMSD25S, OSMSD23S, OSMSD23L, OSMSD18L) — не более 6 шт.;
- Сепаратор отвертки (Driver Separator) (MSDS) — не более 1 шт.;
- Глубиномер (Depth Gauge) (MSDG) — не более 1 шт.;
- Удлинитель сверла (Drill Extension) (ODE) — не более 1 шт.;
- Имплантовод MS под физиодиспенсер для съемных протезов (Machine Driver for Denture) (MSDMS) — не более 1 шт.;
- Имплантовод MS под физиодиспенсер для узкого гребня (Machine Driver For Narrow Ridge) (MSPML) — не более 1 шт.;
- Имплантовод MS под динамометрический ключ для съемных протезов (Torque Driver for Denture) (MSDTS) — не более 1 шт.;
- Имплантовод MS под динамометрический ключ для узкого гребня (Torque Driver For Narrow Ridge) (MSPTL) — не более 1 шт.;

Материал: Нержавеющая сталь Carpenter CTS™

- Пин параллельности (Parallel pin for MS) (MSPP, MSPPN) — не более 4 шт.;

Материал: Титановый сплав Ti-6Al-4V

OSSTEM[®]

IMPLANT

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор OneCAS KIT

Наборы инструментов для установки стоматологических имплантатов

СОДЕРЖАНИЕ

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Информация о производителе медицинского изделия (название, физический адрес, почтовый адрес, номер телефона, адрес места производства) и уполномоченном представителе производителя	3
2.1 Наименование компании производителя	3
2.2 Адрес компании производителя	3
2.3 Адреса места производства	3
2.4 Уполномоченный представитель производителя	3
3. Назначение медицинского изделия	3
4. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты	3
4.1. Показания	3
4.2. Противопоказания	3
4.3. Побочные эффекты	3
5. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	4
6. Описание изделия	4
7. Способ применения	4
8. Предупреждения и меры предосторожности	4
9. Общие меры предосторожности	5
10. Возможные комбинации с другим оборудованием	5
11. Возможность и особенности использования данного медицинского изделия людьми с имплантированными медицинскими изделиями, беременными и кормящими женщинами, детьми, взрослыми с хроническими заболеваниями	6
12. Обозначения символов	6
13. Процедура и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	6
14. Классификация медицинского изделия	6
15. Методы и средства дезинфекции и стерилизации	7
16. Срок годности	7
17. Условия применения, транспортировки и хранения	7
18. Гарантия	7
Приложения к инструкции по применению	8

(Дек., 2022 г. Версия 1.0)

1. Наименование медицинского изделия

Наборы инструментов для установки стоматологических имплантатов (далее по тексту «наборы», «инструменты», «медицинское изделие», «изделие»).

2. Информация о производителе медицинского изделия (название, физический адрес, почтовый адрес, номер телефона, адрес места производства) и уполномоченном представителе производителя

2.1 Наименование компании производителя

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

2.2 Адрес компании производителя

66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, 48002, Republic of Korea (Корея).

2.3 Адреса места производства

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

2.4 Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «ОССТЕМ»

115432, Москва, Проспект Андропова, дом 18, корпус 7, этаж 8, офис 1.

www.osstem.ru

Тел.: 8 (495) 739-99-25

Электронная почта: info@osstem.ru

3. Назначение медицинского изделия

Наборы инструментов предназначены для использования в дентальной имплантации.

4. Показания, противопоказания и побочные эффекты

4.1. Показания

Наборы показаны к применению при установке стоматологических имплантатов, а также протезировании на имплантат.

4.2. Противопоказания

Нельзя проводить хирургические операции пациентам со следующими противопоказаниями:

- 1) Пациентам с нарушениями свертываемости крови, открытыми ранами или повреждениями костей.
- 2) Пациентам с неконтролируемым сахарным диабетом, заядлым курильщикам и пациентам в состоянии алкогольного опьянения.
- 3) Пациентам с пониженной функцией иммунной системы вследствие химиотерапии или лучевой терапии.
- 4) Пациентам с инфекцией или воспалением ротовой полости.
- 5) Пациентам с неизлечимыми проблемами окклюзии/артикуляции и недостаточностью зубной дуги.

4.3. Побочные эффекты

После операции могут возникнуть определенные проблемы (потеря устойчивости импланта, повреждение протеза и др.). Недостаточное качество и количество костной

ткани, инфекция, аллергическая реакция, плохая гигиена ротовой полости и несоблюдение пациентом рекомендаций врача, подвижность импланта, частичное ухудшение состояния тканей, а также неправильное положение или сборка имплантов могут стать причиной вышеуказанных проблем.

5. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Данное медицинское изделие предназначено для применения в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.

6. Описание изделия

OneCAS KIT - это комплект, которым можно более безопасно поднимать мембрану дна верхнечелюстной пазухи с использованием системы OneGuide. Систему OneGuide и направляющие можно использовать так же, как и в существующей системе. При использовании направляющей для хирургической операции верхнечелюстной пазухи возможна более точная и безопасная работа.

7. Способ применения

- 1) Точная высота остаточной кости у пациента перед операцией определяется через КТ.
- 2) Поместите предварительно выполненный шаблон Guide в рот пациента.
- 3) Проверьте совместимость между зубом и шаблоном Guide.
- 4) Если совместимость подтверждена, все оставшиеся хирургические процедуры можно выполнять, когда шаблон Guide зафиксирован.
- 5) Удалите мягкую ткань с места фиксации имплантата спомощью инструмента для удаления слизистой ткани Tissue Punch (800 об./мин.).
- 6) Выровняйте поверхность кости с помощью фрезы для выравнивания (1,200 об./мин.).
- 7) Произведите первоначальное сверление спиральным сверлом Ø2,2. В этот момент рекомендуется закрепить стопор для выполнения "подсверливания на 1 мм" на нижней границе челюсти (1 200 об./мин.).
- 8) Затем, в соответствии с последовательностью сверления, такой же стопор крепится к финальному сверлу CAS Drill, и выполняется "подсверливание на 1 мм" для увеличения отверстия.
- 9) Если отверстие увеличилось до конечного диаметра, производите сверление вперед, каждый раз на 1 мм, в направлении верхнечелюстной пазухи.
- 10) После сверления удостоверьтесь, используя для проверки щуп глубины и стопор, что в нижней границе челюсти есть проем.
- 11) Если нижняя граница челюстной пазухи полностью просверлена, можно переходить к поднятию гидравлическим давлением, пломбированию кости и процедуре имплантирования.

8. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения:

- 1) Перед использованием полностью изучите инструкцию.
- 2) Это медицинское изделие. При использовании необходимо соблюдать правила стерилизации, приведенные ниже.
 - 1) Guide: стерилизация при низкой температуре (не используйте автоклав или перекись водорода.)

2) Другие компоненты: Автоклав (Температура : 132 °C, Время : 15 минут).

Допуск к операции пациентов из группы риска и неправильный выбор способа проведения операции могут стать причиной отторжения имплантата или потери поддерживающей костной ткани. Этот материал нельзя использовать в иных целях, чем указанных OSSTEM IMPLANT, и в него нельзя вносить никаких изменений. Подвижность имплантата, потеря костной ткани и хроническая инфекция могут стать причиной неудачной операции по имплантации.

Меры предосторожности:

- 1) Использование данного изделия разрешается только стоматологам. Не используйте данное изделие не по назначению.
- 2) Тщательно проверяйте изделие на предмет любых отклонений во внешнем виде либо если его уронили на пол. При наличии каких-либо проблем замените его на новый.
- 3) Для того чтобы предотвратить повреждение шаблона Guide, обращайтесь с ним осторожно и не прилагайте чрезмерных усилий во время сверления.
- 4) При сверлении не забывайте впрыскивать солевой раствор для снижения температуры трения.
- 5) Сверла и отвертку рекомендуется использовать не более 50 раз.
- 6) Используйте Depth Gauge и Stopper вместе с Guide.

Для овладения хирургическими приемами при стоматологической имплантации требуются высокий профессионализм и отработанные длительными тренировками сложные навыки. Таким образом, для проведения операций необходимо.

Необходимо выполнить после использования:

- 1) После операции сразу разберите все использованные инструменты. После чистки и сушки положите на хранение при комнатной температуре.
- 2) Не оставляйте инструменты в местах, где они могут испачкаться.
- 3) Guide является одноразовым нестерильным медицинским изделием, его нельзя использовать повторно.
- 4) Не используйте перекись водорода в качестве обеззараживающего или моющего средства, т.к. это может привести к повреждению или изменению цвета нитридтитанового покрытия, лазерной маркировки, цветной метки и анодирования.

9. Общие меры предосторожности

Для овладения хирургическими приемами при стоматологической имплантации требуются высокий профессионализм и отработанные длительными тренировками сложные навыки. Таким образом, для проведения операций необходимо соответствующее образование и обучение.

10. Возможные комбинации с другим оборудованием

Все инструменты производства Osstem предназначены только для имплантатов производства Osstem. Не используйте с другими имплантатами и с аналогичными продуктами. Все наборы используются вместе со стоматологическими наконечниками/дрелями.

11. Возможность и особенности использования данного медицинского изделия людьми с имплантированными медицинскими изделиями, беременными и кормящими женщинами, детьми, взрослыми с хроническими заболеваниями

Данное изделие может использоваться в соответствии с назначением врача. Его использование невозможно при наличии у пациента противопоказаний.

12. Обозначения символов

На различных изделиях применяются символы из приведенного далее перечня. На этикетке указано, какие символы применяются в маркировке конкретного изделия.

Символ	Описание
	Внимание! Ознакомьтесь с Инструкцией
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Производитель
	Код партии
	Соответствие Российским стандартам

13. Процедура и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Требования к защите окружающей среды:

В процессе использования, транспортировки и хранения медицинское изделие не оказывает отрицательного влияния на человека или окружающую среду.

Переработка и утилизация медицинского изделия:

Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством и больничной практикой.

Данное изделие не содержит опасных материалов.

Использованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса В. Неиспользованные изделия утилизируются в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

14. Классификация медицинского изделия

Класс риска медицинского изделия: 2а

Длительность контакта: кратковременный (менее 24 часов).

Изделие поставляется нестерильным, стерилизуется

Инвазивность: Инвазивное изделие (сверла)

15. Методы и средства дезинфекции и стерилизации

Стерилизация

Изделия поставляются нестерильными. Изделия необходимо стерилизовать в автоклаве при 132°C в течение 15 минут и полностью высушить перед использованием.

16. Срок годности

Изделие поставляется нестерильным. Срок годности - не ограничен.

17. Условия применения, транспортировки и хранения

Условия хранения

Хранить изделия в сухом месте при комнатной температуре. Не допускать воздействия прямых солнечных лучей.

	Условия применения	Условия проведения операции	Условия транспортировки	Условия хранения
Температура	От +32 °C до +42 °C	От +1 °C до +40 °C	От -50 °C до +50 °C	От +1 °C до +30 °C

18. Гарантия

Гарантийный срок хранения медицинского изделия неограничен

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.

Приложения к инструкции по применению

Приложение 1. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер стандарта	Заголовок на русском языке
ISO 15223-1	Медицинские приборы – Символы, используемые на маркировке медицинских приборов, маркировка и предоставляемая информация – Часть 1: Общие требования.
EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем устройств медицинского назначения
EN 1641	Стоматология – медицинские приборы для стоматологии - материалы
ISO 7405	Стоматология. Оценка биосовместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и тестирование в процессе менеджмента риска
EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.
EN ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа
ISO 13485	Медицинские приборы – системы управления качеством – требования с целью регулирования

Приложение 2. Основные технические характеристики медицинского изделия, фотографические и схематические изображения

Основные технические характеристики медицинского изделия, фотографические и схематические изображения

Сверла и отвертки можно использовать до 50 раз, за исключением следующих позиций:

Стоппер (Stopper), Ограничитель – можно использовать до 50 раз;

Стоппер OneCAS (OneCAS Stopper) – можно использовать до 50 раз;

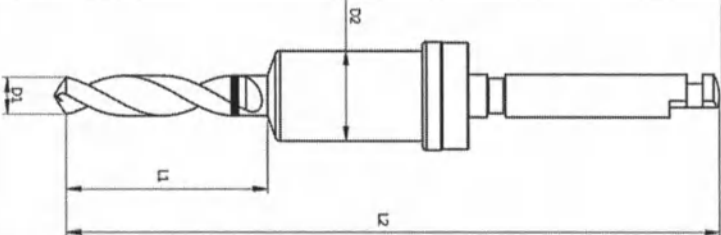
Рекомендуется использовать следующие скорости вращения для спирального сверла – (1200-1500) об/мин на твердых и нормальных костях и (800-1200) об/мин на мягких костях. Рекомендуемая скорость вращения кортикального сверла и вспомогательной дрели составляет (800-1200) об/мин, а пилотного сверла – 50 об/мин или ниже.

Максимально допустимый крутящий момент шестигранной отвертки 0,9 равен – 20 Н·см, а максимальный для шестигранной отвертки 1,2 равен – 35 Н·см.

Ширина режущей кромки режущих инструментов составляет $0,7 \text{ мм} \pm 0,05 \text{ мм}$.

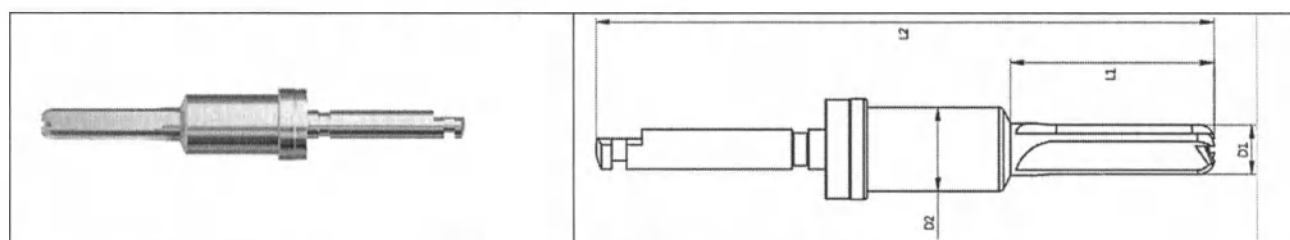
Сверло OneCAS (OneCAS Drill)

- Делает отверстие для имплантации фиксатора.

					
Код	D1(+0,-0.02), мм	D2(+0,-0.02), мм	L1(+0,-0.2), мм	L2(±0.2), мм	Масса (г)±10%
OCD2207	2.2	5.0	8	32.6	2.29
OCD2210	2.2	5.0	11	36.6	2.32
OCD2207W	2.2	5.7	8	32.6	2.80
OCD2210W	2.2	5.7	11	36.6	2.83
Диаметр хвостовика, мм			2,35(+0,-0,016)		
Длина хвостовика, мм			15 (+0,-0,2)		

Сверло OneCAS (OneCAS Drill)

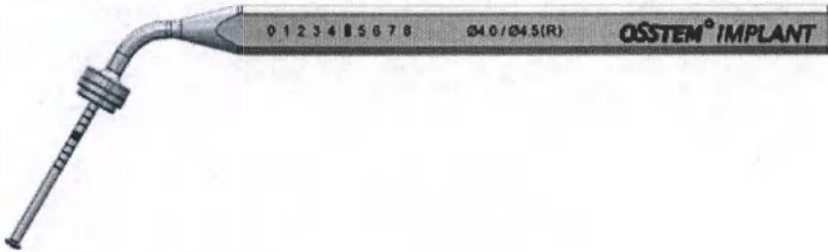
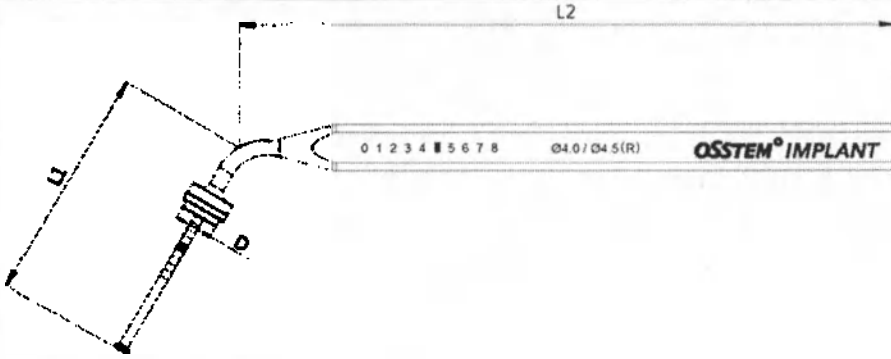
- Делает отверстие для имплантации фиксатора.



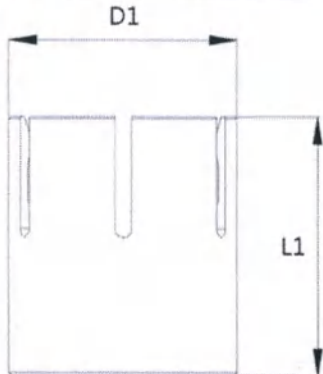
Код	D1(+0,-0.03), мм	D2(+0,-0.02), мм	L1(±0.1), мм	L2(±0.2), мм	Масса (г)±10%
OCD2807	2.8	5.0	9	33.6	2.47
OCD2810	2.8	5.0	12	36.6	2.55
OCD3107	3.1	5.0	9	33.6	2.50
OCD3110	3.1	5.0	12	36.6	2.59
OCD3307	3.3	5.0	9	33.6	2.55
OCD3310	3.3	5.0	12	36.6	2.66
OCD3607	3.6	5.0	9	33.6	2.64
OCD3610	3.6	5.0	12	36.6	2.79
OCD2807W	2.8	5.7	9	33.6	2.96
OCD2810W	2.8	5.7	12	36.6	3.05
OCD3107W	3.1	5.7	9	33.6	3.01
OCD3110W	3.1	5.7	12	36.6	3.11
OCD3807W	3.8	5.7	9	33.6	3.21
OCD3810W	3.8	5.7	12	36.6	3.37
OCD4107W	4.1	5.7	9	33.6	3.30
OCD4110W	4.1	5.7	12	36.6	3.49
Диаметр хвостовика, мм			2,35(+0,-0,016)		
Длина хвостовика, мм			15,6 (+0,-0,2)		

Глубиномер (Depth Gauge)

- Используется для измерения глубины сверления и высоты десны.

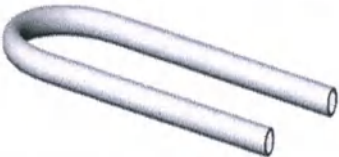
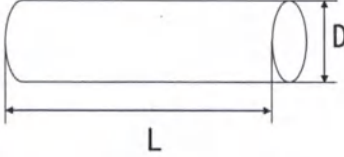
 OCDG / OCDGW						
 OCDG / OCDGW						
Код	D	D2(±0.05), мм	L (±1.0), мм	L1 (±2.0), мм	L2 (±2.0), мм	Масса (г)±10%

	(± 0.05), мм					
OCDG	1.2	-	-	31.5	84	8.76
OCDGW	1.2	-	-	31.5	84	8.90

						
Код	D(Ø) ($\pm 0,1$), мм	L (+0,03,-0), мм	Масса (г) $\pm 10\%$	Цвет	Анодирование	
OCDS01	6.6	3.5	0.1	Желтый		
OCDS02	6.6	4.5	0.14	Пурпурный		
OCDS03	6.6	5.5	0.2	Синий		
OCDS04	6.6	6.5	0.27	Желтый		
OCDS05	6.6	7.5	0.34	Пурпурный		
OCDS06	6.6	8.5	0.41	Синий		
OCDS07	6.6	9.5	0.48	Желтый		
OCDS08	6.6	10.5	0.53	Пурпурный		
OCDS09	6.6	11.5	0.60	Синий		
OCDS01W	7.3	3.5	0.12	Желтый		
OCDS02W	7.3	4.5	0.16	Пурпурный		
OCDS03W	7.3	5.5	0.23	Синий		
OCDS04W	7.3	6.5	0.31	Желтый		
OCDS05W	7.3	7.5	0.38	Пурпурный		
OCDS06W	7.3	8.5	0.45	Синий		
OCDS07W	7.3	9.5	0.51	Желтый		
OCDS08W	7.3	10.5	0.61	Пурпурный		
OCDS09W	7.3	11.5	0.67	Синий		

Трубка для гидравлического подъема мембраны (Membrane Lifter Tube)

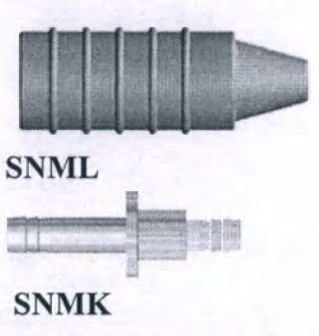
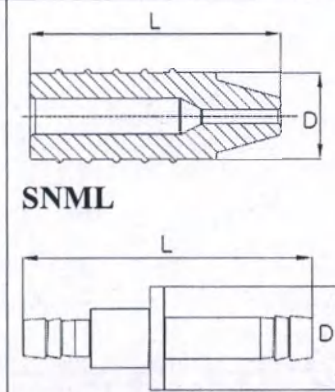
- Используется для подключения к шприцу и мембранному захвату.

			
Код	D(+0.5,-0), мм	L(± 3.0), мм	Масса (г) $\pm 10\%$

SNMT	4.0	250	9.8
------	-----	-----	-----

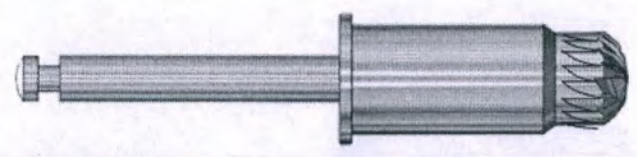
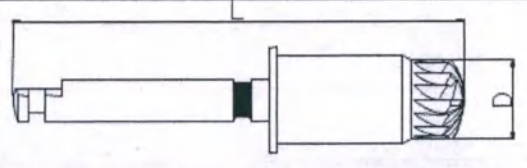
Устройство для гидравлического подъема мембраны (Hydraulic Lifter)

- Он используется для поднятия мембраны пазухи с помощью гидравлического подъема.

 SNML SNMK		 SNML SNMK		
Код	D (+0.5,-0), мм	L (±0.1), мм	Примечание	Масса (г)±10%
SNML	6.0	17.5	Гидравлический мембранный подъемник	0.55
SNMK	7.0	19.5	Мембранный подъемник Linker	0.55
SNMLS		SNML + SNMK		

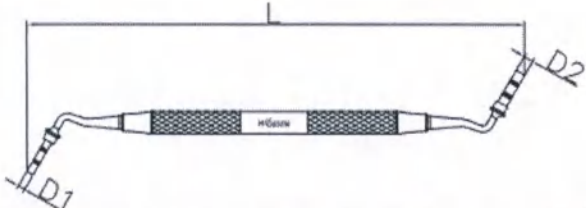
Бор для выравнивания кости (Flattening Drill)

- Он используется для выравнивания поверхности альвеолярной кости для имплантации фиксатора путем соединения с хирургической дрелью.

			
Код	D(±0.05), мм	L(±0.2), мм	Масса (г)±10%
OGFD45	4.5	25.5	1.93
OGFD52W	5.2	25.5	2.35
Диаметр хвостовика, мм		2,35(+0,-0,016)	
Длина хвостовика, мм		OGFD45 – 14.5(+0,-0.2) OGFD52W - 14.5(+0,-0.2)	

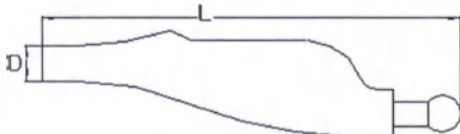
Костный штопфер (Bone Condenser)

- Используется для расширения узкого альвеолярного отростка кости.

				
Код	D1 (±0.05), мм	D2 (±0.05), мм	L (±2.0), мм	Масса (г)±10%
SNBC1114	1.1	1.4	174	19.4

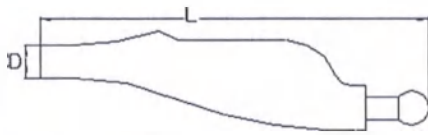
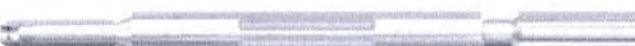
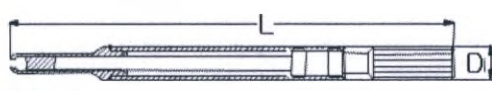
Воронка держателя костного материала (Bone Carrier Head)

- Используется для переноски кости в хирургии.

			
Код	L(±0.5), мм	D(±0.1), мм	Масса (г)±10%
SNBCH30	36.9	3.0	3.6

Держатель костного материала (Bone Carrier)

- Используется для переноски кости в хирургии.

 SNBCH30		 SNBCH30		
 MJH		 MJH		
Код	L, мм	D, мм	Примечание	Масса (г)±10%
SNBCH30	36.9(±0.5)	3.0(±0.1)	Голова несущей кости	3.6
MJH	108(±0.1)	7.9(±0.1)	Многофункциональная ручка	23.4
SNBCS35		SNBCH30 + MJH (SET)		

Приложение 3. Перечень и описание используемых в медицинском изделии материалов с прямым и опосредованным контактом с телом пациента (человеческим телом)

Тип контакта: кратковременный контакт со слизистыми оболочками, дентином, кратковременный контакт с кожей (упаковка)

Набор OneCAS KIT (ООСК) в составе:

- Бор для выравнивания кости (Flattening Drill) (OGFD45, OGFD52W) — не более 2 шт.;
- Сверло OneCAS (OneCAS Drill) (OCD2807, OCD2810, OCD3107, OCD3110, OCD3307, OCD3310, OCD3607, OCD3610, OCD2807W, OCD2810W, OCD3107W, OCD3110W, OCD3807W, OCD3810W, OCD4107W, OCD4110W, OCD2207, OCD2210, OCD2207W, OCD2210W) — не более 20 шт.;
- Воронка держателя костного материала (Bone Carrier Head) (SNBCH30) — не более 1 шт.;
- Держатель костного материала (Bone Carrier) (SNBCS35) — не более 1 шт.;
- Костный штампфер (Bone Condenser) (SNBC1114) — не более 1 шт.;

Материал: Нержавеющая сталь Carpenter CTS™

- Ограничитель / стоппер OneCAS (OneCAS Stopper) (OCDS09, OCDS08, OCDS07, OCDS06, OCDS05, OCDS04, OCDS03, OCDS02, OCDS01, OCDS09W, OCDS08W, OCDS07W, OCDS06W, OCDS05W, OCDS04W, OCDS03W, OCDS02W, OCDS01W) — не более 18 шт.;
- Глубиномер (Depth Gauge) (OCDG, OCDGW) — не более 2 шт.;

Материал: Титановый сплав Ti-6Al-4V

- Устройство для гидравлического подъема мембраны (Hydraulic Lifter) (SNMLS) — не более 1 шт.;

Материал: Силикон / Титановый сплав Ti-6Al-4V

- Трубка для гидравлического подъема мембраны (Membrane Lifter Tube) (SNMT) — не более 1 шт.

Материал: Силикон

OSSTEM[®] **IMPLANT**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ **Набор OneMS KIT**

Наборы инструментов для установки стоматологических имплантатов

СОДЕРЖАНИЕ

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Информация о производителе медицинского изделия (название, физический адрес, почтовый адрес, номер телефона, адрес места производства) и уполномоченном представителе производителя	3
2.1 Наименование компании производителя	3
2.2 Адрес компании производителя	3
2.3 Адреса места производства	3
2.4 Уполномоченный представитель производителя	3
3. Назначение медицинского изделия	3
4. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты	3
4.1. Показания	3
4.2. Противопоказания	3
4.3. Побочные эффекты	3
5. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	4
6. Описание изделия	4
7. Способ применения	4
8. Предупреждения и меры предосторожности	4
9. Общие меры предосторожности	5
10. Возможные комбинации с другим оборудованием	5
11. Возможность и особенности использования данного медицинского изделия людьми с имплантированными медицинскими изделиями, беременными и кормящими женщинами, детьми, взрослыми с хроническими заболеваниями	5
12. Обозначения символов	5
13. Процедура и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	6
14. Классификация медицинского изделия	6
15. Методы и средства дезинфекции и стерилизации	6
16. Срок годности	6
17. Условия применения, транспортировки и хранения	7
18. Гарантия	7
Приложения к инструкции по применению	8

(Дек., 2022 г. Версия 1.0)

1. Наименование медицинского изделия

Наборы инструментов для установки стоматологических имплантатов (далее по тексту «наборы», «инструменты», «медицинское изделие», «изделие»).

2. Информация о производителе медицинского изделия (название, физический адрес, почтовый адрес, номер телефона, адрес места производства) и уполномоченном представителе производителя

2.1 Наименование компании производителя

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

2.2 Адрес компании производителя

66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, 48002, Republic of Korea (Корея).

2.3 Адреса места производства

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

2.4 Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «ОССТЕМ»

115432, Москва, Проспект Андропова, дом 18, корпус 7, этаж 8, офис 1.

www.osstem.ru

Тел.: 8 (495) 739-99-25

Электронная почта: info@osstem.ru

3. Назначение медицинского изделия

Наборы инструментов предназначены для использования в дентальной имплантации.

4. Показания, противопоказания и побочные эффекты

4.1. Показания

Наборы показаны к применению при установке стоматологических имплантатов, а также протезировании на имплантат.

4.2. Противопоказания

Нельзя проводить хирургические операции пациентам со следующими противопоказаниями:

- 1) Пациентам с нарушениями свертываемости крови, открытыми ранами или повреждениями костей.
- 2) Пациентам с неконтролируемым сахарным диабетом, заядлым курильщикам и пациентам в состоянии алкогольного опьянения.
- 3) Пациентам с пониженной функцией иммунной системы вследствие химиотерапии или лучевой терапии.
- 4) Пациентам с инфекцией или воспалением ротовой полости.
- 5) Пациентам с неизлечимыми проблемами окклюзии/артикуляции и недостаточностью зубной дуги.

4.3. Побочные эффекты

После операции могут возникнуть определенные проблемы (потеря устойчивости импланта, повреждение протеза и др.). Недостаточное качество и количество костной

ткани, инфекция, аллергическая реакция, плохая гигиена ротовой полости и несоблюдение пациентом рекомендаций врача, подвижность импланта, частичное ухудшение состояния тканей, а также неправильное положение или сборка имплантов могут стать причиной вышеуказанных проблем.

5. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Данное медицинское изделие предназначено для применения в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.

6. Описание изделия

В комплект имплантата MS Implant KIT входят инструменты Osstem MS Implant, применяемые при реставрации дефектных зубов.

7. Способ применения

- 1) Поместите предварительно выполненный шаблон Guide в рот пациента.
- 2) Проверьте совместимость между зубом и шаблоном Guide.
- 3) Если совместимость подтверждена, все оставшиеся хирургические процедуры можно выполнять, когда шаблон Guide зафиксирован.
- 4) Удалите мягкую ткань с места фиксации имплантата спомощью инструмента для удаления слизистой ткани Tissue Punch (800 об./мин.).
- 5) Выровняйте поверхность кости с помощью фрезы для выравнивания (1,200 об./мин.).
- 6) При использовании OneMS Drill сверление выполняется в соответствии со спецификациями и качеством костной ткани вместе установки имплантата (1,200 об./мин.).
- 7) NoMount, которым направление крепежного шестигранника подлежит выравниванию по соответствию канавки ключа шаблону Guide.

8. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения:

- 1) Перед использованием полностью изучите инструкцию.
- 2) Это медицинское изделие. При использовании необходимо соблюдать правила стерилизации, приведенные ниже.
 - 1) Guide: стерилизация при низкой температуре (не используйте автоклав или перекись водорода.)
 - 2) Другие компоненты: Автоклав (Температура : 132 °C, Время : 15 минут).

Допуск к операции пациентов из группы риска и неправильный выбор способа проведения операции могут стать причиной отторжения имплантата или потери поддерживающей костной ткани. Этот материал нельзя использовать в иных целях, чем указанных OSSTEM IMPLANT, и в него нельзя вносить никаких изменений. Подвижность имплантата, потеря костной ткани и хроническая инфекция могут стать причиной неудачной операции по имплантации.

Меры предосторожности:

- 1) Использование данного изделия разрешается только стоматологам. Не используйте данное изделие не по назначению.
- 2) Тщательно проверяйте изделие на предмет любых отклонений во внешнем виде либо если его уронили на пол. При наличии каких-либо проблем замените его на новый.
- 3) Для того чтобы предотвратить повреждение шаблона Guide, обращайтесь с ним осторожно и не прилагайте чрезмерных усилий во время сверления.

- 4) При сверлении не забывайте впрыскивать солевой раствор для снижения температуры трения.
- 5) Сверла и отвертку рекомендуется использовать не более 50 раз.
- 6) Используйте Depth Gauge и Stopper вместе с Guide.

Для овладения хирургическими приемами при стоматологической имплантации требуются высокий профессионализм и отработанные длительными тренировками сложные навыки. Таким образом, для проведения операций необходимо.

Необходимо выполнить после использования:

- 1) После операции сразу разберите все использованные инструменты. После чистки и сушки положите на хранение при комнатной температуре.
- 2) Не оставляйте инструменты в местах, где они могут испачкаться.
- 3) Guide является одноразовым нестерильным медицинским изделием, его нельзя использовать повторно.
- 4) Не используйте перекись водорода в качестве обеззараживающего или моющего средства, т.к. это может привести к повреждению или изменению цвета нитридтитанового покрытия, лазерной маркировки, цветной метки и анодирования.

9. Общие меры предосторожности

Для овладения хирургическими приемами при стоматологической имплантации требуются высокий профессионализм и отработанные длительными тренировками сложные навыки. Таким образом, для проведения операций необходимо соответствующее образование и обучение.

10. Возможные комбинации с другим оборудованием

Все инструменты производства Osstem предназначены только для имплантатов производства Osstem. Не используйте с другими имплантатами и с аналогичными продуктами. Все наборы используются вместе со стоматологическими наконечниками/дрелями.

11. Возможность и особенности использования данного медицинского изделия людьми с имплантированными медицинскими изделиями, беременными и кормящими женщинами, детьми, взрослыми с хроническими заболеваниями

Данное изделие может использоваться в соответствии с назначением врача. Его использование невозможно при наличии у пациента противопоказаний.

12. Обозначения символов

На различных изделиях применяются символы из приведенного далее перечня. На этикетке указано, какие символы применяются в маркировке конкретного изделия.

Символ	Описание
	Внимание! Ознакомьтесь с Инструкцией
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Производитель
	Код партии
	Соответствие Российским стандартам

13. Процедура и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Требования к защите окружающей среды:

В процессе использования, транспортировки и хранения медицинское изделие не оказывает отрицательного влияния на человека или окружающую среду.

Переработка и утилизация медицинского изделия:

Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством и больничной практикой.

Данное изделие не содержит опасных материалов.

Использованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса В. Неиспользованные изделия утилизируются в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

14. Классификация медицинского изделия

Класс риска медицинского изделия: 2а

Длительность контакта: кратковременный (менее 24 часов).

Изделие поставляется нестерильным, стерилизуется

Инвазивность: Инвазивное изделие (сверла)

15. Методы и средства дезинфекции и стерилизации

Стерилизация

Изделия поставляются нестерильными. Изделия необходимо стерилизовать в автоклаве при 132°C в течение 15 минут и полностью высушить перед использованием.

16. Срок годности

Изделие поставляется нестерильным. Срок годности - не ограничен.

17. Условия применения, транспортировки и хранения

Условия хранения

Хранить изделия в сухом месте при комнатной температуре. Не допускать воздействия прямых солнечных лучей.

	Условия применения	Условия проведения операции	Условия транспортировки	Условия хранения
Температура	От +32 °С до +42 °С	От +1 °С до +40 °С	От -50 °С до +50 °С	От +1 °С до +30 °С

18. Гарантия

Гарантийный срок хранения медицинского изделия неограничен

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 несет ответственности в случае повреждения или отказа в работе изделия, а также нанесенного им ущерба в случае, если это явилось следствием нарушения пользователем правил применения изделия, самостоятельной модификации, а также использования изделия не по прямому назначению.

Приложения к инструкции по применению

Приложение 1. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер стандарта	Заголовок на русском языке
ISO 15223-1	Медицинские приборы – Символы, используемые на маркировке медицинских приборов, маркировка и предоставляемая информация – Часть 1: Общие требования.
EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем устройств медицинского назначения
EN 1641	Стоматология – медицинские приборы для стоматологии - материалы
ISO 7405	Стоматология. Оценка биосовместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и тестирование в процессе менеджмента риска
EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.
EN ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа
ISO 13485	Медицинские приборы – системы управления качеством – требования с целью регулирования

Приложение 2. Основные технические характеристики медицинского изделия, фотографические и схематические изображения

Основные технические характеристики медицинского изделия, фотографические и схематические изображения

Сверла и отвертки можно использовать до 50 раз

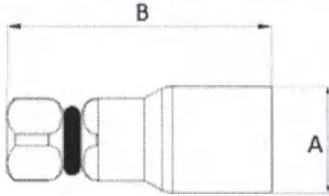
Рекомендуется использовать следующие скорости вращения для спирального сверла – (1200-1500) об/мин на твердых и нормальных костях и (800-1200) об/мин на мягких костях. Рекомендуемая скорость вращения кортикального сверла и вспомогательной дрели составляет (800-1200) об/мин, а пилотного сверла – 50 об/мин или ниже.

Максимально допустимый крутящий момент шестигранной отвертки 0,9 равен – 20 Н·см, а максимальный для шестигранной отвертки 1,2 равен – 35 Н·см.

Ширина режущей кромки режущих инструментов составляет $0,7 \text{ мм} \pm 0,05 \text{ мм}$.

Удлинитель ключа (Torque Extension)

– Используется для увеличения длины инструментов при использовании простых имплантопроводов.

			
Код	A(Ø) (+0,1,-0), мм	B (±0,1), мм	Масса (г) ±10%
OTE	6,5	16	1,85
Присоединительные размеры, мм, ±1%		4 x 4	

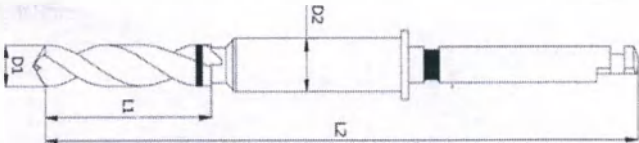
Удлинитель сверла (Drill Extension)

– Используется для увеличения длины сверл и других ручных инструментов.

			
Код	A(Ø) (±0,05), мм	B (±0,2), мм	Масса (г) ±10%
ODE	3,4	30,1	1,59
Диаметр хвостовика, мм		2,35(+0,-0.016)	
Длина хвостовика, мм		13,6(+0,-0,2)	

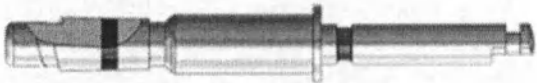
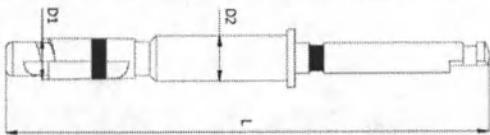
Сверло OneMS (OneMS Drill)

- Используется для разрезания кости и формирования отверстия для MS Implant (имплантата MS).

					
Код	D1 (+0,-0.02), мм	D2 (+0,- 0.02), мм	L1 (±0.1), мм	L2 (+0.2,-0.4), мм	Масса (г)±10%
OMD1508	1.5	3.5	9.5	37.5	2.1
OMD1510	1.5	3.5	11	39	2.1
OMD1511	1.5	3.5	12.5	40.5	2.2
OMD1513	1.5	3.5	14	42	2.2
OMD1808	1.8	3.5	9.5	37.5	2.4
OMD1810	1.8	3.5	11	39	2.4
OMD1811	1.8	3.5	12.5	40.5	2.3
OMD1813	1.8	3.5	14	42	2.4
OMD2308	2.3	3.5	9.5	37.5	2.5
OMD2310	2.3	3.5	11	39	2.6
OMD2311	2.3	3.5	12.5	40.5	2.6
OMD2313	2.3	3.5	14	42	2.6
OMD2708	2.7	3.5	9.5	37.5	2.7
OMD2710	2.7	3.5	11	39	2.8
OMD2711	2.7	3.5	12.5	40.5	2.8
OMD2713	2.7	3.5	14	42	2.9
Диаметр хвостовика, мм			2,35(+0,-0,016)		
Длина хвостовика, мм			15,0 (±0,1)		

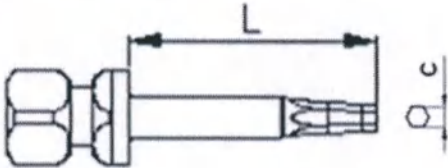
Сверло кортикальное OneMS (OneMS Cortical Drill)

- Он используется для расширения кортикальной кости для имплантации MS Implant.

				
Код	D1(+0,-0.02), мм	D2(+0,-0.02), мм	L(±0.2), мм	Масса (г)±10%
OGCD30	3.2	3.5	34.76	2.66
Диаметр хвостовика, мм			2,35(+0,-0,016)	
Длина хвостовика, мм			15,0 (±0,1)	

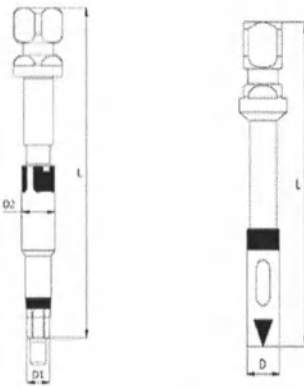
Отвертка под динамометрический ключ (Torque Driver)

- Используется для передачи крутящего момента при подсоединении к динамометрическому ключу.

			
Код	L ($\pm 0,1$), мм	Масса (г) $\pm 1\%$	C (мм) $\pm 10\%$
TRHD12L	20,0	1,18	1.2
Присоединительные размеры, мм, $\pm 1\%$		4 x 4	

Имплантовод под динамометрический ключ (Implant Driver)

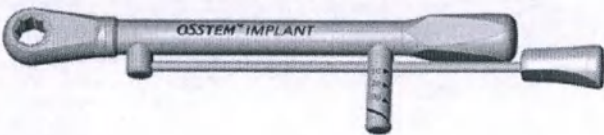
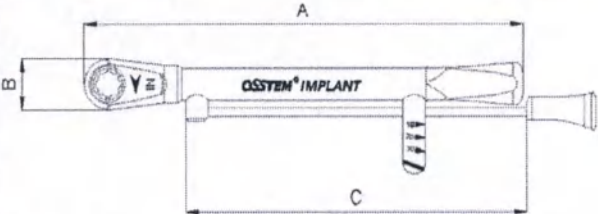
- Используется для удаления компонентов после установки имплантатов и отделения имплантовода.

			
OGFDM35 OGFDMSN		OGFDM35 OGFDMSN	

Код	L, мм	D(+0,-0.02), мм	D1(+0,-0.02), мм	D2(+0,-0.02), мм	Масса (г) $\pm 10\%$
OGFDM35	33.3(± 0.2)	-	2.34	3.2	2.2
OGFDMSN	23,5 ($\pm 0,1$)	3.2	-	-	2.1
Присоединительные размеры, мм, $\pm 1\%$			4 x 4		

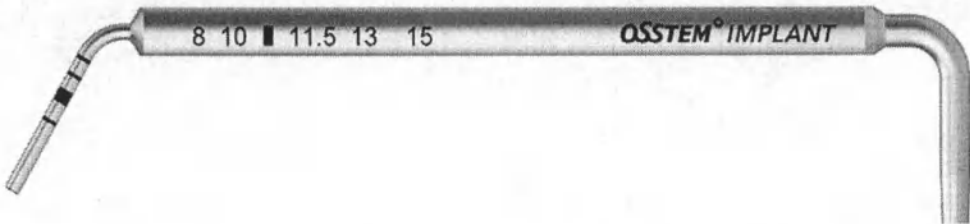
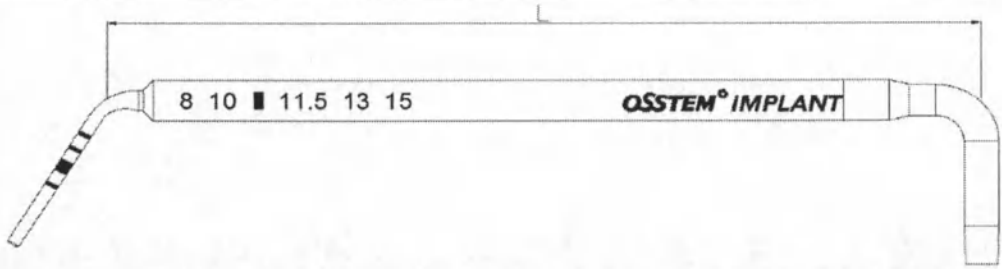
Динамометрический ключ (Torque Wrench)

– Динамометрический ключ используется для установки имплантатов и затягивания винтов. Его шейка самопроизвольно изгибается, если приложено слишком большое усилие, превышающее допустимый уровень.

 TW30B		 TW30B		
Код	A (±0,5), мм	B (±0,2), мм	C (±0,5), мм	Масса (г)±10%
TW30B	89,65	11,2	68,2	28,1
Крутящий момент (Н см)			10, 20, 30	

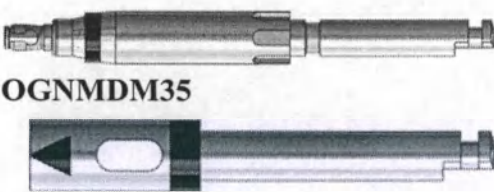
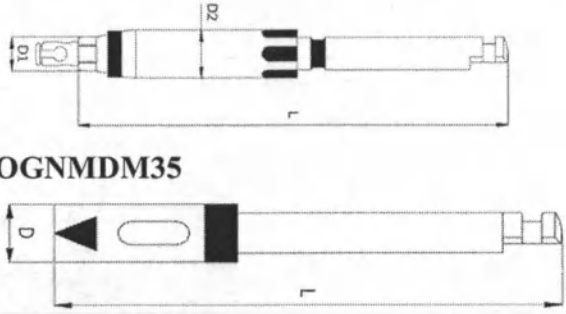
Глубиномер (Depth Gauge)

– Глубиномер используется для измерения глубины высверленного отверстия и высоты десны.

		
		
Код	L (±1.0), мм	Масса (г)±10%
MSDG	95.0	13.72

Имплантовод под физиодиспенсер без адаптера (NoMount)

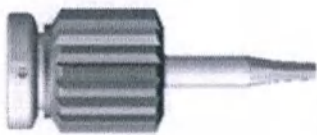
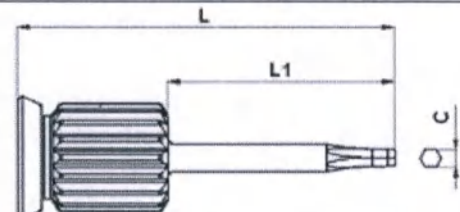
- Используется для имплантации фиксаторов без крепления

 OGNMDM35 OGNMDMSN		 OGNMDM35 OGNMDMSN	
---	--	--	--

Код	D, мм	D1 (+0,-0.01), мм	D2 (+0.01,-0.02), мм	L, мм	Масса (г)±10%
OGNMDM35	-	2.4	3.4	32.6(±0.2)	1.2
OGNMDMSN	3.4(+0.01,- 0.02)	-	-	25.51(±0.1)	1.5
Диаметр хвостовика, мм			2,35(+0,-0,016)		
Длина хвостовика, мм			17,0 (+0,-0,2)		

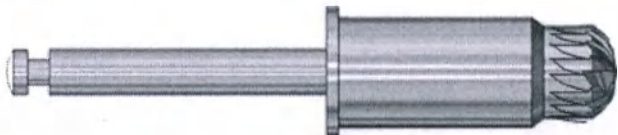
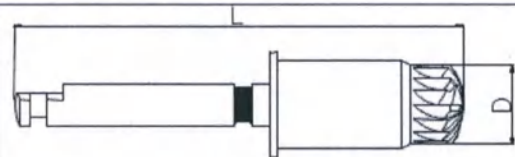
Ручная отвертка (Hand Driver)

- Это ручной привод, который имеет функцию удержания наконечника.

				
Код	L(±0.1), мм	L1(±0.1), мм	C(+0.005,-0.01), мм	Масса (г)±10%
AND12LH	28.0	18.0	1.2	3.5

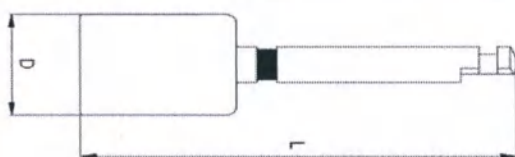
Выравнивающее сверло (Flattening Drill)

- Он используется для выравнивания поверхности альвеолярной кости для имплантации фиксатора путем соединения с хирургической дрелью.

			
Код	D(±0.05), мм	L(±0.2), мм	Масса (г)±10%
OGFD30	3.0	31	1.85
Диаметр хвостовика, мм		2,35(+0,-0,016)	
Длина хвостовика, мм		OGFD30 – 17(+0,-0.2)	

Адаптер (Adapter)

- Это инструмент для использования крутящего момента, связанного с хирургической дрелью.

				
Код	D(+0.1,-0), мм	L(±0.1), мм	Масса (г)±10%	
TEADT	6.5	21.3	1.55	

Диаметр хвостовика, мм	2,35(+0,-0,016)
Длина хвостовика, мм	13,6 (+0,-0,2)

Приложение 3. Перечень и описание используемых в медицинском изделии материалов с прямым и опосредованным контактом с телом пациента (человеческим телом)

Тип контакта: кратковременный контакт со слизистыми оболочками, дентином, кратковременный контакт с кожей (упаковка)

Набор OneMS KIT (OOMSK) в составе:

- Мукотом (Tissue Punch) (OGTP28) — не более 1 шт.;
- Выравнивающее сверло (Flattening Drill) (OGFD30) — не более 1 шт.;
- Адаптер (Adapter) (TEADT) — не более 1 шт.;
- Сверло OneMS (OneMS Drill) (OMD1508, OMD1510, OMD1511, OMD1513, OMD1808, OMD1810, OMD1811, OMD1813, OMD2308, OMD2310, OMD2311, OMD2313, OMD2708, OMD2710, OMD2711, OMD2713) — не более 16 шт.;
- Сверло кортикальное OneMS (OneMS Cortical Drill) (OGCD30) — не более 1 шт.;
- Имплантовод под физиодиспенсер без адаптера (NoMount Driver) (OGNMDMSN, OGNMDM35) — не более 2 шт.;
- Имплантовод под динамометрический ключ (Implinat Driver) (OGFDMSN, OGFDM35) — не более 2 шт.;
- Сепаратор отвертки (Driver Separator) (MSDS) — не более 1 шт.;
- Удлинитель сверла (Drill Extension) (ODE) — не более 1 шт.;
- Удлинитель ключа (Torque Extension) (OTE) — не более 1 шт.;
- Ручная отвертка (Hand Driver) (AHD12LH) — не более 1 шт.;
- Отвертка под динамометрический ключ (Torque Driver) (TRHD12L) — не более 1 шт.;
- Динамометрический ключ (Torque Wrench) (TW30B) — не более 1 шт.;
- Глубиномер (Depth Gauge) (MSDG) — не более 1 шт.;

Материал: Нержавеющая сталь Carpenter CTSTTM

OSSTEM[®] **IMPLANT**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ **Набор GBR KIT**

Наборы инструментов для установки стоматологических имплантатов

СОДЕРЖАНИЕ

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Информация о производителе медицинского изделия (название, физический адрес, почтовый адрес, номер телефона, адрес места производства) и уполномоченном представителе производителя	3
2.1 Наименование компании производителя	3
2.2 Адрес компании производителя	3
2.3 Адреса места производства	3
2.4 Уполномоченный представитель производителя	3
3. Назначение медицинского изделия	3
4. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты	3
4.1. Показания	3
4.2. Противопоказания	3
4.3. Побочные эффекты	3
5. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	4
6. Описание изделия	4
7. Способ применения	4
8. Предупреждения и меры предосторожности	5
9. Общие меры предосторожности	5
10. Возможные комбинации с другим оборудованием	5
11. Возможность и особенности использования данного медицинского изделия людьми с имплантированными медицинскими изделиями, беременными и кормящими женщинами, детьми, взрослыми с хроническими заболеваниями	5
12. Обозначения символов	6
13. Процедура и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	6
14. Классификация медицинского изделия	6
15. Методы и средства дезинфекции и стерилизации	6
16. Срок годности	7
17. Условия применения, транспортировки и хранения	7
18. Гарантия	7
Приложения к инструкции по применению	8

(Дек., 2022 г. Версия 1.0)

1. Наименование медицинского изделия

Наборы инструментов для установки стоматологических имплантатов (далее по тексту «наборы», «инструменты», «медицинское изделие», «изделие»).

2. Информация о производителе медицинского изделия (название, физический адрес, почтовый адрес, номер телефона, адрес места производства) и уполномоченном представителе производителя

2.1 Наименование компании производителя

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

2.2 Адрес компании производителя

66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, 48002, Republic of Korea (Корея).

2.3 Адреса места производства

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

2.4 Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «ОССТЕМ»

115432, Москва, Проспект Андропова, дом 18, корпус 7, этаж 8, офис 1.

www.osstem.ru

Тел.: 8 (495) 739-99-25

Электронная почта: info@osstem.ru

3. Назначение медицинского изделия

Наборы инструментов предназначены для использования в дентальной имплантации.

4. Показания, противопоказания и побочные эффекты

4.1. Показания

Наборы показаны к применению при установке стоматологических имплантатов, а также протезировании на имплантат.

4.2. Противопоказания

Нельзя проводить хирургические операции пациентам со следующими противопоказаниями:

- 1) Пациентам с нарушениями свертываемости крови, открытыми ранами или повреждениями костей.
- 2) Пациентам с неконтролируемым сахарным диабетом, заядлым курильщикам и пациентам в состоянии алкогольного опьянения.
- 3) Пациентам с пониженной функцией иммунной системы вследствие химиотерапии или лучевой терапии.
- 4) Пациентам с инфекцией или воспалением ротовой полости.
- 5) Пациентам с неизлечимыми проблемами окклюзии/артикуляции и недостаточностью зубной дуги.

4.3. Побочные эффекты

После операции могут возникнуть определенные проблемы (потеря устойчивости импланта, повреждение протеза и др.). Недостаточное качество и количество костной

ткани, инфекция, аллергическая реакция, плохая гигиена ротовой полости и несоблюдение пациентом рекомендаций врача, подвижность импланта, частичное ухудшение состояния тканей, а также неправильное положение или сборка имплантов могут стать причиной вышеуказанных проблем.

5. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Данное медицинское изделие предназначено для применения в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.

6. Описание изделия

Комплект GBR KIT - это набор инструментов для работы с костными штифтами Bone Tack и костными винтами Bone Screw, используемыми при закреплении барьерной мембраны.

7. Способ применения

1. Bone Tack

- При креплении

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

- При удалении

- 1) После надреза мягкой ткани плотно наденьте шестигранный вороток 0,9 Hex Driver Tack и поворачивайте его против часовой стрелки.
- 2) Заведите под головку Bone Tack съемник Bone Tack Ejector и медленно наклоните его в направлении извлечения (принцип рычага).
- 3) Медленно поднимите штифт Bone Tack так, чтобы он не входил в полость рта.

2. Bone Screw.

- При креплении на

- 1) Соедините наконечник отвертки Bone Screw Driver Tip с рукояткой Bone Screw Driver Handle, а затем плотно наденьте на Bone Screw.
- 2) Переместите винт Bone Screw в место, где его нужно закрепить, поставьте вертикально на барьерной мембране, а затем медленно поворачивайте его по часовой стрелке.
- 3) После полной установки, мягко покачивая отвертку Bone Screw Driver для Bone Screw, влево и вправо, медленно снимите её с костного винта.
- 4) После завершения крепления наложить шов на мягкую ткань, а затем следуйте обычной процедуре имплантации.

- При удалении

- 1) После выполнения надреза мягкой ткани наденьте отвертку Bone Screw Driver на винт Bone Screw и поворачивайте его против часовой стрелки.
- 2) Медленно выверните Bone Screw так, чтобы он не входил в полость рта.

8. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения:

- 1) Перед применением комплекта GBR KIT необходимо в полном объеме ознакомиться с процедурой.
- 2) Данное изделие – это медицинское изделие, и перед применением его необходимо стерилизовать в автоклаве (температура: 132 °C, время: 15 минут).

Допуск к операции пациентов из группы риска и неправильный выбор способа проведения операции могут стать причиной отторжения имплантата или потери поддерживающей костной ткани. Этот материал нельзя использовать в иных целях, чем указанных OSSTEM IMPLANT, и в него нельзя вносить никаких изменений. Подвижность имплантата, потеря костной ткани и хроническая инфекция могут стать причиной неудачной операции по имплантации.

Меры предосторожности:

- 1) Комплект GBR KIT должен использоваться только профессиональным медицинским персоналом, и его не следует применять не по назначению.
- 2) Если штифт Bone Task не получает достаточного усилия фиксации 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.
- 3) При сверлении удостоверьтесь, что для снижения нагрева от трения подается солевой раствор.
- 4) Не рекомендуется использовать сверла и отвертки более 50 раз.
- 5) Когда имеется очевидный дефект, либо если изделие упало на пол или подверглось сильному удару, необходимо тщательно осмотреть его. Если имеется повреждение, следует заменить его на новое.

Хранение изделий и обращения с ними после использования:

- 1) После завершения процедуры все использованные инструменты следует сразу же отделить и отдельно вымыть, высушить и хранить при комнатной температуре.
- 2) Не кладите инструменты вместо, где возможно их инфицирование.

9. Общие меры предосторожности

Для овладения хирургическими приемами при стоматологической имплантации требуются высокий профессионализм и отработанные длительными тренировками сложные навыки. Таким образом, для проведения операций необходимо соответствующее образование и обучение.

10. Возможные комбинации с другим оборудованием

Все инструменты производства Osstem предназначены только для имплантатов производства Osstem. Не используйте с другими имплантатами и с аналогичными продуктами. Все наборы используются вместе со стоматологическими наконечниками/дрелями.

11. Возможность и особенности использования данного медицинского изделия людьми с имплантированными медицинскими изделиями, беременными и кормящими женщинами, детьми, взрослыми с хроническими заболеваниями

Данное изделие может использоваться в соответствии с назначением врача. Его использование невозможно при наличии у пациента противопоказаний.

12. Обозначения символов

На различных изделиях применяются символы из приведенного далее перечня. На этикетке указано, какие символы применяются в маркировке конкретного изделия.

Символ	Описание
	Внимание! Ознакомьтесь с Инструкцией
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Производитель
	Код партии
	Соответствие Российским стандартам

13. Процедура и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Требования к защите окружающей среды:

В процессе использования, транспортировки и хранения медицинское изделие не оказывает отрицательного влияния на человека или окружающую среду.

Переработка и утилизация медицинского изделия:

Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством и больничной практикой.

Данное изделие не содержит опасных материалов.

Использованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса В. Неиспользованные изделия утилизируются в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

14. Классификация медицинского изделия

Класс риска медицинского изделия: 2а

Длительность контакта: кратковременный (менее 24 часов).

Изделие поставляется нестерильным, стерилизуется

Инвазивность: Инвазивное изделие (сверла)

15. Методы и средства дезинфекции и стерилизации

Стерилизация

Изделия поставляются нестерильными. Изделия необходимо стерилизовать в автоклаве при 132°C в течение 15 минут и полностью высушить перед использованием.

16. Срок годности

Изделие поставляется нестерильным. Срок годности - не ограничен.

17. Условия применения, транспортировки и хранения

Условия хранения

Хранить изделия в сухом месте при комнатной температуре. Не допускать воздействия прямых солнечных лучей.

	Условия применения	Условия проведения операции	Условия транспортировки	Условия хранения
Температура	От +32 °С до +42 °С	От +1 °С до +40 °С	От -50 °С до +50 °С	От +1 °С до +30 °С

18. Гарантия

Гарантийный срок хранения медицинского изделия неограничен

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 несет ответственности в случае повреждения или отказа в работе изделия, а также нанесенного им ущерба в случае, если это явилось следствием нарушения пользователем правил применения изделия, самостоятельной модификации, а также использования изделия не по прямому назначению.

Приложения к инструкции по применению

Приложение 1. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер стандарта	Заголовок на русском языке
ISO 15223-1	Медицинские приборы – Символы, используемые на маркировке медицинских приборов, маркировка и предоставляемая информация – Часть 1: Общие требования.
EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем устройств медицинского назначения
EN 1641	Стоматология – медицинские приборы для стоматологии - материалы
ISO 7405	Стоматология. Оценка биосовместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и тестирование в процессе менеджмента риска
EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.
EN ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа
ISO 13485	Медицинские приборы – системы управления качеством – требования с целью регулирования

Приложение 2. Основные технические характеристики медицинского изделия, фотографические и схематические изображения

Основные технические характеристики медицинского изделия, фотографические и схематические изображения

Сверла и отвертки можно использовать до 50 раз

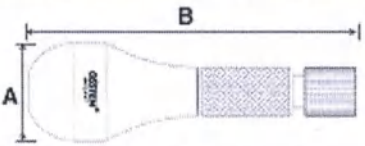
Рекомендуется использовать следующие скорости вращения для спирального сверла – (1200-1500) об/мин на твердых и нормальных костях и (800-1200) об/мин на мягких костях. Рекомендуемая скорость вращения кортикального сверла и вспомогательной дрели составляет (800-1200) об/мин, а пилотного сверла – 50 об/мин или ниже.

Максимально допустимый крутящий момент шестигранной отвертки 0,9 равен – 20 Н·см, а максимальный для шестигранной отвертки 1,2 равен – 35 Н·см.

Ширина режущей кромки режущих инструментов составляет $0,7 \text{ мм} \pm 0,05 \text{ мм}$.

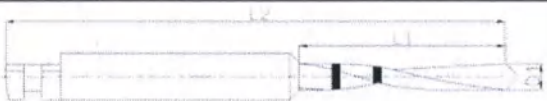
Универсальная ручка (Universal Handle)

– Используется для затягивания винтов вручную путем присоединения к ручной отвертке.

			
Код	A ($\pm 0,2$), мм	B ($\pm 1,0$), мм	Масса (г) $\pm 10\%$
OUH	30	100	80,22

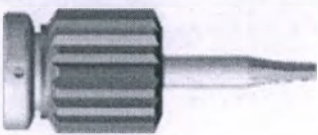
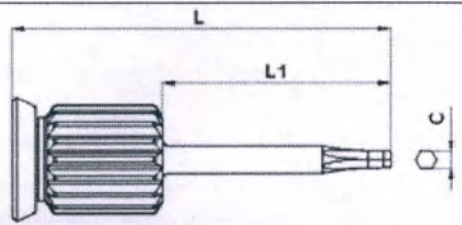
Сверло ортодонтическое (Orthodontic Drill)

– Используется для резки костной ткани и формирования отверстий под установку ортодонтических винтов. Подключается к бормашине.

				
Код	D1(+0,-0.02), мм	L1(± 0.1), мм	L2(± 0.1), мм	Масса (г) $\pm 10\%$
OSODR130S	1.3	10	24,4	0,49
Диаметр хвостовика, мм			2,35(+0,-0,016)	
Длина хвостовика, мм			14,4(+0,-0,2)	

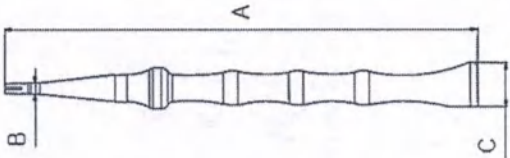
Ручная отвертка (Hand Driver)

- Это ручной привод, который имеет функцию удержания наконечника.

				
Код	L(±0.1), мм	L1(±0.1), мм	C(+0.005,-0.01), мм	Масса (г)±10%
AND09LH	24.3	18.0	0.9	3.6

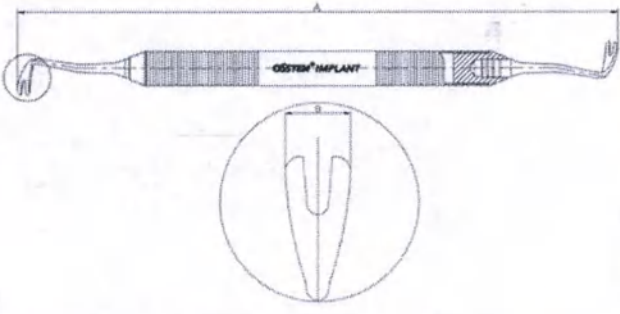
Держатель костного пина Bone Tack (Bone Tack Holder)

- Используется для фиксации костного пина BoneTack.

				
Код	A(±0.5), мм	B(±0.01), мм	C(±0.1), мм	Масса (г)±10%
OBTH	140	3.23	13	16,59

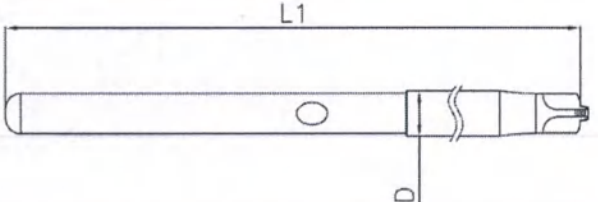
Инструмент для удаления костного пина (BoneTack Ejector)

- Используется для удаления костного пина BoneTack.

			
Код	A (±2.0), мм	B (±0.1), мм	Масса (г)±10%
ОВТЕ	155	4.5	18.2

Инструмент для введения опорного инта

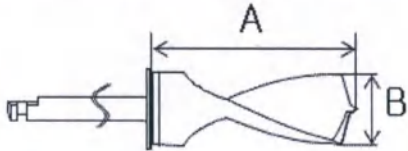
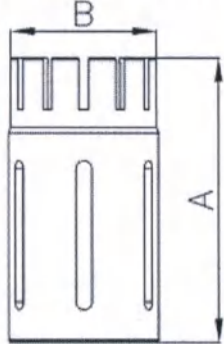
- Он используется для имплантации костного винта для соединения с универсальной ручкой.

				
---	--	--	--	--

Код	D(+0.1,-0), мм	L1(±0.5), мм	Масса (г)±10%
BSCHDT	3.1	69	1.90

Инструмент для забора кости (AutoBone Collector)

- Он используется для сбора аутогенной кости, которая может образовывать кости во время операции. Стопор также может контролировать глубину сверления.

 AutoBone Collector Drill ABC2D404S		 AutoBone Collector Drill ABC2D404S		
 Stopper ABC2ST404S		 Stopper ABC2ST404S		
Код	A, мм	B, мм	Примечание	Масса (г)±10%
ABC2D404S	18.94(±0.1)	4(+0,-0.02)	Автоблон Коллектор Сверло	2.05
ABC2ST404S	14.34(±0.1)	5.3(+0.05,-0)	Стоппер	0.40
ABC404S		ABC2D404S + ABC2ST404S (SET)		
Диаметр хвостовика, мм		2,35(+0,-0,016)		
Длина хвостовика, мм		13,5 (+0,-0,2)		

Приложение 3. Перечень и описание используемых в медицинском изделии материалов с прямым и опосредованным контактом с телом пациента (человеческим телом)

Тип контакта: кратковременный контакт со слизистыми оболочками, дентином, кратковременный контакт с кожей (для изделий Универсальная ручка (Universal Handle), упаковка)

Набор GBR KIT (ONGBRK) в составе:

- Сверло ортодонтическое (Orthodontic Drill) (OSODR130S) — не более 1 шт.;
- Ручная отвертка (Hand Driver) (AHD09LH) — не более 1 шт.;
- Инструмент для введения опорного винта (BSCHDT) — не более 1 шт.;
- Инструмент для удаления костного пина (Bone Tack Ejector) (OBTE) — не более 1 шт.;

Материал: Нержавеющая сталь Carpenter CTS™

- Держатель костного пина Bone Tack (Bone Tack Holder) (OBTH) — не более 1 шт.;

Материал: Титановый сплав Ti-6Al-4V

- Инструмент для забора кости (AutoBone Collector) (ABC404S) — не более 1 шт.;

Материал: Нержавеющая сталь Carpenter CTS™, Титановый сплав Ti-6Al-4V

- Универсальная ручка (Universal Handle) (OUH) — не более 1 шт.;

Материал: Алюминиевый сплав AL6061

OSSTEM[®] **IMPLANT**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор ESR KIT

Наборы инструментов для установки стоматологических имплантатов

СОДЕРЖАНИЕ

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Информация о производителе медицинского изделия (название, физический адрес, почтовый адрес, номер телефона, адрес места производства) и уполномоченном представителе производителя	3
2.1 Наименование компании производителя	3
2.2 Адрес компании производителя	3
2.3 Адреса места производства	3
2.4 Уполномоченный представитель производителя	3
3. Назначение медицинского изделия	3
4. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты	3
4.1. Показания	3
4.2. Противопоказания	3
4.3. Побочные эффекты	3
5. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	4
6. Описание изделия	4
7. Способ применения	4
8. Предупреждения и меры предосторожности	5
9. Общие меры предосторожности	6
10. Возможные комбинации с другим оборудованием	6
11. Возможность и особенности использования данного медицинского изделия людьми с имплантированными медицинскими изделиями, беременными и кормящими женщинами, детьми, взрослыми с хроническими заболеваниями	6
12. Обозначения символов	6
13. Процедура и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	6
14. Классификация медицинского изделия	7
15. Методы и средства дезинфекции и стерилизации	7
16. Срок годности	7
17. Условия применения, транспортировки и хранения	7
18. Гарантия	7
Приложения к инструкции по применению	9

(Дек., 2022 г. Версия 1.0)

1. Наименование медицинского изделия

Наборы инструментов для установки стоматологических имплантатов (далее по тексту «наборы», «инструменты», «медицинское изделие», «изделие»).

2. Информация о производителе медицинского изделия (название, физический адрес, почтовый адрес, номер телефона, адрес места производства) и уполномоченном представителе производителя

2.1 Наименование компании производителя

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

2.2 Адрес компании производителя

66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, 48002, Republic of Korea (Корея).

2.3 Адреса места производства

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

2.4 Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «ОССТЕМ»

115432, Москва, Проспект Андропова, дом 18, корпус 7, этаж 8, офис 1.

www.osstem.ru

Тел.: 8 (495) 739-99-25

Электронная почта: info@osstem.ru

3. Назначение медицинского изделия

Наборы инструментов предназначены для использования в дентальной имплантации.

4. Показания, противопоказания и побочные эффекты

4.1. Показания

Наборы показаны к применению при установке стоматологических имплантатов, а также протезировании на имплантат.

4.2. Противопоказания

Нельзя проводить хирургические операции пациентам со следующими противопоказаниями:

- 1) Пациентам с нарушениями свертываемости крови, открытыми ранами или повреждениями костей.
- 2) Пациентам с неконтролируемым сахарным диабетом, заядлым курильщикам и пациентам в состоянии алкогольного опьянения.
- 3) Пациентам с пониженной функцией иммунной системы вследствие химиотерапии или лучевой терапии.
- 4) Пациентам с инфекцией или воспалением ротовой полости.
- 5) Пациентам с неизлечимыми проблемами окклюзии/артикуляции и недостаточностью зубной дуги.

4.3. Побочные эффекты

После операции могут возникнуть определенные проблемы (потеря устойчивости импланта, повреждение протеза и др.). Недостаточное качество и количество костной

ткани, инфекция, аллергическая реакция, плохая гигиена ротовой полости и несоблюдение пациентом рекомендаций врача, подвижность импланта, частичное ухудшение состояния тканей, а также неправильное положение или сборка имплантов могут стать причиной вышеуказанных проблем.

5. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Данное медицинское изделие предназначено для применения в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.

6. Описание изделия

ESR (Комплект для легкого извлечения винтов) - это комплект с функциями удаления трещин абатмента и винта фиксации абатмента, удаления соскользнувшей соединительной части и восстановления внутренней резьбы имплантата. Комплект ESR состоит из изделия для удаления трещин абатмента и винта фиксации абатмента, изделия для удаления соскользнувшей соединительной части и изделия восстановления внутренней резьбы имплантата.

7. Способ применения

Направляющая для извлечения поврежденных винтов

1) Подготовьте направляющую и обратное сверло, пригодные для крепления.

* Выбирайте тип направляющей и обратного сверла - Короткий (опция) или Длинный - с учетом челюстных костей пациентов.

2) Установите направляющую на креплении и скрепите направляющую с рукояткой.

* Если оператор закрепит окно направляющей так, чтобы оно было полностью ему видно, можно видеть ход выполнения операции и подавать воду внутрь.

* Для направляющей внешнего типа используйте для ее фиксации вязкий слепочный материал.

3) Установите скорость двигателя для работы на 50 об./мин., режим обратного вращения и закрепите сверло SR на наконечнике.

4) Поворачивайте обратное сверло в обратном направлении, медленно, со скоростью 30-50 об./мин., и поврежденный винт будет выворачиваться для его извлечения.

* Если поврежденный винт не удаляется обратным сверлом, как указано в процедуре № 4,

5) Подготовьте сверло для удаления винта (далее называемое 'сверло SR'), подходящее для крепления.

* Выбирайте тип сверла SR - Короткий (опция) или Длинный - с учетом челюстных костей пациентов.

6) Установите скорость двигателя для работы на 1,500 об./мин., режим обратного вращения и закрепите сверло SR на наконечнике.

7) Удалите поврежденный винт, поворачивая сверло SR в обратном направлении и подавая воду.

8) При сверлении с усилием (5-10) Н (до 1 кг), понемногу подкачивайте и сверлите и до тех пор, пока на мешочке не исчезнет красная полоска.

9) Вставьте наконечник для удаления винта внутрь направляющей и медленно поворачивайте его в обратном направлении до извлечения поврежденного винта.

10) Если внутренняя винтовая резьба крепления повреждена, для ее восстановления повторно пройдите ее метчиком.

11) Подойти внутрь крепления воду в достаточном количестве для того, чтобы удалить всасыванием оставшиеся инородные металлические частицы.

Руководство по удалению треснувшего абатмента

1) В случае трещины в цельном абатменте, при помощи зубного бора формируется отверстие, которое соединяется обратным вращением при помощи насадки для удаления абатмента; затем абатмент удаляется раскачиванием при помощи щипцов.

2) В случае трещины в абатменте, состоящем из 2 частей, она соединяется с внутренним отверстием абатмента обратным вращением при помощи насадки для удаления абатмента; затем абатмент удаляется раскачиванием при помощи щипцов.

Руководство по удалению соскользящего шестигранного винта фиксации абатмента

В случае соскальзывания 1.2 части шестигранного винта, шестигранная часть слегка шлифуется при помощи небольшого бора, а затем присоединяется при помощи насадки для удаления абатмента для мини опций, и удаляется обратным вращением.

Руководство по удалению шестигранного винта-заглушки

В случае соскальзывания соединительной части шестигранного винта-заглушки, его можно удалить используя шлиц отвертки после продельвания прямой "-" канавки при помощи зубного бора Ø 0,8.

8. Предупреждения и меры предосторожности

Примечания по применению

Перед операцией полностью изучите указания по применению. Данное изделие является медицинским устройством. Удостоверьтесь, что перед применением стерилизовали его в автоклаве (температура : 132°C, длительность : 15 минут).

1. Применение сверла для удаления винта (сверла SR) ограничено одним разом; требуется также впрыскивание воды.
2. Сверло SR следует закрепить на направляющей для предотвращения повреждения винтовой резьбы внутри крепления, а также режущей кромки сверла вследствие сотрясений.
3. Рекомендуемая скорость вращения сверла SR 1,200~1,500rpm. Применяйте низко- или высокоскоростной наконечник, и не используйте скорость вращения выше 2,000rpm.
4. Поскольку в ходе удаления поврежденного винта может образовываться металлическая пыль, после операции подайте воду в достаточном количестве, и всасыванием удалите инородные частицы.
5. Рекомендуемая скорость вращения обратного сверла 30—50rpm.; его применение ограничено одним разом.

Предупреждения:

- 1) Сразу после операции, очистки и сушки разделять все используемые инструменты. Хранить при комнатной температуре.
- 2) Не оставляйте изделия в местах подверженных загрязнению.
- 3) Не использовать перекись водорода в качестве дезинфицирующего средства или очистителя (он может вызвать повреждение или декларацию оловянного покрытия, лазерный и цветной маркировки).

9. Общие меры предосторожности

Для овладения хирургическими приемами при стоматологической имплантации требуются высокий профессионализм и отработанные длительными тренировками сложные навыки. Таким образом, для проведения операций необходимо соответствующее образование и обучение.

10. Возможные комбинации с другим оборудованием

Все инструменты производства Osstem предназначены только для имплантатов производства Osstem. Не используйте с другими имплантатами и с аналогичными продуктами. Все наборы используются вместе со стоматологическими наконечниками/дрелями.

11. Возможность и особенности использования данного медицинского изделия людьми с имплантированными медицинскими изделиями, беременными и кормящими женщинами, детьми, взрослыми с хроническими заболеваниями

Данное изделие может использоваться в соответствии с назначением врача. Его использование невозможно при наличии у пациента противопоказаний.

12. Обозначения символов

На различных изделиях применяются символы из приведенного далее перечня. На этикетке указано, какие символы применяются в маркировке конкретного изделия.

Символ	Описание
	Внимание! Ознакомьтесь с Инструкцией
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Производитель
	Код партии
	Соответствие Российским стандартам

13. Процедура и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Требования к защите окружающей среды:

В процессе использования, транспортировки и хранения медицинское изделие не оказывает отрицательного влияния на человека или окружающую среду.

Переработка и утилизация медицинского изделия:

Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством и больничной практикой.

Данное изделие не содержит опасных материалов.

Использованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса В. Неиспользованные изделия утилизируются в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

14. Классификация медицинского изделия

Класс риска медицинского изделия: 2а

Длительность контакта: кратковременный (менее 24 часов).

Изделие поставляется нестерильным, стерилизуется

Инвазивность: Инвазивное изделие (сверла)

15. Методы и средства дезинфекции и стерилизации

Стерилизация

Изделия поставляются нестерильными. Изделия необходимо стерилизовать в автоклаве при 132°C в течение 15 минут и полностью высушить перед использованием.

16. Срок годности

Изделие поставляется нестерильным. Срок годности - не ограничен.

17. Условия применения, транспортировки и хранения

Условия хранения

Хранить изделия в сухом месте при комнатной температуре. Не допускать воздействия прямых солнечных лучей.

	Условия применения	Условия проведения операции	Условия транспортировки	Условия хранения
Температура	От +32 °C до +42 °C	От +1 °C до +40 °C	От -50 °C до +50 °C	От +1 °C до +30 °C

18. Гарантия

Гарантийный срок хранения медицинского изделия неограничен

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.

Приложения к инструкции по применению

Приложение 1. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер стандарта	Заголовок на русском языке
ISO 15223-1	Медицинские приборы – Символы, используемые на маркировке медицинских приборов, маркировка и предоставляемая информация – Часть 1: Общие требования.
EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем устройств медицинского назначения
EN 1641	Стоматология – медицинские приборы для стоматологии - материалы
ISO 7405	Стоматология. Оценка биосовместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и тестирование в процессе менеджмента риска
EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.
EN ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа
ISO 13485	Медицинские приборы – системы управления качеством – требования с целью регулирования

Приложение 2. Основные технические характеристики медицинского изделия, фотографические и схематические изображения

Основные технические характеристики медицинского изделия, фотографические и схематические изображения

Сверла, отвертки и другие инструменты можно использовать до 50 раз, за исключением следующих позиций:

Сверло для удаления винта (Screw Removal Drill) – можно использовать 1 раз;

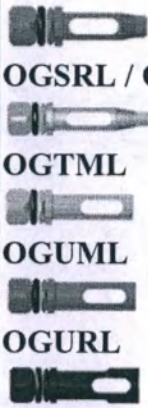
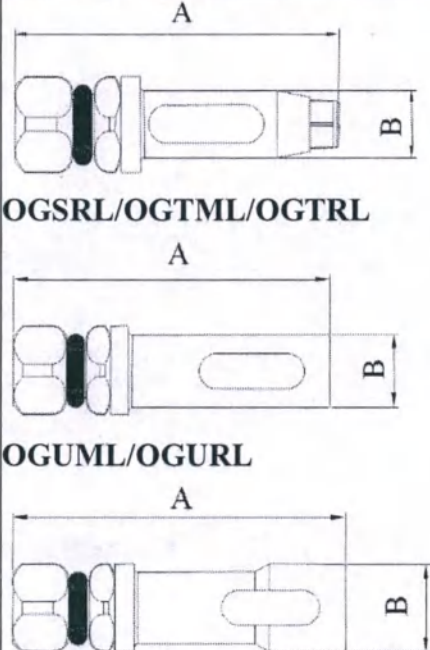
Сверло реверсивное (Reverse Drill) – можно использовать 1 раз;

Рекомендуется использовать следующие скорости вращения для спирального сверла – (1200-1500) об/мин на твердых и нормальных костях и (800-1200) об/мин на мягких костях. Рекомендуемая скорость вращения кортикального сверла и вспомогательной дрели составляет (800-1200) об/мин, а пилотного сверла – 50 об/мин или ниже.

Ширина режущей кромки режущих инструментов составляет $0,7 \text{ мм} \pm 0,05 \text{ мм}$.

Направитель (Guide)

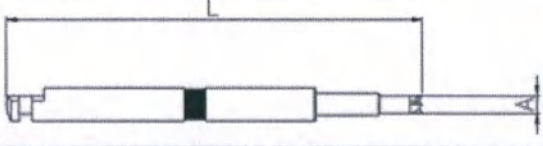
– Используется для предотвращения децентрирования и смещения сверл SR и наконечников, присоединенных к рукоятке ESR.

 OGSRL / OGTRL OGTM OGUM OGUR OGUW		 OGSRL/OGTM/OGTRL OGUM/OGUR OGUW			
Код	A мм	(±0,1), B(Ø) (±0,05), мм	Масса (г)±10%	Примечание	
OGSRL	17.1	3.5	0.46	Желтый	Анодирование
OGTM	20.2	3.5	0.47	Зеленый	
OGTRL	16.5	3.5	0.43	Зеленый	
OGUM	17.9	3.5	0.61	Желтый	
OGUR	17.9	4.1	0.68	Зеленый	

OGUWL	17.9	5.0	0.45	Синий	
Присоединительные размеры, мм, $\pm 1\%$			4 x 4		

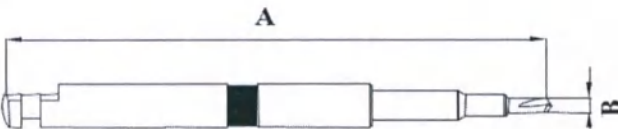
Сверло реверсивное (Reverse Drill)

– Используется для удаления сломанных винтов, которые были сломаны при закручивании имплантатов.

			
Код	L ($\pm 0,2$), мм	A($\varnothing$) ($\pm 1,0$), мм	Масса (г) $\pm 10\%$
ARVDMLC	34	1,3	1,38
ARVDRLC	34	1,55	1,42
Диаметр хвостовика, мм		2,35(+0,-0,016)	
Длина хвостовика, мм		33($\pm 0,2$)	

Сверло для удаления винта (Screw Removal Drill)

– Используется для создания отверстий в сломанных винтах.

				
Код	A ($\pm 0,3$), мм	B($\varnothing$) ($\pm 0,02$), мм	Масса (г) $\pm 10\%$	Цвет
OSRD08L	39,5	0,8	1,05	Желтый
OSRD10L	34	1	1,04	Зеленый
Диаметр хвостовика, мм		2,35(+0,-0,016)		
Длина хвостовика, мм		OSRD08L – 37,42($\pm 0,3$) OSRD10L – 30,7($\pm 0,3$)		

Ручка Торка (Torque Handle)

– Используется в качестве ручной рукоятки для кручения наконечника для удаления винта, наконечника для удаления абатмента и держателя винта.

		
Код	A ($\pm 0,05$), мм	Масса (г) $\pm 10\%$
MSTH	5,5	6,28

Насадка для удаления абатментов (Abutment Removal Tip)

– Позволяет удалять поломанные винты. Необходимо ввести наконечник, вращая его против часовой стрелки, в отверстие, высверленное в сломанном винте при помощи сверла для удаления винтов, после чего продолжать вращать наконечник до удаления винта.

ORT16L ORTL		ORT16L ORTL	
Код	A, мм	B (+0,-0.05), мм	Масса (г)±10%
ORT16L	31(±0.2)	2.35	1.23
ORTL	26(±0.1)	2.35	1.20
Присоединительные размеры, мм, ±1%		4 x 4	

Держатель винта (Screw Holder)

– Представляет собой инструмент для окончательного удаления сломанных винтов. Позволяет схватить выступающую часть сломанного винта и вывинтить ее.

Код	D1(±0.05), мм	D2(±0.05), мм	L(±0.1), мм	Масса (г)±10%	Цвет
OSHM	2.6	3.1	26.4	1,01	Желтый
OSHR	3.0	3.5	23.0	0,96	Зеленый
Присоединительные размеры, мм, ±1%			4 x 4		

Метчик для повторного нанесения резьбы (Re-Tap)

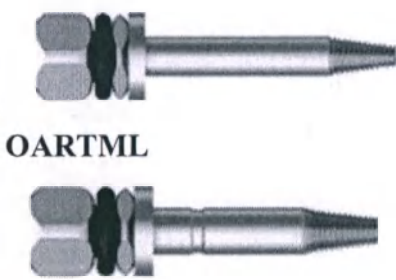
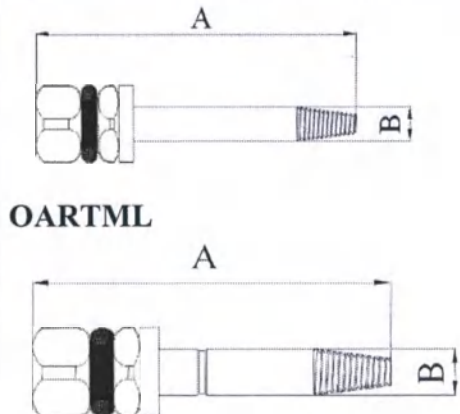
– Используется для создания новой резьбы при повреждении внутренней части имплантата.

--	--

Код	D(+0.02,-0), мм	L, мм	Масса (г)±10%
ORTM	1.6	31.5(±0.2)	1,34
ORTR	2.0	28(±0.1)	1,29
ORTW	2.5	34(±0.2)	1,40
Присоединительные размеры, мм, ±1%		4 x 4	

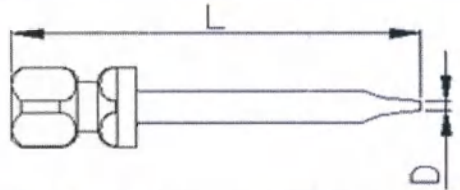
Инструмент для удаления абатмента (Abutment Removal Tip)

– Позволяет удалить оставшуюся часть сломанного абатмента или имплантовода, оставшуюся в месте крепления. Необходимо ввести наконечник в сломанный абатмент, вращая его против часовой стрелки. Далее при помощи щипцов взяться за кончик для удаления и покачать его вперед и назад до тех пор, пока остаток сломанного абатмента не высвободится.

 OARTML OARTRL		 OARTML OARTRL	
Код	A (±0,1), мм	B (+0,03,-0), мм	Масса (г)±10%
OARTML	24,1	2,25	1,13
OARTRL	24,1	2,3	1,15
Присоединительные размеры, мм, ±1%		4 x 4	

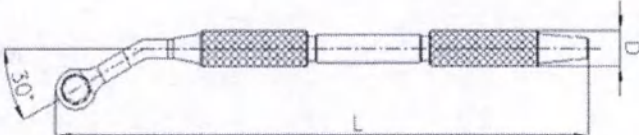
Слот-драйвер (Slot Driver)

– Это инструмент, который следует использовать после формирования прорези, когда шестигранник заживляющего абатмента, винт покрытия или винт абатмента поврежден и не может направлять драйвер.

			
Код	D (±0,01), мм	L (±0,1), мм	Масса (г)±10%
OTSD07	0,6	21,5	1,04
Присоединительные размеры, мм, ±1%		4 x 4	

Рукоятка ESR (ESR Handle)

– Используется для фиксации направлятеля к имплантату.

			
Код	L(±0.2), мм	D(±0.1), мм	Масса (г)±10%
OARH	107.86	7.0	21,01

Приложение 3. Перечень и описание используемых в медицинском изделии материалов с прямым и опосредованным контактом с телом пациента (человеческим телом)

Тип контакта: кратковременный контакт со слизистыми оболочками, дентином, кратковременный контакт с кожей (упаковка)

Набор ESR KIT (OESRK) в составе:

- Направитель (Guide) (OGTML, OGTRL, OGUML, OGURL, OGUWL, OGSRL) — не более 6 шт.;
- Сверло реверсивное (Reverse Drill) (ARVDMLC, ARVDRLC) — не более 3 шт.;
- Сверло для удаления винта (Screw Removal Drill) (OSRD08L, OSRD10L) — не более 3 шт.;
- Насадка для удаления абатментов (Abutment Removal Tip) (ORTL, ORT16L) — не более 2 шт.;
- Ручка Торка (Torque Handle) (MSTH) — не более 1 шт.;
- Держатель винта (Screw Holder) (OSHM, OSHR) — не более 2 шт.;
- Инструмент для удаления абатмента (Abutment Removal Tip) (OARTRL, OARTML) — не более 2 шт.;
- Метчик для повторного нанесения резьбы (Re-Tap) (ORTM, ORTR, ORTW) — не более 3 шт.;
- Рукоятка ESR (ESR Handle) (OARH) — не более 1 шт.;
- Слот-драйвер (Slot Driver) (OTSD07) — не более 1 шт.;

Материал: Нержавеющая сталь Carpenter CTSTM

(Перевод с английского и корейского языков на русский язык)

*/Фрагмент оттиска удостоверительного штампа на корейском языке: Юридическая и нотариальная контора «Ханлим» * Адвокат Ким Йонг Му/*

Г. Сеул, Кансогу, Хвегок-ро, 301 Вонпхунг Билдинг, оф. 501 [Бланк номер 41]

**ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА «ХАНЛИМ»**

Тел: (02)2696-2514
Факс: (02)2696-2507

Регистрационный № 2022-01506

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Круглая накладная тисненая печать: Юридическая и нотариальная контора «Ханлим»/

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНЛИМ»

Оф. № 501 Вонпхунг Билдинг, 301 Хвегок-ро, район Кансогу, Сеул, Корея
(#501 WonPoong B/D, 301 Hwagok-ro, Gangseo-gu, Seoul, Korea)

210мм x 297мм

Долговечная бумага (1 сорт) 70 г/м2

Фрагмент оттиска удостоверительного штампа на корейском языке: Юридическая и
нотариальная контора «Ханлим» * Адвокат Ким Йонг Му/

Фрагмент оттиска удостоверительного штампа на корейском языке: Юридическая и нотариальная контора «Ханлим» * Адвокат Ким Йонг Му/

Инструкция по эксплуатации

В Росздравнадзор

Мы, «Осстем Имплант Ко, Лтд.» (Osstem Implant Co., Ltd.), настоящим заявляем, что Инструкция по эксплуатации, предоставленная в Росздравнадзор, является полной, последовательной и подлинной.

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

Должность: Президент

Имя: Эом Таэ Кван (Eom Tae Kwan)

/подпись/

Печать: /«Осстем Имплант Ко, Лтд.»/

*Фрагмент оттиска удостоверительного штампа на корейском языке: Юридическая и
нотариальная контора «Ханлим» * Адвокат Ким Йонг Му/*

/Фрагмент оттиска круглой печати: Акционерное общество «Осстем»/

Г. Сеул, Кансогу, Хвегок-ро, 301 Вонпхунг Билдинг, оф. 501 [Бланк номер 43]

**ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА «ХАНЛИМ»**

Тел: (02)2696-2514
Факс: (02)2696-2507

Регистрационный № 2022-01506

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ли Кюн Мин,
представитель по доверенности компании
«Осстем Имплант Ко., Лтд.» (Osstem Implant Co., Ltd.)
Еом, Тэ Кван / Президент

обратился ко мне и подтвердил подлинность подписи указанного доверителя на прилагаемой

Инструкции по эксплуатации

Удостоверено сегодня, 29 августа 2020 года в указанной конторе.

*/Фрагмент оттиска удостоверительного штампа на корейском языке: Юридическая и
нотариальная контора «Ханлим» * Адвокат Ким Йонг Му/*

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНЛИМ»

ПРИ ПРОКУРАТУРЕ ЮЖНОГО ОКРУГА Г. СЕУЛА

Оф. № 501 Вонпхунг Билдинг, 301 Хвегок-ро,
район Кансогу, Сеул, Корея
(#501 WonPoong B/D, 301 Hwagok-ro,
Gengseo-gu, Seoul, Korea)

*//Оттиск удостоверительного штампа на корейском языке: Юридическая и
нотариальная контора «Ханлим» * Адвокат Ким Йонг Му/*

/подпись/

ЙОНГ МУ, КИМ

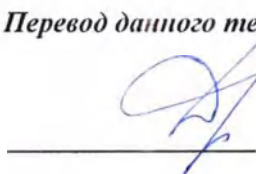
Адвокат, выступающий в качестве нотариуса

Полномочия на ведение нотариальной деятельности
предоставлены Министром юстиции Республики
Корея с 07 февраля 2020 года согласно Закону №
15150.

210мм x 297мм

Долговечная бумага (1 сорт) 70 г/м2

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022-59-92

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



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 86 листов

Нотариус

