

Registered No. 2022 - 01097

NOTARIAL CERTIFICATE



HANLIM LAW AND NOTARY OFFICE

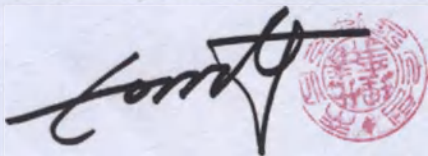
#501 WonPoong B/D, 301 Hwagok-ro, Gangseo-gu, Seoul Korea

Instruction for Use

To. Roszdravnadzor

We, Osstem Implant Co., Ltd. hereby declare that Instruction for Use provided to the Roszdravnadzor is complete, consistent and authentic.

Osstem Implant Co., Ltd.
Position : President
Name : Eom Tae Kwan



Эксплуатационная документация на изделие
«Винт ортодонтический анкерный OrthAnchor»

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

Инструкция

Настоящая инструкция описывает порядок использования и меры предосторожности при работе с OrthAnchor (ортодонтическим винтом) производства OSSTEM Implant Co., Ltd. Компания – производитель не несет ответственность за проблемы, возникшие вследствие нарушения приведенных в настоящей инструкции указаний; хирурги перед тем, как использовать винт, должны проходить специальную подготовку.

Наименование: Винт ортодонтический анкерный OrthAnchor (далее по тексту ортодонтический винт или OrthAnchor)

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

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

1. Описание

Это ортодонтический винт применяется для исправления зубочелюстных аномалий. Он используется в таких случаях, как лечение нарушений прикуса, зубочелюстных аномалий, улучшение межчелюстного пространства и прикуса, и уход после ортодонтического лечения.

Область применения медицинского изделия: Стоматология

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

2. Назначение

Этот ортодонтический винт предназначен для фиксации зуба в заданном положении при операциях исправления зубочелюстных аномалий.

3. Правила и порядок использования

1) Рекомендации перед имплантацией

- выберите место для имплантации с учетом анатомических особенностей челюсти пациента.
- Простерилизуйте зону имплантации и примените местную анестезию. Для анестезии используйте адекватное количество анестетика, чтобы заморожены были только окружающие мягкие ткани.
- Винт можно имплантировать без дополнительной обработки, т.к. он находится в стерильной упаковке. Рекомендуется использовать винт только один раз.

2) Порядок имплантации

- Диаметры винтов – 1,2 мм, 1,4 мм, 1,6 мм и 1,8 мм, из которых нужно выбирать подходящий в зависимости от характера кости. Длины винтов – 6 мм, 8 мм и 10 мм, из которых нужно выбирать подходящую, в зависимости от размера и состояния челюсти в вертикальном направлении.

- для снижения сопротивления винту со стороны кости, в случае, когда толщина кортикальной кости больше 2 мм или качество кости выше D2, требуется выполнять предварительное сверление.

Кортикальная кость высверливается сверлом соответствующего размера, в зависимости от диаметра винта.

- Для охлаждения во время сверления необходимо использовать физиологический раствор.

- после выбора винта, подберите под него отвертку и вставьте ее в головку винта. В зависимости от технических приемов хирурга, возможно использовать универсальную, ручную или машинную отвертку. Насадки на отвертку по форме делятся на шестигранные и типа "small head", из которых выбирается подходящая в зависимости от головки винта.

- Не разбирайте универсальную отвертку – чтобы ее собрать, требуется специальная квалификация. На первом этапе имплантации вращайте винт по часовой стрелке с небольшим вертикальным нажимом; после того, как винт углубится на 2-3 мм, необходимо исключить вертикальный нажим полностью, прилагая только вращательное усилие. Прочная фиксация в кости может быть достигнута, только если при имплантации отсутствует тряска или она минимальная. Для обеспечения надежной фиксации рекомендуется использовать низкие обороты моторчика – около 20 об/мин.

- Глубину имплантации необходимо выбирать такой, чтобы винт вошел в альвеолярный отросток, с учетом толщины мягких тканей, на усмотрение хирурга.

3) Уход после имплантации

- Рекомендуется устанавливать соединительный элемент под нагрузкой только после того, как достигнута достаточная сила фиксации, через одну или две недели восстановительного периода после имплантации.

Период восстановления можно продлить в случае плохого качества костной ткани, не обеспечивающей достаточной фиксации.

- Есть возможность использовать несколько типов соединительных элементов в различных сочетаниях в зависимости от поставленных задач.

- После окончания ортодонтического лечения или при наступлении сроков извлечения винтов, необходимо использовать соответствующую винту отвертку. Вставьте отвертку в головку винта и медленно вращайте против часовой стрелки. Использованные один раз винты нельзя применять повторно, чтобы не допустить заражения, кроме того – такие винты обладают ухудшенными рабочими характеристиками.

4. Примечание

- Это изделие подлежит утилизации и не должно использоваться повторно.

- Все хирургические инструменты должны перед операцией обрабатываться в автоклаве для обеспечения чистоты.

- Хотя во многих случаях винт можно вкрутить без предварительного сверления, его рекомендуется выполнять, если кость твердая, т.к. слишком высокий момент закручивания (выше 35 Н*см) может сломать винт. Необходимо постоянно выдерживать направление сверления, потому что при боковом отклонении винт может сломаться.

состояния пациента, с...
лечении.

5. Порядок работы и стерилизация

Изделие стерильное (стерилизовано гамма радиацией), одноразовое.

- Стерильность гарантируется, только если упаковка не открыта и не повреждена. В случае повреждения упаковки изделие следует утилизировать.

6. Осложнения

- Операция с использованием ортодонтического винта может сопровождаться такими осложнениями, как временная боль, отек, гематома и кровотечение.
- После нижнечелюстной операции как побочный эффект может развиваться паралич зон нижней губы и челюсти.
- В редких случаях такой паралич может продлиться, хоть и ненадолго.
- Возможны также язва десен, реакция тканей и инфекция, но эти заболевания обычно поддаются местному лечению.

7. Противопоказания

- Если винт установлен слишком близко к соседним корням, он может повредить пародонтальную связку; поэтому, если не будут выдержаны допустимые отступы, операцию необходимо повторить, изменив место установки винта или угол вкручивания.
- Плохая гигиена полости рта, интенсивное курение, а также медицинские показатели, такие как плохое кровообращение или диабет, могут вызвать срыв остеоинтеграции и сопутствующих ортодонтических операций.

8. Нежелательные побочные эффекты

- После операции могут развиваться некоторые нарушения (дискомфорт от ощущения инородного тела, тошнота и воспаление десен).
- Эти проблемы могут появиться вследствие инфекции, плохой гигиены полости рта, несоблюдения пациентом рекомендаций врача, прокручивания ортодонтических винтов, изменения мягких тканей в месте операции, неверно выбранной глубины вкручивания и местоположения винта и чрезмерных усилий, приложенных к винту во время операции.

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

Условия эксплуатации

Температура: 1~40°C

Влажность: 0~100%

Пригодны для эксплуатации внутри тела человека.

Условия хранения

Температура: 1~30 °C

Влажность: 0~90%

Условия транспортировки

Температура: -50~50°C

Влажность: 0~90%

10. Утилизация

В случае обнаружения дефектов упаковки перед применением изделия необходимо утилизировать изделия вместе с упаковкой вместе с бытовыми отходами.

После применения изделия, его необходимо утилизировать должным образом. При выборе способа утилизации, необходимо учитывать возможность отнесения изделия к эпидемиологически опасным отходам и необходимость применения соответствующих особых мер.

Класс опасности отходов в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 – класс Б.

10. Срок службы и гарантийный срок

Срок годности – 8 лет

Гарантийный срок хранения медицинского изделия равен сроку годности изделия.

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

Адрес для обращения пользователей на территории РФ:

ООО «ОССТЕМ», 115432, г. Москва, пр-т Андропова, д. 18, кор.7, эт. 8, офис 1

Тел: +7-495-739-99-25

e-mail: info@osstem.ru

Расшифровка символов:

Символ	Расшифровка
	Логотип производителя
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до...

LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Не использовать повторно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Винт ортодонтический анкерный OrthAnchor, варианты исполнения

1. Винт ортодонтический анкерный OrthAnchor Simple Head:

- OSSH1206 ($\varnothing 1,2 \times 6$ мм);
- OSSH1208 ($\varnothing 1,2 \times 8$ мм);
- OSSH1406 ($\varnothing 1,4 \times 6$ мм);
- OSSH1408 ($\varnothing 1,4 \times 8$ мм);
- OSSH1606 ($\varnothing 1,6 \times 6$ мм);
- OSSH16064 ($\varnothing 1,6 \times 6$ мм G/H 4 мм);
- OSSH1608 ($\varnothing 1,6 \times 8$ мм);
- OSSH1610 ($\varnothing 1,6 \times 10$ мм);
- OSSH1806 ($\varnothing 1,8 \times 6$ мм);
- OSSH18064 ($\varnothing 1,8 \times 6$ мм G/H 4 мм);
- OSSH1808 ($\varnothing 1,8 \times 8$ мм);
- OSSH1810 ($\varnothing 1,8 \times 10$ мм).
- OSSH1206HE ($\varnothing 1,2 \times 6$ мм);
- OSSH1208HE ($\varnothing 1,2 \times 8$ мм);
- OSSH1406HE ($\varnothing 1,4 \times 6$ мм);
- OSSH1408HE ($\varnothing 1,4 \times 8$ мм);
- OSSH1606HE ($\varnothing 1,6 \times 6$ мм);
- OSSH1608HE ($\varnothing 1,6 \times 8$ мм);
- OSSH1610HE ($\varnothing 1,6 \times 10$ мм);
- OSSH1806HE ($\varnothing 1,8 \times 6$ мм);
- OSSH1808HE ($\varnothing 1,8 \times 8$ мм);
- OSSH1810HE ($\varnothing 1,8 \times 10$ мм).

2. Винт ортодонтический анкерный OrthAnchor Through Hole:

- OSTD1206 ($\varnothing 1,2 \times 6$ мм);
- OSTD1208 ($\varnothing 1,2 \times 8$ мм);
- OSTD1406 ($\varnothing 1,4 \times 6$ мм);
- OSTD1408 ($\varnothing 1,4 \times 8$ мм);
- OSTD1606 ($\varnothing 1,6 \times 6$ мм);
- OSTD16064 ($\varnothing 1,6 \times 6$ мм G/H 4 мм);
- OSTD1608 ($\varnothing 1,6 \times 8$ мм);
- OSTD1610 ($\varnothing 1,6 \times 10$ мм);
- OSTD1806 ($\varnothing 1,8 \times 6$ мм);
- OSTD18064 ($\varnothing 1,8 \times 6$ мм G/H 4 мм);
- OSTD1808 ($\varnothing 1,8 \times 8$ мм);
- OSTD1810 ($\varnothing 1,8 \times 10$ мм).
- OSTD1206HE ($\varnothing 1,2 \times 6$ мм);
- OSTD1208HE ($\varnothing 1,2 \times 8$ мм);
- OSTD1406HE ($\varnothing 1,4 \times 6$ мм);
- OSTD1408HE ($\varnothing 1,4 \times 8$ мм);
- OSTD1606HE ($\varnothing 1,6 \times 6$ мм);
- OSTD1608HE ($\varnothing 1,6 \times 8$ мм);
- OSTD1610HE ($\varnothing 1,6 \times 10$ мм);
- OSTD1806HE ($\varnothing 1,8 \times 6$ мм);
- OSTD1808HE ($\varnothing 1,8 \times 8$ мм);

- OSTH1810HE ($\varnothing 1,8 \times 10$ мм).

3. Винт ортодонтический анкерный OrthAnchor Small Head:

- OSSHS1406 ($\varnothing 1,4 \times 6$ мм);
- OSSHS1408 ($\varnothing 1,4 \times 8$ мм);
- OSSHS1606 ($\varnothing 1,6 \times 6$ мм);
- OSSHS1608 ($\varnothing 1,6 \times 8$ мм);
- OSSHS1610 ($\varnothing 1,6 \times 10$ мм);
- OSSHS1806 ($\varnothing 1,8 \times 6$ мм);
- OSSHS1808 ($\varnothing 1,8 \times 8$ мм);
- OSSHS1810 ($\varnothing 1,8 \times 10$ мм).

4. Винт ортодонтический анкерный OrthAnchor Bracket Head:

- OSBH1406 ($\varnothing 1,4 \times 6$ мм);
- OSBH1408 ($\varnothing 1,4 \times 8$ мм);
- OSBH1606 ($\varnothing 1,6 \times 6$ мм);
- OSBH1608 ($\varnothing 1,6 \times 8$ мм);
- OSBH1610 ($\varnothing 1,6 \times 10$ мм);
- OSBH1806 ($\varnothing 1,8 \times 6$ мм);
- OSBH1808 ($\varnothing 1,8 \times 8$ мм);
- OSBH1810 ($\varnothing 1,8 \times 10$ мм).

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов

Стандартные Число	Название стандарта
EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских устройств – Требования к медицинским устройствам, которые должны считаться «СТЕРИЛЬНЫМИ» – Часть 1 : Требования к медицинским устройствам, стерилизуемых на завершающей стадии производства
ISO 15223-1:2016	Медицинские устройства – Символы, подлежащие использованию на этикетках медицинского оборудования, в маркировке и в предоставляемой информации – Часть 1 : Общие требования
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских устройств
EN 1641:2009	Стоматология – Медицинские стоматологические устройства – Материалы
EN 1642:2011	Стоматология – Медицинские стоматологические устройства – Зубные имплантаты
ISO 7405:2008	Стоматология - Оценка биосовместимости медицинских устройств, применяемых в стоматологии
ISO 10993-1: 2009 г.	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских устройств -Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro
ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 6: Испытания для определения локальных эффектов после имплантации
ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 10: Испытания на раздражение кожи и гиперчувствительность замедленного типа
ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 11: Тесты на системную токсичность
ISO 11607-1:2009	Упаковка медицинских устройств, подлежащих стерилизации на завершающей стадии производства – Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и системам упаковки
ISO 11607-2 :2006	Упаковка медицинских устройств, стерилизуемых на завершающей стадии производства - Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 13485:2012	Медицинские устройства - Системы управления качеством - Требования

	для регламентарных целей
ISO 14971:2012	Медицинские устройства - Применение управления рисками к медицинским устройствам
ASTM F67-13	Стандартная спецификация на нелегированный титан для областей применения хирургических имплантатов (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)
ASTM F136-13	Стандартные технические условия для ковального сплава титан-балюминий-4ванадий ELI (ультрамелкозернистого) для изготовления хирургического имплантатов (UNS R56401)
ASTM F1185-03 (2014)	Стандартная спецификация на состав гидроксиапатита для изготовления хирургических имплантатов
ASTM F1980-07 (2011) ASTM F1980-16	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских устройств
ASTM F2096-11	Стандартный метод испытаний на определение сильных утечек в медицинской упаковке путем повышения внутреннего давления (проба на образование пузырей)

Основные технические характеристики/ свойства изделия

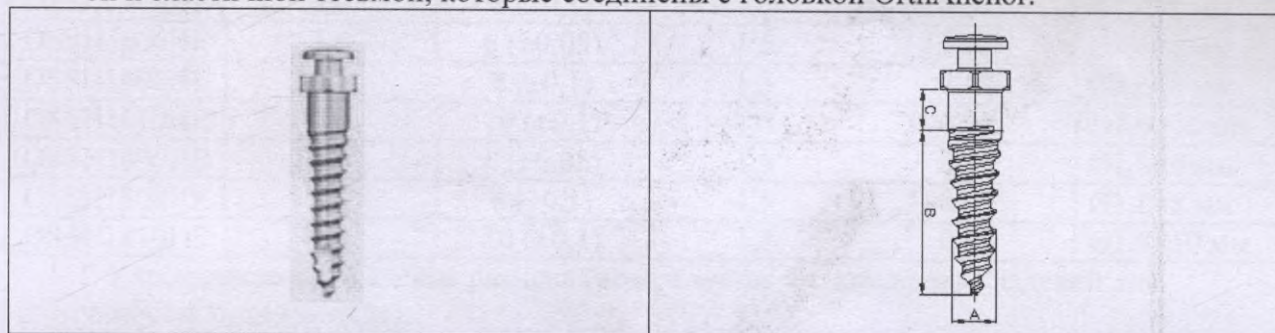
- Описание изделия

Изделие						
Тип	Головка Simple Head		Головка Through Hole		Головка Small Head	Головка Bracket Head
	Механически обработанная поверхность	Полутравленная поверхность	Механически обработанная поверхность	Полутравленная поверхность	Механически обработанная поверхность	Механически обработанная поверхность

1. Основные технические характеристики/ свойства изделия

Тип 1. OrthAnchor_ Головка Simple Head / Механически обработанная поверхность

- Он используется с ортодонтической спиральной пружиной ($\varnothing 2,5$), эластичной цепочкой и эластичной тесьмой, которые соединены с головкой OrthAnchor.



- Единица измерения: мм

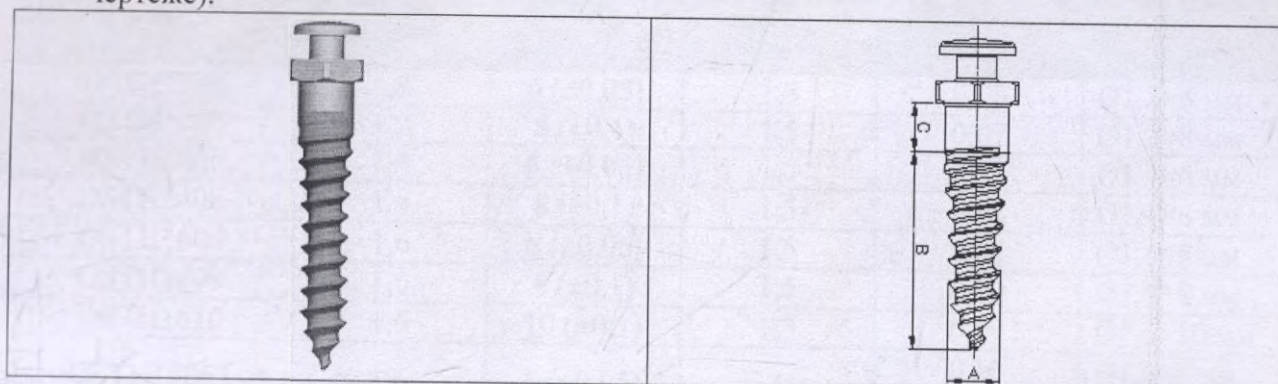
Код	A($\varnothing$) ($\pm 0,02$)	B	C ($\pm 0,05$)	Масса (г), $\pm 5\%$	Маркировка на упаковке*
OSSH1206	1,2	6 ($\pm 0,05$)	1,5	0,05	$\varnothing 1,2 \times 6$ мм
OSSH1208	1,2	8 ($\pm 0,1$)	1,5	0,06	$\varnothing 1,2 \times 8$ мм
OSSH1406	1,4	6 ($\pm 0,05$)	1,5	0,06	$\varnothing 1,4 \times 6$ мм
OSSH1408	1,4	8 ($\pm 0,1$)	1,5	0,07	$\varnothing 1,4 \times 8$ мм
OSSH1606	1,6	6 ($\pm 0,05$)	1,5	0,07	$\varnothing 1,6 \times 6$ мм
OSSH1608	1,6	8 ($\pm 0,1$)	1,5	0,08	$\varnothing 1,6 \times 8$ мм
OSSH1610	1,6	10 ($\pm 0,1$)	1,5	0,08	$\varnothing 1,6 \times 10$ мм

OSSH16064	1,6	6 ($\pm 0,05$)	4	0,12	$\varnothing 1,6 \times 6$ мм G/H 4 мм
OSSH1806	1,8	6 ($\pm 0,05$)	1,5	0,09	$\varnothing 1,8 \times 6$ мм
OSSH1808	1,8	8 ($\pm 0,1$)	1,5	0,09	$\varnothing 1,8 \times 8$ мм
OSSH1810	1,8	10 ($\pm 0,1$)	1,5	0,10	$\varnothing 1,8 \times 10$ мм
OSSH18064	1,8	6 ($\pm 0,05$)	4	0,14	$\varnothing 1,8 \times 6$ мм G/H 4 мм

* Упрощенное обозначение размера (используется на маркировке изделий для удобства пользователя).

Тип 2. OrthAnchor_ Головка Simple Head/ Полутравленная поверхность

- Он используется с ортодонтической спиральной пружиной ($\varnothing 2,5$), эластичной цепочкой и эластичной тесьмой, которые соединены с головкой OrthAnchor. OrthAnchor данного типа обрабатывается кислотным травлением на имплантируемой резьбовой части, за исключением головной части и десневой части (часть 'В' на представленном ниже чертеже).



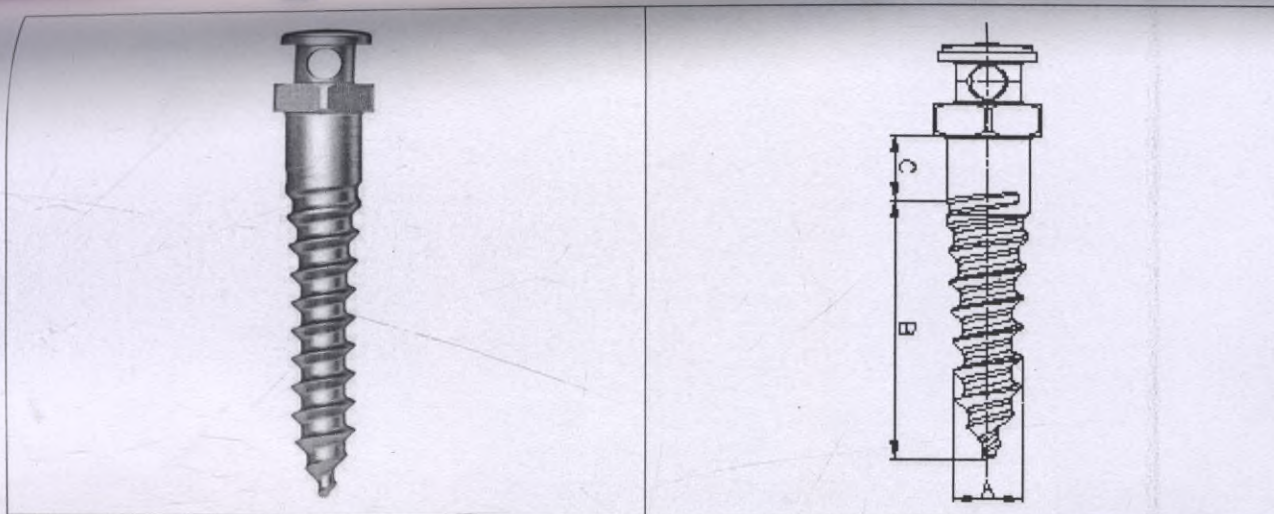
Единица измерения : мм

Код	A($\varnothing$) ($\pm 0,02$)	B	C ($\pm 0,05$)	Масса (г) , $\pm 5\%$	Маркировка на упаковке*
OSSH1206HE	1,2	6 ($\pm 0,05$)	1,5	0,05	$\varnothing 1,2 \times 6$ мм
OSSH1208HE	1,2	8 ($\pm 0,1$)	1,5	0,06	$\varnothing 1,2 \times 8$ мм
OSSH1406HE	1,4	6 ($\pm 0,05$)	1,5	0,06	$\varnothing 1,4 \times 6$ мм
OSSH1408HE	1,4	8 ($\pm 0,1$)	1,5	0,07	$\varnothing 1,4 \times 8$ мм
OSSH1606HE	1,6	6 ($\pm 0,05$)	1,5	0,07	$\varnothing 1,6 \times 6$ мм
OSSH1608HE	1,6	8 ($\pm 0,1$)	1,5	0,08	$\varnothing 1,6 \times 8$ мм
OSSH1610HE	1,6	10 ($\pm 0,1$)	1,5	0,08	$\varnothing 1,6 \times 10$ мм
OSSH1806HE	1,8	6 ($\pm 0,05$)	1,5	0,09	$\varnothing 1,8 \times 6$ мм
OSSH1808HE	1,8	8 ($\pm 0,1$)	1,5	0,09	$\varnothing 1,8 \times 8$ мм
OSSH1810HE	1,8	10 ($\pm 0,1$)	1,5	0,10	$\varnothing 1,8 \times 10$ мм

* Упрощенное обозначение размера (используется на маркировке изделий для удобства пользователя).

Тип 3. OrthAnchor_ Головка Through Hole / Механически обработанная поверхность

- Он используется с ортодонтической проволоочной дугой (круглой), спиральной пружиной ($\varnothing 2,5$), эластичной цепочкой и эластичной тесьмой, которые соединены с головкой OrthAnchor. Имеется отверстие для использования проволоки.



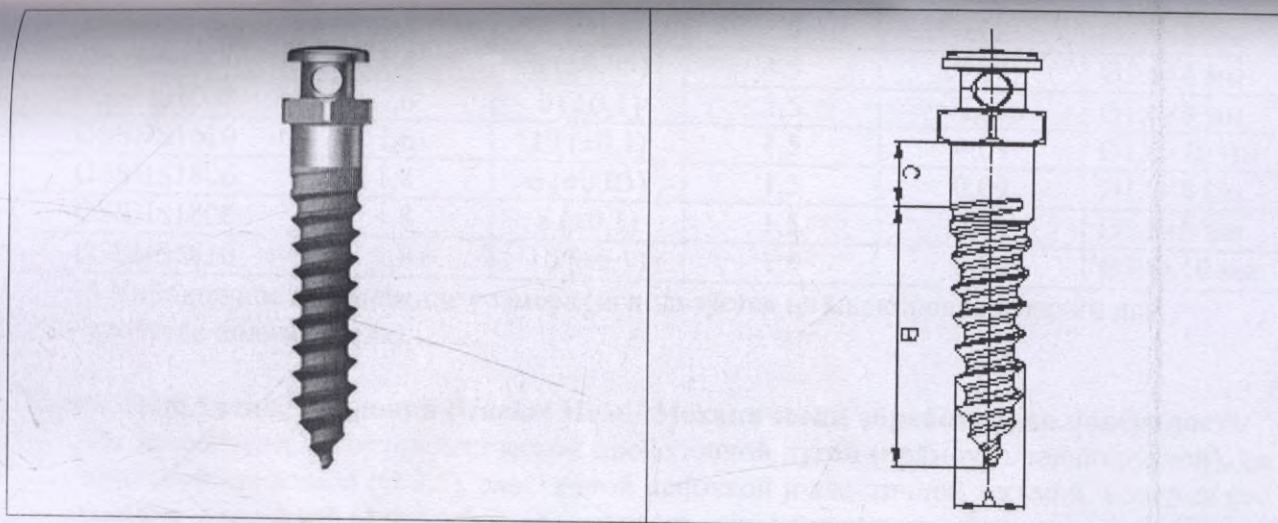
Единица измерения : мм

Код	A(Ø) (±0,02)	B	C (±0,05)	Масса (г) , ±5%	Маркировка на упаковке*
OSTH1206	1,2	6 (±0,05)	1,5	0,06	Ø1,2×6 мм
OSTH1208	1,2	8 (±0,1)	1,5	0,07	Ø1,2×8 мм
OSTH1406	1,4	6 (±0,05)	1,5	0,07	Ø1,4×6 мм
OSTH1408	1,4	8 (±0,1)	1,5	0,08	Ø1,4×8 мм
OSTH1606	1,6	6 (±0,05)	1,5	0,08	Ø1,6×6 мм
OSTH1608	1,6	8 (±0,1)	1,5	0,09	Ø1,6×8 мм
OSTH1610	1,6	10 (±0,1)	1,5	0,09	Ø1,6×10 мм
OSTH16064	1,6	6 (±0,05)	4	0,13	Ø1,6×6 мм G/H 4 мм
OSTH1806	1,8	6 (±0,05)	1,5	0,09	Ø1,8×6 мм
OSTH1808	1,8	8 (±0,1)	1,5	0,10	Ø1,8×8 мм
OSTH1810	1,8	10 (±0,1)	1,5	0,10	Ø1,8×10 мм
OSTH18064	1,8	6 (±0,05)	4	0,14	Ø1,8×6 мм G/H 4 мм

* Упрощенное обозначение размера (используется на маркировке изделий для удобства пользователя).

Тип 4. OrthAnchor_ Головка Through Hole/ Полутравленная поверхность

- Он используется с ортодонтической проволочной дугой(круглой), спиральной пружиной(Ø 2,5), эластичной цепочкой и эластичной тесьмой, которые соединены с головкой OrthAnchor. Имеется отверстие для использования проволоки. Он обладает малой высотой головки (2,15 мм) и гладкой изогнутой головкой для доведения до минимума дискомфорта пациента. OrthAnchor данного типа обрабатывается кислотным травлением на имплантируемой резьбовой части, за исключением головной части и десневой части(часть 'B' на представленном ниже чертеже).



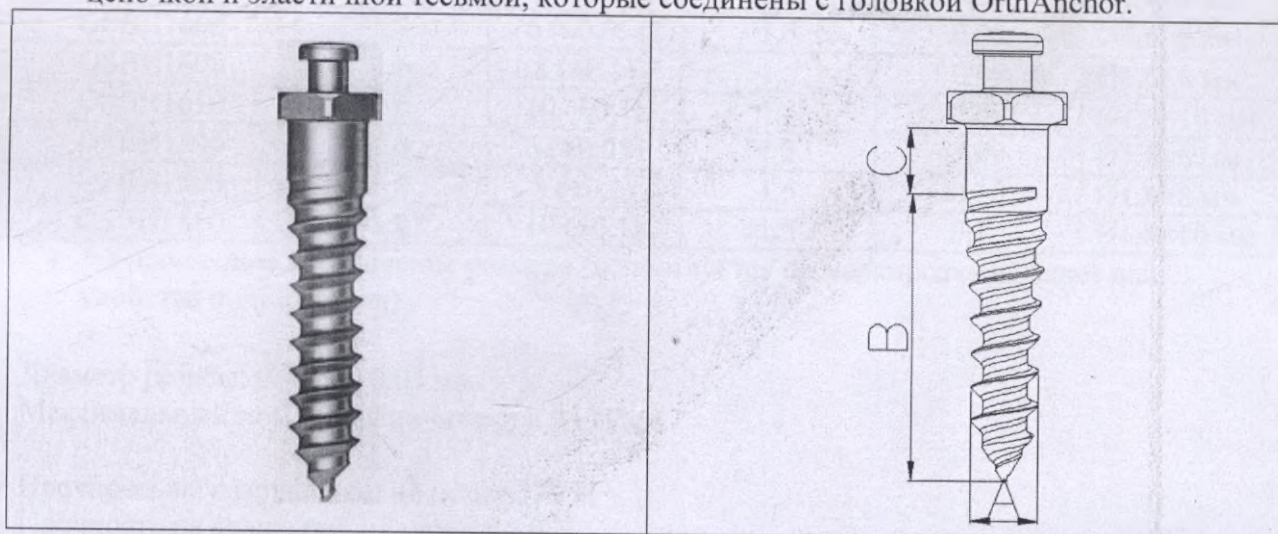
Единица измерения : мм

Код	A(Ø) (±0,02)	B	C (±0,05)	Масса (г) , ±5%	Маркировка на упаковке*
OSTH1206HE	1,2	6 (±0,05)	1,5	0,06	Ø1,2×6 мм
OSTH1208HE	1,2	8 (±0,1)	1,5	0,07	Ø1,2×8 мм
OSTH1406HE	1,4	6 (±0,05)	1,5	0,07	Ø1,4×6 мм
OSTH1408HE	1,4	8 (±0,1)	1,5	0,08	Ø1,4×8 мм
OSTH1606HE	1,6	6 (±0,05)	1,5	0,08	Ø1,6×6 мм
OSTH1608HE	1,6	8 (±0,1)	1,5	0,09	Ø1,6×8 мм
OSTH1610HE	1,6	10 (±0,1)	1,5	0,09	Ø1,6×10 мм
OSTH1806HE	1,8	6 (±0,05)	1,5	0,09	Ø1,8×6 мм
OSTH1808HE	1,8	8 (±0,1)	1,5	0,10	Ø1,8×8 мм
OSTH1810HE	1,8	10 (±0,1)	1,5	0,10	Ø1,8×10 мм

* Упрощенное обозначение размера (используется на маркировке изделий для удобства пользователя).

Тип 5. OrthAnchor_ Головка Small Head / Механически обработанная поверхность

- Он используется с ортодонтической спиральной пружиной (Ø 1,5/2,0/2,5), эластичной цепочкой и эластичной тесьмой, которые соединены с головкой OrthAnchor.



Единица измерения : мм

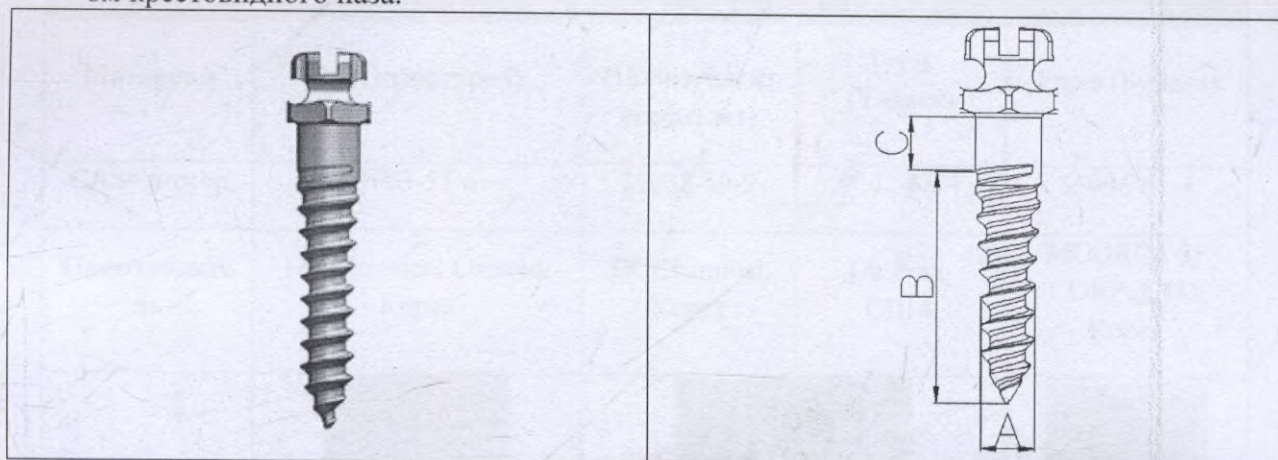
Код	A(Ø) (±0,02)	B	C (±0,05)	Масса (г) , ±5%	Маркировка на упаковке*
OSSH1406	1,4	6 (±0,05)	1,5	0,07	Ø1,4×6 мм

OSSHS1408	1,4	8 ($\pm 0,1$)	1,5	0,08	$\varnothing 1,4 \times 8$ мм
OSSHS1606	1,6	6 ($\pm 0,05$)	1,5	0,08	$\varnothing 1,6 \times 6$ мм
OSSHS1608	1,6	8 ($\pm 0,1$)	1,5	0,09	$\varnothing 1,6 \times 8$ мм
OSSHS1610	1,6	10 ($\pm 0,1$)	1,5	0,09	$\varnothing 1,6 \times 10$ мм
OSSHS1806	1,8	6 ($\pm 0,05$)	1,5	0,09	$\varnothing 1,8 \times 6$ мм
OSSHS1808	1,8	8 ($\pm 0,1$)	1,5	0,10	$\varnothing 1,8 \times 8$ мм
OSSHS1810	1,8	10 ($\pm 0,1$)	1,5	0,10	$\varnothing 1,8 \times 10$ мм

* Упрощенное обозначение размера (используется на маркировке изделий для удобства пользователя).

Тип 6. OrthAnchor_ Головка Bracket Head/ Механически обработанная поверхность

- Он используется с ортодонтической проволочной дугой (прямоугольной/круглой), спиральной пружиной ($\varnothing 2,5$), эластичной цепочкой и эластичной тесьмой, которые соединены с головкой OrthAnchor. Он обладает совместимостью с проволокой посредством крестовидного паза.



Единица измерения : мм

Код	A($\varnothing$) ($\pm 0,02$)	B	C ($\pm 0,05$)	Масса (г) , $\pm 5\%$	Маркировка на упаковке*
OSBH1406	1,4	6 ($\pm 0,05$)	1,5	0,07	$\varnothing 1,4 \times 6$ мм
OSBH1408	1,4	8 ($\pm 0,1$)	1,5	0,08	$\varnothing 1,4 \times 8$ мм
OSBH1606	1,6	6 ($\pm 0,05$)	1,5	0,08	$\varnothing 1,6 \times 6$ мм
OSBH1608	1,6	8 ($\pm 0,1$)	1,5	0,09	$\varnothing 1,6 \times 8$ мм
OSBH1610	1,6	10 ($\pm 0,1$)	1,5	0,09	$\varnothing 1,6 \times 10$ мм
OSBH1806	1,8	6 ($\pm 0,05$)	1,5	0,09	$\varnothing 1,8 \times 6$ мм
OSBH1808	1,8	8 ($\pm 0,1$)	1,5	0,10	$\varnothing 1,8 \times 8$ мм
OSBH1810	1,8	10 ($\pm 0,1$)	1,5	0,10	$\varnothing 1,8 \times 10$ мм

* Упрощенное обозначение размера (используется на маркировке изделий для удобства пользователя).

Диаметр резьбы: 0.7 мм ± 0.05 мм

Максимальный момент заворачивания: 34 Н*см

Прочность на разрушение: не менее 179 Н

Прочность на вращение: не менее 40,9 Н

Осевое усилие на растяжение: не менее 132 Н

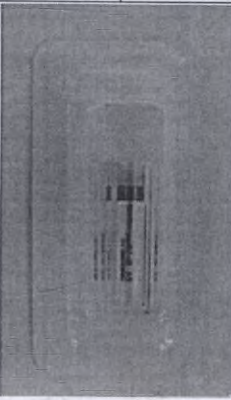
Материалы изделия

	Материал	Марка	Поставщик/Производитель
OrthAnchor	Сплав титана	Ti-6Al-4V (99906-66-8)	CARPENTER, США

Твердость – не менее 40 HRC

Шероховатость – не более 6,3 мкм

Материалы упаковки

	Первичная упаковка Ампула	Вторичная упаковка Блистер		Третичная упаковка Картонная коробка
Материал	PS (Полистирол)	PET (Полиэтилен-терефталат)	Tyvek (Тайвек)	Paper (Бумага)
CAS# номер	9003-53-6	25038-59-9	9002-88-4	65996-61-4
Производитель	LG Chemical Limited, Корея	SK Chemical, Корея	Du Pont, США	MOORIM SP CORP., LTD, Корея
Изображение				
Размеры (±5%)	10.6*34.4(мм)	35*76*7.5(мм)		39*82*20(мм)

등부 2022 년 제 01097 호

Registered No. 2022 - 01097

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 6 월 30 일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this 30 th
day of Jun. , 2022 at this office.

공증인가 법무법인 한림

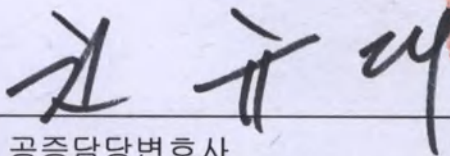
소속 서울남부지방검찰청

서울시 강서구 화곡로 301 원풍빌딩 501호

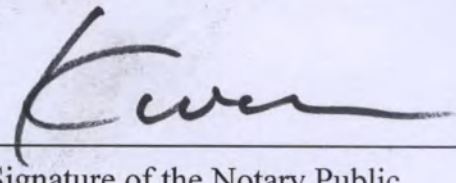
HANLIM LAW AND NOTARY OFFICE

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

KYU-DAI KWON

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.

/Фрагмент печати: КЮ-ДАЙ КВОН * Государственный нотариус/

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

Нотариальное
заверение

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

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

Регистрационный номер 2022 – 01097

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

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

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

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

Инструкция по применению

*/Фрагмент печати: КЮ-ДАЙ КВОН * Государственный нотариус/*

Кому: Росздравнадзор

Мы, компания «Осстем Имплант Ко., Лтд.» (Osstem Implant Co., Ltd.), настоящим заявляем, что данная инструкция по применению, предоставленная в Росздравнадзор, является полной, достоверной и подлинной.

«Осстем Имплант Ко., Лтд.»

Должность: президент

Имя: Ом Тхэгван (Eom Tae Kwan)

/Подпись/

/Печать: «ОССТЕМ ИМПЛАНТ Ко., Лтд.»/

/Фрагмент печати: КЮ-ДАЙ КВОН * Государственный нотариус/

/Печать: «ОССТЕМ ИМПЛАНТ Ко., Лтд.»/

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

Нотариальное
заверение

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

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

Регистрационный № 2022 – 01097

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ким Суна (Kim, Suna)
доверенное лицо компании

«Осстем Имплант Ко., Лтд.»
Президент Ом Тхэгван

явился ко мне и признал указанную
подпись доверителя на прилагаемой
Инструкции по применению.

*/Фрагмент печати: КЮ-ДАЙ КВОН * Государственный нотариус/*

Удостоверено сегодня, 30 июня 2022 года в данном учреждении.

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

*/Печать: КЮ-ДАЙ КВОН * Государственный нотариус/*

/Подпись/

Подпись государственного нотариуса
КЮ-ДАЙ КВОН (KYU-DAI KWON)

Данное учреждение уполномочено Министром юстиции Республики Корея действовать в качестве
государственного нотариуса с 7 февраля 2020 года в соответствии с законом № 15150.

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

/Наклейка: всего пронумеровано, прошито и скреплено печатью 19 листов

Ом Тхэгван

/Подпись/

/Печать: «Осстем Имплант Ко., Лтд.»/

«ОССТЕМ ИМПЛАНТ Ко., Лтд.»

Президент/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем В. [Имя] овичем.

Российская Федерация
Город Москва

Девятнадцатого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

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

Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса