

Registered No. 2022 - 01808

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



법무법인 한림

등부 2022 년 제 01808 호

Registered No. 2022 - 01808

인

Notarial Certificate

위 사용자설명서

에 Choi, Eun Young
attorney-in-fact of

기재된
오스템임플란트 주식회사
대표이사 엄 태 관

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

의 대리인 최 은 영

은

본 공증인의 앞에서 위 본인이
기명 날인 — 한 사실을 인정했다.

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

Instruction for Use

2022 년 10 월 25 일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this 25 th
day of Oct. , 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

HOON OH

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.

Инструкция по применению

**Набор инструментов для установки имплантатов стоматологических
OneGuide KIT**

**Osstem Implant Co., Ltd.
(Янв, 2022 г. Версия 1.1)**

1. Наименование медицинского изделия

Набор инструментов для установки имплантатов стоматологических OneGuide KIT.

Состав:

1. Сверло направляющее (Initial Drill): OGID2206I (Initial I), OGID2206II (Initial Soft), OGID2206IWC (Initial I (W)).
2. Сверло выравнивающее гребень (Flattening Drill): OGFD45 (Flattening), OGFD52WC (Flattening (W)).
3. Сверло спиральное (OneGuide Twist Drill): OGTD2207 ($\varnothing 2.2 \times 7$), OGTD2208 ($\varnothing 2.2 \times 8.5$), OGTD2210 ($\varnothing 2.2 \times 10$), OGTD2211 ($\varnothing 2.2 \times 11.5$), OGTD2213 ($\varnothing 2.2 \times 13$).
4. Сверло коническое (OneGuide Taper Drill): OGTPD3507 (F3.5 $\times$ 7), OGTPD3508 (F3.5 $\times$ 8.5), OGTPD3510 (F3.5 $\times$ 10), OGTPD3511 (F3.5 $\times$ 11.5), OGTPD3513 (F3.5 $\times$ 13), OGTPD4007 (F4.0 $\times$ 7), OGTPD4008 (F4.0 $\times$ 8.5), OGTPD4010 (F4.0 $\times$ 10), OGTPD4011 (F4.0 $\times$ 11.5), OGTPD4013 (F4.0 $\times$ 13), OGTPD4507 (F4.5 $\times$ 7), OGTPD4508 (F4.5 $\times$ 8.5), OGTPD4510 (F4.5 $\times$ 10), OGTPD4511 (F4.5 $\times$ 11.5), OGTPD4513 (F4.5 $\times$ 13), OGTPD3507WC (F3.5 $\times$ 7(W)), OGTPD3508WC (F3.5 $\times$ 8.5(W)), OGTPD3510WC (F3.5 $\times$ 10(W)), OGTPD3511WC (F3.5 $\times$ 11.5(W)), OGTPD3513WC (F3.5 $\times$ 13(W)), OGTPD4507WC (F4.5 $\times$ 7(W)), OGTPD4508WC (F4.5 $\times$ 8.5(W)), OGTPD4510WC (F4.5 $\times$ 10(W)), OGTPD4511WC (F4.5 $\times$ 11.5(W)), OGTPD4513WC (F4.5 $\times$ 13(W)), OGTPD5007WC (F5.0 $\times$ 7(W)), OGTPD5008WC (F5.0 $\times$ 8.5(W)), OGTPD5010WC (F5.0 $\times$ 10(W)), OGTPD5011WC (F5.0 $\times$ 11.5(W)), OGTPD5013WC (F5.0 $\times$ 13(W)).
5. Винт анкерный (Anchor Screw): QGAS18 (3 шт.).
6. Отвертка машинная для анкерного винта (Anchor Driver): ASMDS.
7. Сверло для анкерного винта (Anchor Drill): QGATD13.
8. Мукотом (Tissue Punch): OGTP35R ($\varnothing 3.5$), OGTP40WC ($\varnothing 4.0$ (W)).
9. Имплантатовод для машинной установки (NoMount Driver): OGNMDM50 (M), OGNMDR50 (R), OGNMDR57 (R/w).
10. Имплантатовод под динамометрический ключ (Implant Driver): OGFD50 (M), OGFD50 (R), OGFD57 (R/w).
11. Отвертка шестигранная под динамометрический ключ (Torque Driver): TRHD12L (Torq. 1.2L).
12. Удлинитель сверла для машинной установки (Drill Extension): ODE (Drill Ex.).
13. Удлинитель под динамометрический ключ (Torque Extention): OTE (Torq.Ex.).
14. Отвертка ручная (Hand Driver): AHD12LH (1.2L).
15. Глубиномер (Depth Gauge): OSDG.
16. Ключ динамометрический (Torque Wrench): TW30B.
17. Бокс для хранения инструментов.
18. Сверло корректирующее (OneGuide Path Drill): OGSD2507, OGSD2513, OGSD3007WC, OGSD3013WC.
19. Сверло кортикальное (OneGuide Taper Cortical Drill): OGTC5007WC, OGTC5010WC, OGTC4507, OGTC4510

2. Наименование и адрес:

- *Ответственного производителя МИ/ разработчика/адреса места производства:*
«Осстем Имплант Ко., Лтд.» (Osstem Implant Co., Ltd.)
66-16, Bansong-ro 513 beon-gil, Haeundae-gu, Busan, 48002, Корея
- *Уполномоченного представителя на территории РФ*
ООО «ОССТЕМ»
115432, г. Москва, пр-т Андропова, д. 18, кор.7, эт. 8, офис 1

3. Функциональные характеристики изделия

- **Описание**
Набор OneGuide KIT представляет собой хирургический шаблон для фиксации имплантата на желаемом месте. Набор OneGuide KIT состоит из инструмента Tissue Punch для удаления слизистой ткани, фрезы Flattening Drill для выравнивания неровной поверхности кости, сверла Initial Drill для формирования первого просверливаемого отверстия, конического сверла Taper Drill, оптимизированного под форму конического крепления, и ключа для крепления имплантата. OneGuide KIT – это хирургический набор для имплантирования простыми хирургическими средствами, обеспечивающий процедуры, позволяющие фиксировать имплантаты посредством 2-4 операций сверления.
- **Назначение, область применения медицинского изделия:**
OneGuide KIT предназначен для хирургической установки стоматологических имплантатов.
Установка имплантатов осуществляется с помощью специального шаблона OneGuide (поставляется отдельно).
- **Показания к применению:**
- установка стоматологических имплантатов.
- **Противопоказания к использованию:**
По усмотрению стоматолога, использование данного продукта может быть противопоказано для следующих категорий пациентов:
1) Пациентов с нарушениями обмена веществ (диабет, размягчение костей, остеопороз)

- 2) Пациентов, проходящих долгосрочный курс лечения стероидами (кортикостероидами)
- 3) Пациентов с нарушениями кровеносных сосудов по месту костного ложа
- 4) Пациентов с заболеваниями печени и почек
- 5) Пациентов с недостаточным объемом или качеством альвеолярной кости

- **Возможные побочные действия**

После операции могут возникнуть определенные проблемы (потеря устойчивости имплантата, повреждение протеза). Недостаточное качество и количество костной ткани, инфекция, аллергическая реакция, плохая гигиена ротовой полости и несоблюдение пациентом рекомендаций врача, подвижность имплантата, частичное ухудшение состояния тканей, а также неправильное положение или сборка имплантата могут стать причиной вышеуказанных проблем.

Меры предосторожности

- использование данного продукта разрешается только стоматологам. Не используйте данный продукт не по назначению.
- тщательно проверяйте продукт на предмет любых отклонений во внешнем виде либо если его уронили на пол. При наличии каких-либо проблем замените его на новый.
- Для того, чтобы предотвратить повреждение шаблона OneGuide, обращайтесь с ним осторожно и не прилагайте чрезмерных усилий во время сверления.
- При сверлении не забывайте впрыскивать солевой раствор для снижения температуры трения.
- Сверла и отвертки рекомендуется использовать не более 50 раз.

4. Указания по применению и порядок действий

- 1) Поместите предварительно выполненный шаблон OneGuide в рот пациента.
- 2) Проверьте совместимость между зубом и шаблоном OneGuide.
- 3) Если совместимость подтверждена, все оставшиеся хирургические процедуры можно выполнять, когда шаблон OneGuide зафиксирован.
- 4) Удалите мягкую ткань с места фиксации имплантата с помощью Мукотома Tissue Punch (1200 об./мин.).
- 5) Выровняйте поверхность кости с помощью Сверл выравнивающих гребень (1200 об./мин.).
- 6) Произведите сверление с помощью Сверла направляющего Initial Drill (800-1200 об./мин.).

- 7) С помощью конического сверла Taper Drill произведите сверление хирургическим способом, подходящим для размеров крепления, подлежащего фиксации, и качества кости (800-1200 об./мин.).
- 8) Зафиксируйте крепление с помощью Имплантатовод для машинной установки (NoMount Driver), в котором направление крепежного шестигранника подлежит выравниванию по соответствию канавки ключа шаблону OneGuide.
- 9) Отрегулируйте конечную глубину крепления, соединив имплантатоводом под динамометрический ключ с ключом динамометрическим (Torque Wrench).
Направление крепежного шестигранника подлежит выравниванию по соответствию канавки ключа шаблону OneGuide.
- 10) После хирургической операции удалите шаблон OneGuide из рта, а затем следуйте остальным пунктам общей процедуры имплантации.

Предупреждение

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

Ограничения при проведении повторной обработки

Изделие является нестерильным. Инструменты могут быть использованы многократно. Продолжительность использования инструментов зависит от частоты использования, бережности обращения и тщательности ухода за ними, компоненты набора рекомендуется использовать не более 50 раз.

Необходимо выполнить после использования

- После операции сразу разберите все использованные инструменты. После чистки и сушки положите на хранение при комнатной температуре.
- Не оставляйте инструменты в местах, где они могут испачкаться.
- OneGuide – шаблон является одноразовым нестерильным медицинским изделием, его нельзя использовать повторно.
- Гарантийный период составляет 1 год со дня покупки.

5. Гарантийные обязательства

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 (инструменты, а также прочие принадлежности и приспособления). 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.

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

- Условия транспортирования: температура -29~60°C, влажность 30-85%, Беречь от прямых солнечных лучей.

Условия хранения

температура 1~30°C, влажность 30-85%

- Условия применения:

Набор используется в асептических условиях в медицинских учреждениях

- Температура 1~30°C

- Влажность до 30-85%

7. Сведения по утилизации или уничтожению

Утилизировать в соответствии с требованиями действующего законодательства.

Класс опасности отходов – Б.

Расшифровка символов

Символ	Расшифровка
	Логотип производителя Сайт производителя
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Производитель
	Знак соответствия

8. Материалы в соответствии с ГОСТ 19126

Винт анкерный (Anchor Screw) : Титан «Ti»

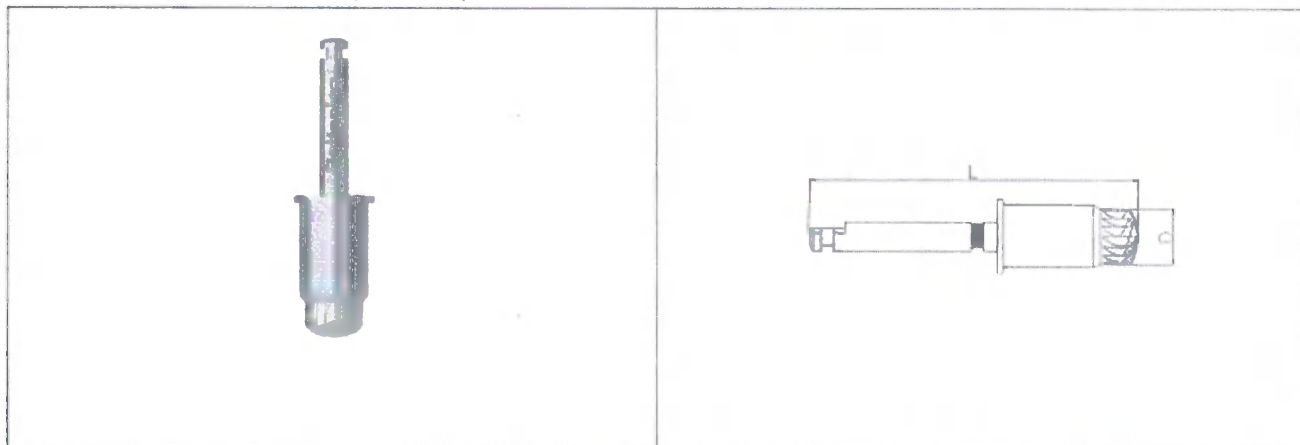
Ключ динамометрический (Torque Wrench) : Титан «Ti» (Колесо, Стержень) и
 Нержавеющая сталь «Н» (Корпус, Рукоятка)

Остальные инструменты: Нержавеющая сталь «Н»

Основные технические характеристики.

1. Сверло выравнивающее гребень (Flattening Drill)

Данное сверло используется вместе с хирургической бормашиной для выравнивания поверхности альвеолярной кости под установку имплантата.



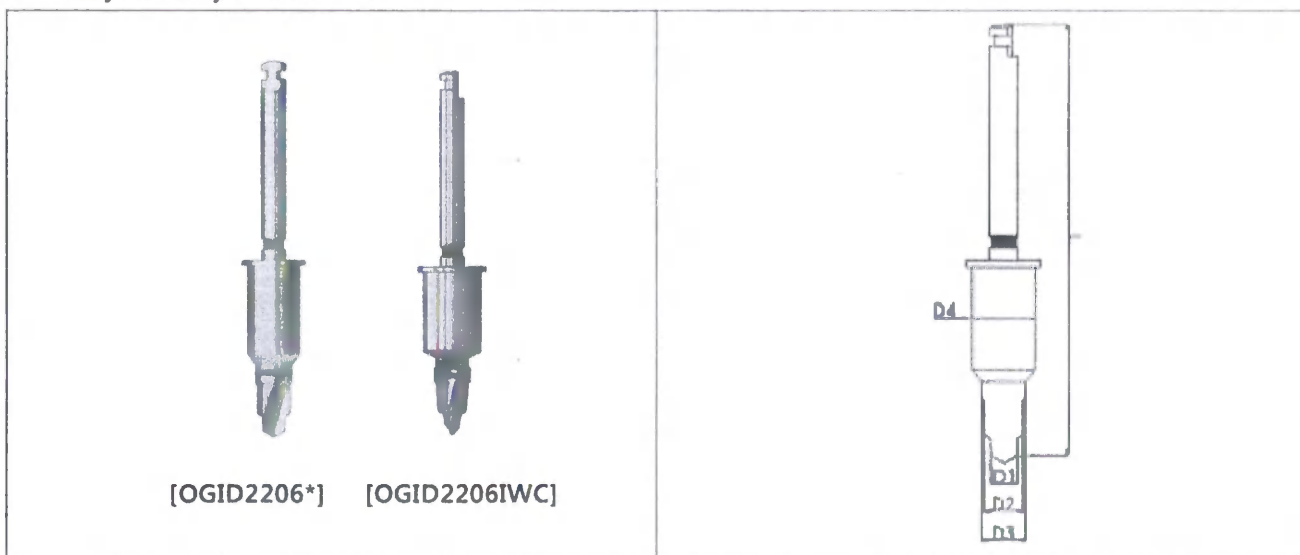
Единица измерения: мм

Код	D($\pm 0,05$)	L($\pm 0,2$)	Масса (г) +/-15%	Маркировка	Цветовой код	Покрытие
OGFD45	4,5	25,5	1,86	Ø4.5	Черный	-
OGFD52WC	5.2	25,5	2,29	Ø5.0	Черный	TiN покрытие

* Значения в скобках являются допусками.

2. Сверло направляющее (Initial Drill)

Данное сверло используется для задания положения и засверливания отверстия в челюстной кости под установку имплантата.



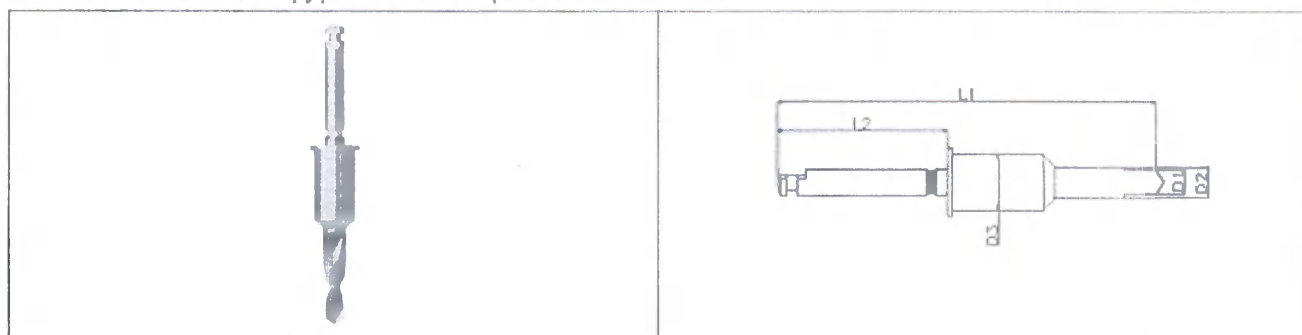
Единица измерения: мм

Код	D1 (+0, - 0,02)	D2 (+0, - 0,02)	D3 (+0, - 0,02)	D4 (+0, - 0,02)	L (±0,2)	Масса (г) +/-15%	Маркировка	Цветовой код	Примечание
OGID2206I	2,2	3,1	3,55	5	35,44	2,18	Initial I	Черный	-
OGID2206II	2,2	2,7	-	5	35,44	2,10	Initial Soft	Черный	-
OGID2206IWC	2,2	3,1	3,55	5,7	35,44	2,58	Initial I (W)	Черный	TiN покрытие

* Значения в скобках являются допусками.

3. Сверло спиральное (OneGuide Twist Drill)

Данное сверло используется для просверливания отверстия в челюстной кости под установку имплантата в ходе хирургической операции.



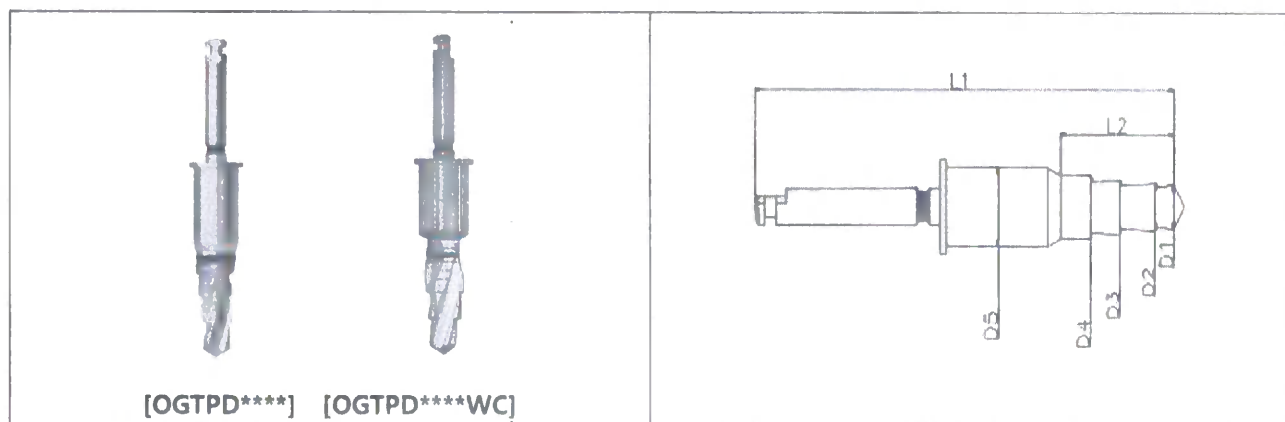
Единица измерения: мм

Код	D1 (+0, - 0,02)	D2 (+0, - 0,02)	D3 (+0, - 0,02)	L1 (±0,2)	L2 (+0, -0,2)	Масса (г) +/-15%	Маркировка	Цветовой код
OGTD2207	2,2	2,7	5	35,44	17,44	2,05	(Ø2.2 × 7)	Белый
OGTD2208	2,2	2,7	5	35,44	15,94	2,03	(Ø2.2 × 8.5)	Белый
OGTD2210	2,2	2,7	5	35,44	14,44	2,0	(Ø2.2 × 10)	Белый
OGTD2211	2,2	2,7	5	36,94	14,44	2,02	(Ø2.2 × 11.5)	Белый
OGTD2213	2,2	2,7	5	38,44	14,44	2,03	(Ø2.2 × 13)	Белый

* Значения в скобках являются допусками.

4. Сверло коническое (OneGuide Taper Drill)

Данное сверло используется для просверливания отверстия в челюстной кости под установку имплантата конической формы.



Единица измерения: мм

Код	D1(Ø) (+0, - 0,02)	D2(Ø) (+0, -0,02)	D3(Ø) (+0, -0,02)	D4(Ø) (+0, -0,02)	D5(Ø) (+0, - 0,02)	L1 (±0,2)	L2 (±0,1)	Масса (г) +/- 15%	Маркировка	Цветовой код	Примечание
OGTPD3507	2,2	3	3,55	-	5	35,4	8	2.13	(F3.5 × 7)	Желтый	
OGTPD3508	2,2	2,6	3	3,55	5	35,4	9.5	2.12	(F3.5 × 8.5)	Желтый	
OGTPD3510	2,2	2,6	3,1	3,55	5	35,4	11	2.10	(F3.5 × 10)	Желтый	
OGTPD3511	2,2	2,8	3,2	3,55	5	36,9	12,5	2.14	(F3.5 × 11.5)	Желтый	
OGTPD3513	2,2	2,8	3,2	3,55	5	38,4	14	2.18	(F3.5 × 13)	Желтый	
OGTPD4007	2,8	3,4	4,1	-	5	35,2	8	2.25	(F4.0 × 7)	Зеленый	
OGTPD4008	2,8	3	3,4	4,1	5	35,2	9.5	2.24	(F4.0 × 8.5)	Зеленый	
OGTPD4010	2,8	3	3,4	4,1	5	35,2	11	2.23	(F4.0 × 10)	Зеленый	
OGTPD4011	2,8	3,2	3,5	4,1	5	36,7	12,5	2.29	(F4.0 × 11.5)	Зеленый	
OGTPD4013	2,8	3,1	3,6	4,1	5	38,2	14	2.33	(F4.0 × 13)	Зеленый	
OGTPD4507	3,1	4	4,5	-	5	35,1	8	2.31	(F4.5 × 7)	Синий	
OGTPD4508	3,1	3,5	3,9	4,5	5	35,1	9.5	2.32	(F4.5 × 8.5)	Синий	
OGTPD4510	3,1	3,5	3,9	4,5	5	35,1	11	2.33	(F4.5 × 10)	Синий	
OGTPD4511	3,1	3,6	4,1	4,5	5	36,6	12,5	2.39	(F4.5 × 11.5)	Синий	
OGTPD4513	3,1	3,6	4,1	4,5	5	38,1	14	2.44	(F4.5 × 13)	Синий	
OGTPD3507WC	2,2	3	3,55	-	5,7	35,4	8	2,56	(F3.5 × 7(W))	Желтый	TiN Покрытие
OGTPD3508WC	2,2	2,6	3	3,55	5,7	35,4	9.5	2,55	(F3.5 × 8.5(W))	Желтый	TiN Покрытие

Приложение 1. Технические характеристики

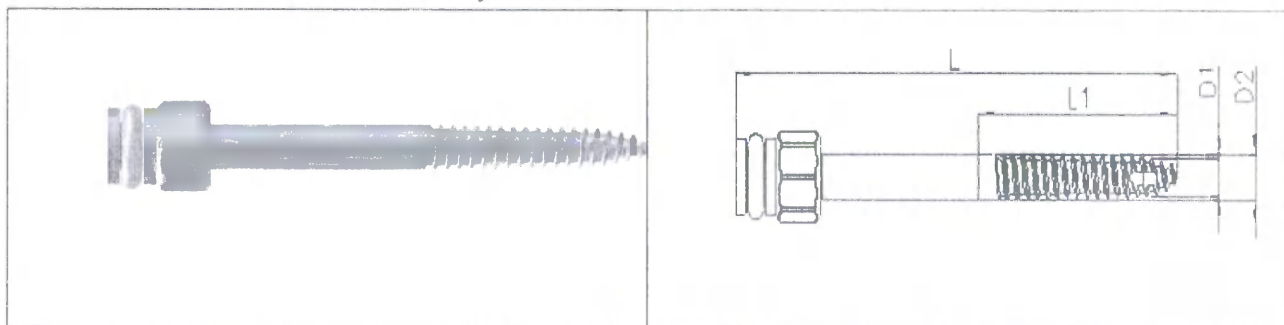
OGTPD3510WC	2,2	2,6	3,1	3,55	5,7	35,4	11	2,54	(F3.5 × 10(W))	Желтый	TiN Покрытие
OGTPD3511WC	2,2	2,8	3,2	3,55	5,7	36,9	12,5	2,58	(F3.5 × 11.5(W))	Желтый	TiN Покрытие
OGTPD3513WC	2,2	2,8	3,2	3,55	5,7	38,4	14	2,59	(F3.5 × 13(W))	Желтый	TiN Покрытие
OGTPD4507WC	3,1	4	4,5	-	5,7	35,1	8	2,73	(F4.5 × 7(W))	Синий	TiN Покрытие
OGTPD4508WC	3,1	3,5	3,9	4,5	5,7	35,1	9.5	2,72	(F4.5 × 8.5(W))	Синий	TiN Покрытие
OGTPD4510WC	3,1	3,5	3,9	4,5	5,7	35,1	11	2,73	(F4.5 × 10(W))	Синий	TiN Покрытие
OGTPD4511WC	3,1	3,6	4,1	4,5	5,7	36,6	12,5	2,81	(F4.5 × 11.5(W))	Синий	TiN Покрытие
OGTPD4513WC	3,1	3,6	4,1	4,5	5,7	38,1	14	2,80	(F4.5 × 13(W))	Синий	TiN Покрытие
OGTPD5007WC	3,5	4,4	5	-	5,7	35,1	8	2,81	(F5.0 × 7(W))	Красный	TiN Покрытие
OGTPD5008WC	3,5	4	4,4	5	5,7	35,1	9.5	2,86	(F5.0 × 8.5(W))	Красный	TiN Покрытие
OGTPD5010WC	3,5	4	4,4	5	5,7	35,1	11	2,87	(F5.0 × 10(W))	Красный	TiN Покрытие
OGTPD5011WC	3,5	4	4,4	5	5,7	36,6	12,5	2,93	(F5.0 × 11.5(W))	Красный	TiN Покрытие

OGTPD5013WC	3,5	4,3	4,5	5	5,7	38,1	14	3,02	(F5.0 × 13(W))	Красный	TiN Покрытие
-------------	-----	-----	-----	---	-----	------	----	------	----------------	---------	-----------------

* Значения в скобках являются допусками.

5. Винт анкерный (Anchor Screw)

Данный винт используется в ходе операции для установки хирургического шаблона на поверхности мягких тканей или зуба. Винт подсоединяется к анкерной втулке, закрепленной на хирургическом шаблоне. После имплантации винт удаляется.



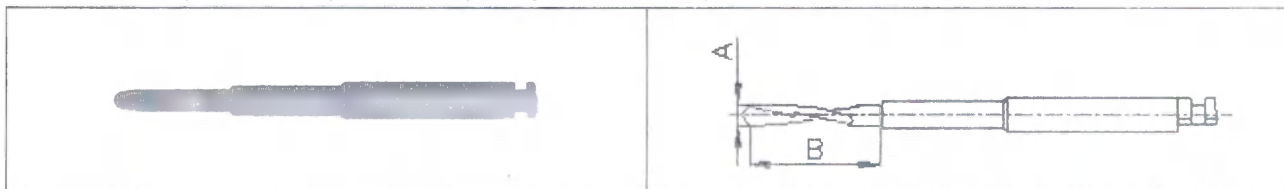
Единица измерения: мм

	+/- мм)	L1(+/- 0,05мм)	D1(+/- 0,05мм)	D2(+/- 0,05мм)	Масса (г) +/-15%	Шаг резьбы	Маркировка
QGAS18 (3EA)	22,25	10	1,6	1,8	0,30	0,5 ± 0,05	Anchor Screw

* Значения в скобках являются допусками.

6. Сверло для анкерного винта (Anchor Drill)

Данное сверло используется для просверливания отверстия в челюстной кости под анкерный винт.

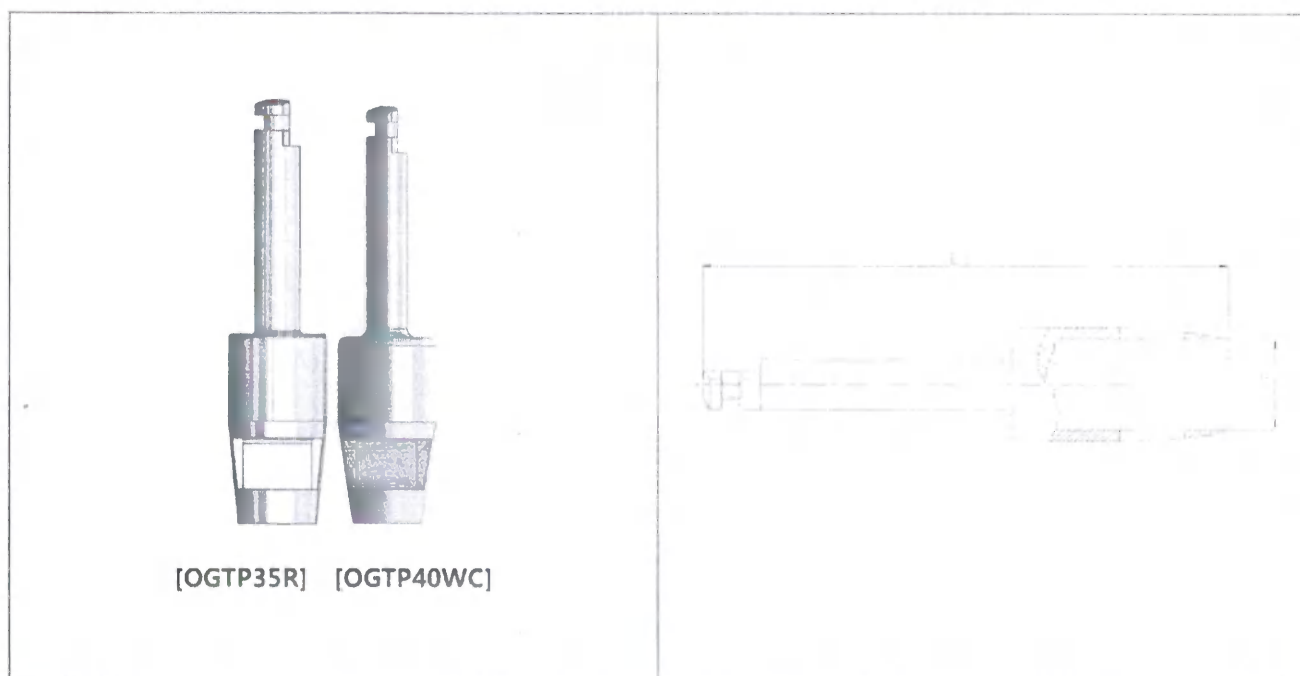


Единица измерения: мм

Код	A(Ø)(+0, -0,02)	B(±0,1)	Масса (г) +/-15%	Маркировка
QGATD13	1,35	8,9	0,70	Anchor Drill

7. Мукотом (Tissue Punch)

Данное изделие предназначено для безлоскутной хирургии. Инструмент используется при проведении операции безлоскутным методом. Высота десны измеряется с помощью лазерной маркировки с интервалом в 2 мм.



Единица измерения: мм

Код	D1(+0,05, -0)	L1(±0,2)	Масса (г) +/-15%	Маркировка	Цветовой код	Примечание
OGTP35R	3,3	25,5	1.41	Ø3.5R	-	-
OGTP40WC	3,8	25,5	1.7	Ø4.0 (W)	-	TiN Покрытие

8. Имплантатовод для машинной установки (NoMount Driver)

Используется для фиксации имплантата с помощью хирургической бормашины, при типе крепления типа No-mount.

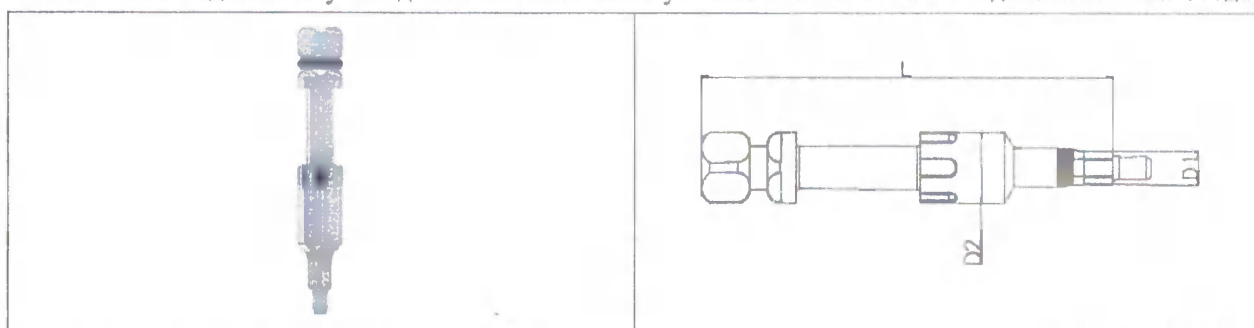


Единица измерения: мм

Код	D1 (+0.01,- 0.02)	D2 (+0,-0.016)	Длина (+0.02,- 0.03)	Масса (г) (±5%)	Маркировка	Цветовой код
OGNMDM50	4.9	2.35	27,6	1.87	(M)	Желтый
OGNMDR50	4.9	2.35	28	2.01	(R)	Зеленый
OGNMDR57	5.6	2.35	28	2.40	(R/w)	Красный

9. Имплантатовод под динамометрический ключ (Implant Driver)

Имплантатовод используется для извлечения после установки имплантата и отделения имплантатовода.

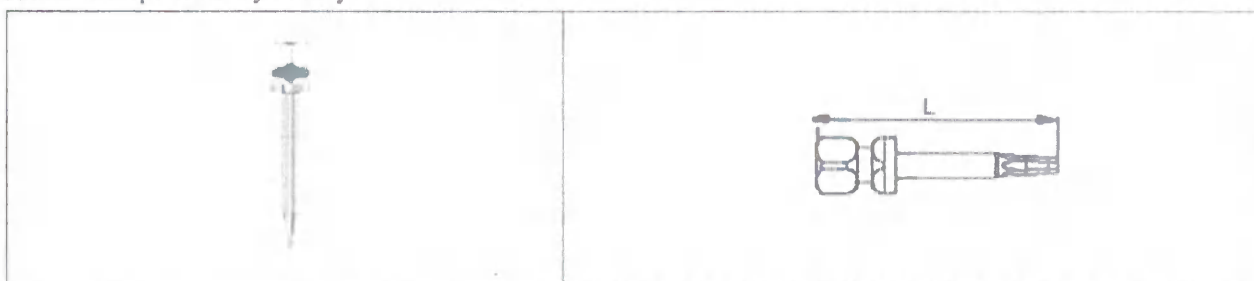


Единица измерения: мм

Код	D1 (+0.01,- 0.02)	D2 (+0,-0.016)	Длина (+0.02,- 0.03)	Масса (г) (±5%)	Маркировка	Цветовой код
OGFDM50	2,34	4,7	28,3	2,12	(M)	-
OGFDR50	2,83	4,7	28,3	2,24	(R)	-
OGFDR57	2,83	5,4	28,3	2,48	(R/w)	-

10. Отвертка шестигранная под динамометрический ключ (Torque Driver)

Динамометрическая отвертка используется для приложения момента после подсоединения к динамометрическому ключу.



Единица измерения: мм

Код	L($\pm 0,1$)	Масса(г) +/-15%	Маркировка	Цветовой код
TRHD12L (Torq. 1.2L)	21,5	1,20	Torq. 1.2L	-

11. Удлинитель сверла для машинной установки (Drill Extension)

Удлинитель сверла используется для увеличения длины сверла или иного наконечника бормашины.

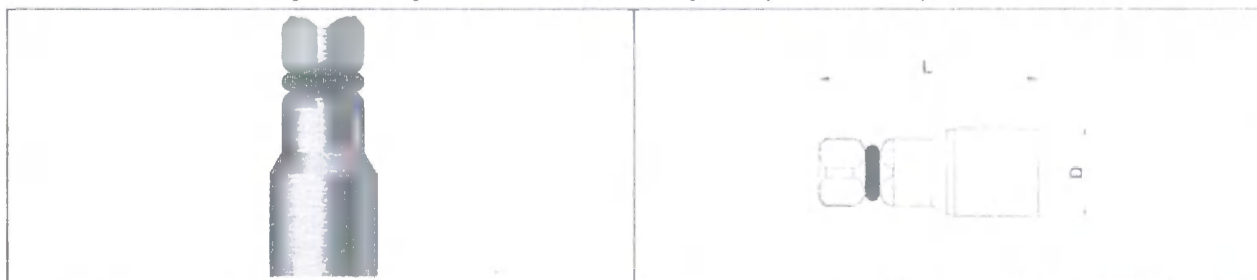


Единица измерения: мм

Код	A ($\emptyset$) ($\pm 0,05$)	B($\pm 0,2$)	Масса(г) +/- 15%	Маркировка
ODE	3,4	30,1	1,45	Drill Ex.

12. Удлинитель под динамометрический ключ (Torque Extension)

Удлинитель используется для увеличения длины в случае применения простого имплантовода.

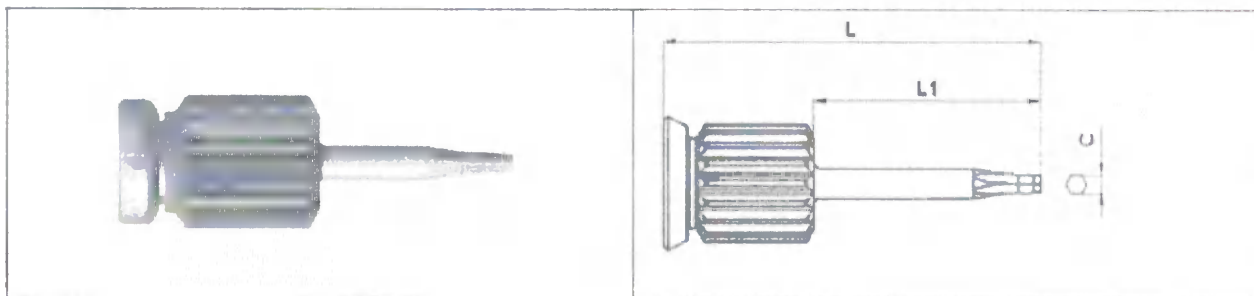


Единица измерения: мм

Код	D($\pm 0,1$, -0)	Масса (г) +/-15%	Маркировка
OTE	16	1,86	Torq.Ex.

13. Отвертка ручная (Hand Driver)

Ручная отвертка представляет собой ручной инструмент-держатель наконечника.

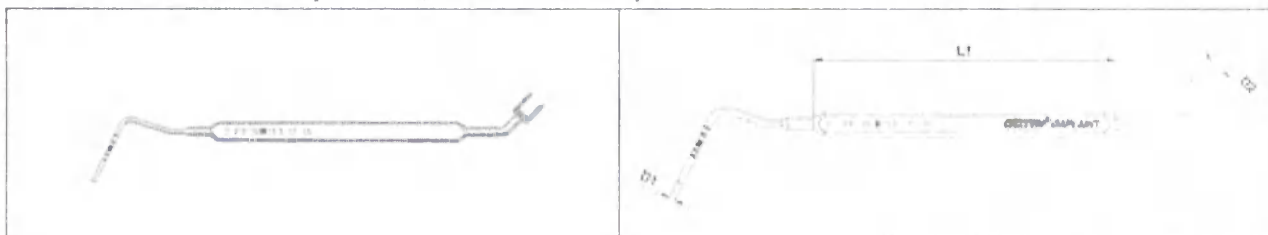


Единица измерения: мм

		$L_1(\pm 0,05)$ мм	$C(\pm 0,05)$ мм	Масса (г) $\pm 15\%$	Маркировка
AHD12LH	28.0	18.0	1.2	3,48	1.2L

14. Глубиномер (Depth Gauge)

Глубиномер используется для измерения глубины сверления и высоты десны. Глубина определяется с помощью специальной разметки, нанесенной лазером.



Единица измерения: мм

Код	$L_1(\pm 1)$	$D1(\pm 0,05)$	$D2(\pm 0,05)$	Масса (г) $\pm 15\%$	Маркировка
OSDG	72	1,7	3,54	14,82	Osstem Implant  15 13 11.5 10 8.5 7 Линии маркировки указывают на глубину (единица измерения: мм). На корпусе нанесена направляющая для линий

15. Ключ динамометрический (Torque Wrench)

Динамометрический ключ используется для установки имплантата или затягивания винта

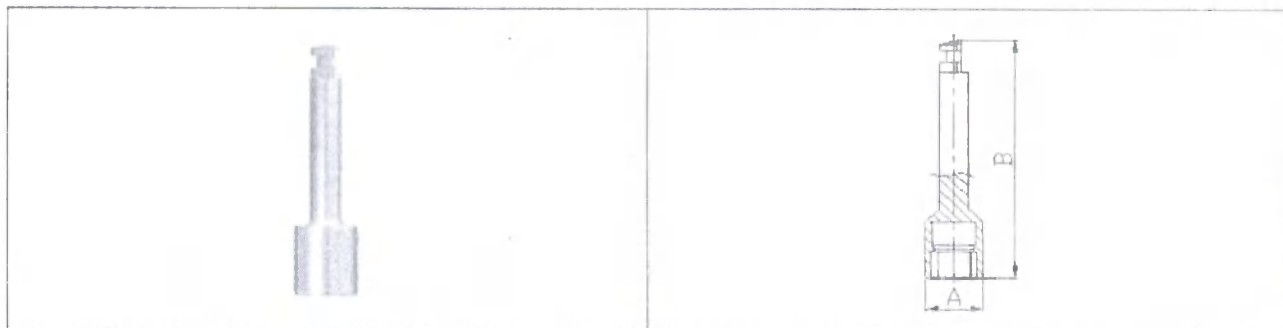


Единица измерения: мм

		B(±0,2)	В(±0,2)	В(±0,2)	В(±0,2)	Маркировка
						Osstem Implant
						Маркировка для указания направления вращения Совместив линию стержня с треугольными отметками, пользователь может узнать какое примерное усилие крутящего момента прилагается. Последняя жирная линия указывает ЮН
TW30B	89,65	11.2	68.2	27.97		

16. Отвертка машинная для анкерного винта (Anchor Driver:)

Отвертка, выполняющая функцию держателя, используется для установки имплантата после подсоединения к простому имплантоводу.



Единица измерения: мм

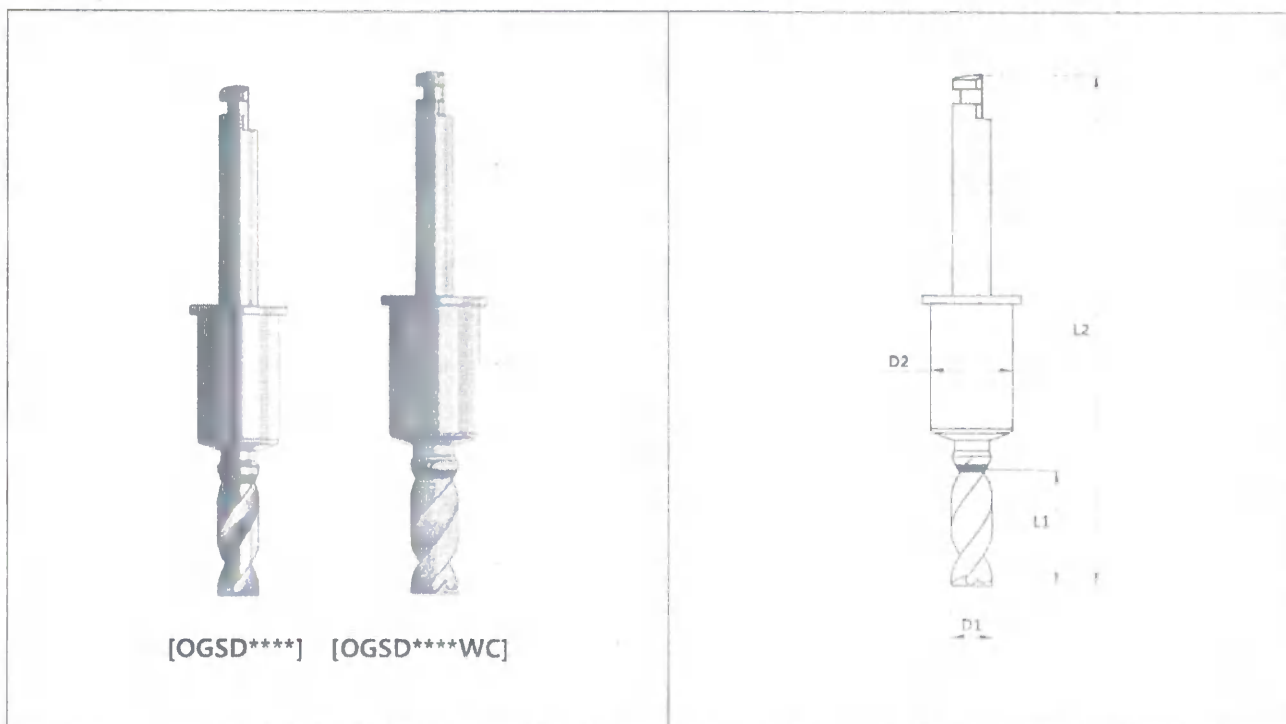
Код	A(Ø) (+0,05, -0)	B(±0,1)	Масса(г) +/-15%	Маркировка
ASMDS	4,8	20,1	0,87	SIMPLE

Шаг резьбы

0,5 мм ±0,05 мм

17. Сверло корректирующее (OneGuide Path Drill)

При использовании этого набора OneGuide сверло применяется после удаления зуба для корректировки отверстия.

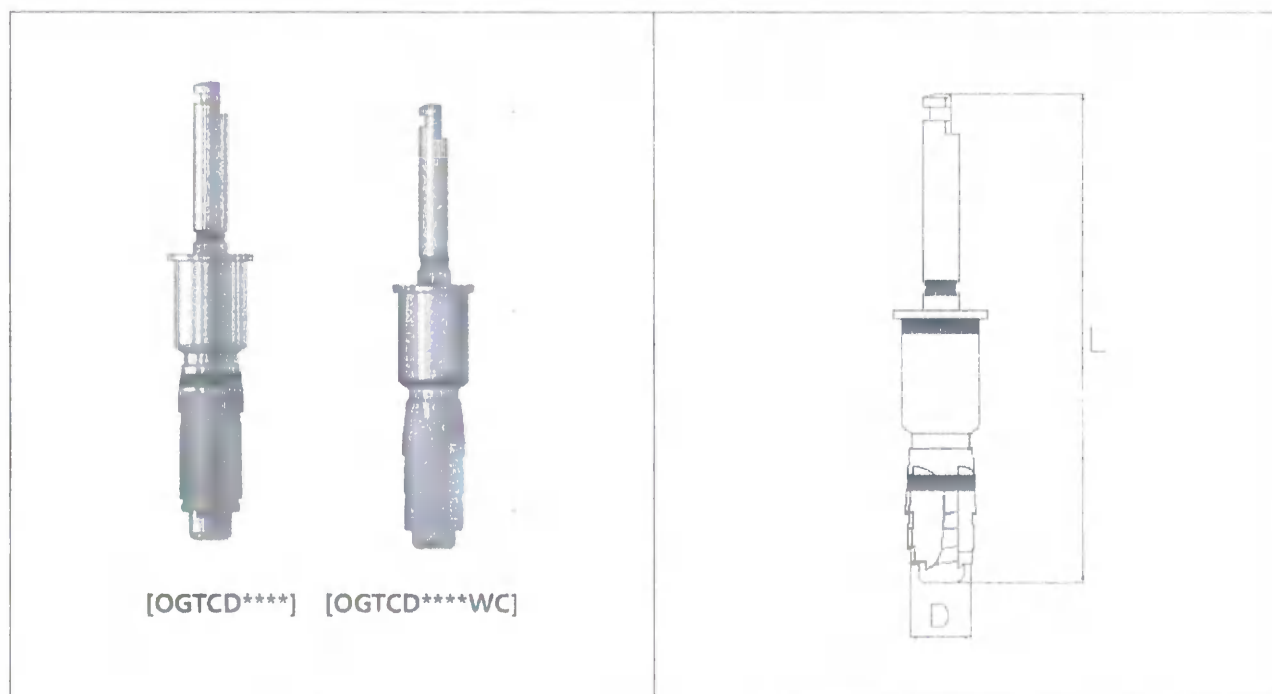


Единица измерения: мм

Код	D1(0,- 0.02)	D2(0,- 0.02)	L1 (±0.1)	L2 (±0.2)	Масса(г) +/-15%	Маркировка	Примечание
OGSD2507	2.5	5.0	7	31.6	1,98	Ø 2.5Ø07	
OGSD2513	2.5	5.0	13	37.6	2,10	Ø 2.5Ø13	
OGSD3007WC	3.0	5.7	7	31.6	2,33	Ø 3.0Ø07(W)	TiN покрытие
OGSD3013WC	3.0	5.7	13	37.6	2,44	Ø3.02.5Ø13(W)	TiN покрытие

18. Сверло кортикальное (OneGuide Taper Cortical Drill)

Кортикальное сверло используется для расширения кортикальной кости в случае твердой кости после сверления коническим сверлом. Предназначен для использования в приспособлениях с коническим корпусом.



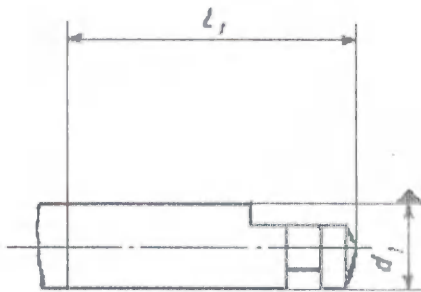
Единица измерения: мм

Код	L (±0.2)	Ø	h (±0.2)	Маркировка	Цветовой код	Примечание
OGTCD4507	32.7	Ø 4	2,39	F4.5Ø7	BLUE	
OGTCD4510	33.7	Ø 4	2,45	F4.5Ø10	BLUE	
OGTCD5007WC	32.7	Ø 4.7	2,9	F5.0Ø7(W)	RED	TiN покрытие
OGTCD5010WC	35.5	Ø 4.7	3,1	F5.0Ø10(W)	RED	TiN покрытие

Хвостовик инструментов

Тип I.

Схематическое изображение хвостовика:



1. Сверло выравнивающее гребень (Flattening Drill)

Code	$L_1(+0,-0.2)$	$d_1(+0,-0.016)$
OGFD45	14.5	2.35
OGFD52WC	14.5	2.35

Единица измерения: мм

2. Сверло направляющее (Initial Drill)

	$L_1(+0,-0.2)$	$d_1(+0,-0.016)$
OGID2206I	19.44	2.35
OGID2206II	19.44	2.35
OGID2206IWC	19.44	2.35

Единица измерения: мм

3. Сверло спиральное (OneGuide Twist Drill)

Code	$L_1(+0,-0.2)$	$d_1(+0,-0.016)$
OGTD2207	17.44	2.35
OGTD2208	15.94	2.35
OGTD2210	14.44	2.35
OGTD2211	14.44	2.35
OGTD2213	14.44	2.35

Единица измерения: мм

4. Сверло коническое (OneGuide Taper Drill)

Code	$L_1(+0,-0.2)$	$d_1(+0,-0.016)$
OGTPD3507	17.4	2.35
OGTPD3508	15.9	2.35
OGTPD3510	14.4	2.35
OGTPD3511	14.4	2.35
OGTPD3513	14.4	2.35
OGTPD4007	17.2	2.35

OGTPD4008	15.7	2.35
OGTPD4010	14.2	2.35
OGTPD4011	14.2	2.35
OGTPD4013	14.2	2.35
OGTPD4507	17.1	2.35
OGTPD4508	15.6	2.35
OGTPD4510	14.1	2.35
OGTPD4511	14.1	2.35
OGTPD4513	14.1	2.35
OGTPD3507WC	17.4	2.35
OGTPD3508WC	15.9	2.35
OGTPD3510WC	14.4	2.35
OGTPD3511WC	14.4	2.35
OGTPD3513WC	14.4	2.35
OGTPD4507WC	17.1	2.35
OGTPD4508WC	15.6	2.35
OGTPD4510WC	14.1	2.35
OGTPD4511WC	14.1	2.35
OGTPD4513WC	14.1	2.35
OGTPD5007WC	17.1	2.35
OGTPD5008WC	15.6	2.35
OGTPD5010WC	14.1	2.35
OGTPD5011WC	14.1	2.35
OGTPD5013WC	14.1	2.35
OGTPD5507W	17.1	2.35
OGTPD5508W	15.6	2.35
OGTPD5510W	14.1	2.35
OGTPD5511W	14.1	2.35
OGTPD5513W	14.1	2.35

Единица измерения: мм

5. Удлинитель сверла для машинной установки (Drill Extension)

Code	L1(+0,-0.2)	d1(+0,-0.016)
ODE	13.6	2.35

Единица измерения: мм

6. Имплантатовод для машинной установки (NoMount Driver)

		d1(+0,-0.016)
OGNMDM50	15	2.35
OGNMDR50	15	2.35
OGNMDR57	15	2.35

Единица измерения: мм

7. Сверло для анкерного винта (Anchor Drill)

	L1(+0,-0.2)	d1(+0,-0.016)
QGATD13	14.4	2.35

Единица измерения: мм

8. Мукотом (Tissue Punch)

Code	L1(+0,-0.2) (+0.1,-0.12)	d1(+0,-0.016)
OGTP35R	14.5	2.35
OGTP40 WC	14.5	2.35

Единица измерения: мм

9. Отвертка машинная для анкерного винта (Anchor Driver)

Code	L1(+0,-0.2)	d1(+0,-0.016)
ASMDS	14.4	1.35

Единица измерения: мм

10. Сверло кортикальное OneGuide (OneGuide Taper Cortical Drill)

	L1(+0,-0.2)	d1(+0,-0.016)
OGTCD4507	14.5	2.35
OGTCD4510	14.5	2.35

Единица измерения: мм

Момент затяжки

Для ключа динамометрического (Torque Wrench) момент затяжки – не более 40Н*см.

Твердость, шероховатость поверхностей

- 1) Нержавеющая сталь SUS420: твердость не менее 50 HRC, шероховатость Ra не более 6.3 мкм
- 2) Титановый сплав Ti-6Al-4V: твердость не менее 40 HRC, шероховатость Ra не более 6.3 мкм.

Устойчивость изделия к воздействиям

Osstem Implant Co., Ltd.
66-16, Bansom-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan
Tel. +82 70 7016 4752
Fax. +82 51 861 4693

Page 18 / 19
Issued date 2017/07/28
Revised date
Revision No 0

Изделия устойчивы к коррозии и тепловому воздействию.

Приложение 2. Информация о материалах

Материалы

Наименование продукта		Материал
Сверло выравнивающее гребень (Flattening Drill)	OGFD45 (Flattening)	Нержавеющая сталь (SUS420)
	OGFD52WC (Flattening (W))	Нержавеющая сталь (SUS420) с покрытием TiN
Сверло направляющее (Initial Drill)	OGID2206IWC (Initial I (W))	Нержавеющая сталь (SUS420) с покрытием TiN
	OGID2206I (Initial I)	Нержавеющая сталь (SUS420)
	OGID2206II (Initial Soft)	
Сверло спиральное (OneGuide Twist Drill)	OGTD2207 (Ø2.2 × 7) OGTD2208 (Ø2.2 × 8.5) OGTD2210 (Ø2.2 × 10) OGTD2211 (Ø2.2 × 11.5) OGTD2213 (Ø2.2 × 13)	Нержавеющая сталь (SUS420)
Сверло коническое (OneGuide Taper Drill)	OGTPD3507WC (F3.5 × 7(W)) OGTPD3508WC (F3.5 × 8.5(W)) OGTPD3510WC (F3.5 × 10(W)), OGTPD3511WC (F3.5 × 11.5(W)), OGTPD3513WC (F3.5 × 13(W)), OGTPD4507WC (F4.5 × 7(W)), OGTPD4508WC (F4.5 × 8.5(W)), OGTPD4510WC (F4.5 × 10(W)), OGTPD4511WC (F4.5 × 11.5(W)), OGTPD4513WC (F4.5 × 13(W)), OGTPD5007WC (F5.0 × 7(W)), OGTPD5008WC (F5.0 × 8.5(W)), OGTPD5010WC (F5.0 × 10(W)), OGTPD5011WC (F5.0 × 11.5(W)), OGTPD5013WC (F5.0 × 13(W))	Нержавеющая сталь(SUS420) с покрытием TiN

Приложение 2. Информация о материалах

	OGTPD3507 (F3.5 × 7), OGTPD3508 (F3.5 × 8.5), OGTPD3510(F3.5 × 10), OGTPD3511(F3.5 × 11.5), OGTPD3513(F3.5 × 13), OGTPD4007 (F4.0 × 7), OGTPD4008 (F4.0 × 8.5), OGTPD4010 (F4.0 × 10), OGTPD4011 (F4.0 × 11.5), OGTPD4013 (F4.0 × 13), OGTPD4507 (F4.5 × 7), OGTPD4508 (F4.5 × 8.5), OGTPD4510 (F4.5 × 10), OGTPD4511 (F4.5 × 11.5), OGTPD4513 (F4.5 × 13)	Нержавеющая сталь(SUS420)
Винт анкерный (Anchor Screw)	QGAS18	сплав титана Ti-6Al-4V
Сверло для анкерного винта (Anchor Drill)	QGATD13	Нержавеющая сталь(SUS420)
Мукотом (Tissue Punch)	OGTP35R (F3.5) OGTP40WC (Ø4.0 (W))	Нержавеющая сталь(SUS420)
Имплантатовод для машинной установки (NoMount Driver)	OGNMDM50 (M) OGNMDR57 (R/w) OGNMDR50 (R)	Нержавеющая сталь(SUS420)
Имплантатовод под динамометрический ключ (Implant Driver)	OGFDM50 (M), OGFDR50 (R), OGFDR57 (R/w)	Нержавеющая сталь(SUS420)
Отвертка шестигранная под динамометрический ключ (Torque Driver)	TRHD12L (Torq. 1.2L)	Нержавеющая сталь(SUS420)
Удлинитель сверла для машинной установки (Drill Extension)	ODE (Drill Ex.)	Нержавеющая сталь(SUS420)
Удлинитель под динамометрический ключ (Torque Extention)	OTE (Torq.Ex.)	Нержавеющая сталь(SUS420)
Отвертка ручная (Hand Driver)	AHD12LH (1.2L)	Корпус Нержавеющая сталь(SUS420)
		Шайба Нержавеющая сталь(STS316L)
		Крышка Нержавеющая сталь(STS316L)
Глубиномер (Depth Gauge)	OSDG	Нержавеющая сталь(STS316L)

Приложение 2. Информация о материалах

Ключ динамометрический (Torque Wrench)	TW30B	Колесо	сплав титана Ti-6Al-4V
		Корпус	Нержавеющая сталь(STS316L)
		Стержень	сплав титана Ni-Ti
		Рукоятка	Нержавеющая сталь(STS316L)
Сверло корректирующее (OneGuide Path Drill)	OGSD2507	Нержавеющая сталь(SUS420)	
	OGSD2513		
	OGSD3007WC	Нержавеющая сталь(SUS420) с покрытием TiN	
	OGSD3013WC		
Сверло кортикальное (OneGuide Taper Cortical Drill)	OGTCD5007WC	Нержавеющая сталь(SUS420) с покрытием TiN	
	OGTCD5010WC		
	OGTCD4507	Нержавеющая сталь(SUS420)	
	OGTCD4510		
Отвертка машинная для анкерного винта (Anchor Driver)	ASMDS	Нержавеющая сталь(SUS420)	
Бокс для хранения инструментов		Полисульфон PSF57K, (cas 25135-51-7), краситель RTP EMD-65188 MB	

Приложение 3. Перечень стандартов

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

Номер стандарта	Наименование
EN 1642:2011	Стоматология– Медицинские стоматологические изделия – Зубные имплантаты
EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем медицинских изделий
EN 980:2008	Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий
EN 1641:2009	Стоматология – Медицинские стоматологические изделия – Материалы
EN ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий -Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro.
EN ISO 13485:2012	Медицинские приборы - Системы управления качеством - Требования для регламентарных целей
EN ISO 14971:2012	Медицинские приборы - Применение управления рисками к медицинским устройствам
ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение кожи и гиперчувствительность замедленного типа»
ASTM F136:13	Стандартные технические условия для ковального сплава титан-бальемиций-йванадий ELI (ультрамелкозернистого) для изготовления хирургического имплантатов
ASTM F899-12b	Стандартные спецификации для кованных нержавеющей сталей для хирургических инструментов

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

/Фрагмент печати: ХУН О * Государственный нотариус/

г. Сеул, Кангсо-гу,
Хвакок-ро 301,
Вонпхун биддинг № 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 – 01808

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

Кому: Росздравнадзор

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

«Осстем Имплант Ко., Лтд.»

Должность: президент

Имя: Ом Тхэгван (Eom Tae Kwan)

/Подпись/

/Печать: «ОССТЕМ ИМПЛАНТ Ко., Лтд.»/

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

Нотариальное
заверение

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

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

Регистрационный № 2022 – 01808

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

*/Фрагмент печати: ХУН О * Государственный нотариус/*

Чой Ын Ён (Choi Eun Young)
доверенное лицо компании

«ОССТЕМ ИМПЛАНТ Ко., Лтд.»
ПРЕЗИДЕНТ ОМ ТХЭГВАН

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

Удостоверено сегодня, 25 октября 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: ХУН О * Государственный нотариус/*

/Подпись/

Подпись государственного нотариуса
ХУН О (HOON OH)

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

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Веремий Юлия Игоревна, 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.



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 36 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

