

Registered No. 2023 - 00413

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 2023 년 제 00413 호

Registered No. 2023 - 00413

인 증

Notarial Certificate

위 사용자설명서

에 Choi, AhReum
attorney-in-fact of



기재된

오스템임플란트 주식회사
대표이사 엄 태 관

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

의 대리인 최 아 름

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

2023 년 3 월 9 일

This is hereby attested on this 9 th
day of Mar. , 2023 at this office.

이 사무소에서 위 인증한다.

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
February7, 2020 under Law No. 15150.

Эксплуатационная документация

на медицинское изделие

«Компоненты абатмента SS»

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

Наименование изделия: Компоненты абатмента SS

Производитель: Osstem Implant Co., Ltd.

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

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

Уполномоченный представитель в России ООО «ОССТЕМ»,

115432, г. Москва, пр. Андропова, д.18, кор.7, эт.8, оф.1

Тел : +7-495-739-99-25

Эл. почта : info@osstem.ru

Назначение

Компоненты абатментов SS предназначены для использования при частичном отсутствии зубов или при полной адентии нижней и верхней челюсти, в качестве опоры для одиночных или многоэлементных реставрационных конструкций, включая протезы с цементной или винтовой фиксацией, съемные протезы, а также в качестве окончательной или временной опоры для абатмента под несъемный мостовидный протез.

Область применения медицинского изделия:

-Стоматология

- Только для профессионального использования квалифицированным персоналом

Описание

Osstem Implant — это бренд материалов стоматологических имплантатов. Материалы изготовления протезов и стоматологические лабораторные материалы включают полимеры, титан и нержавеющую сталь. Абатменты для имплантатов Osstem и компонентов совместимы только с имплантатами OSSTEM. Использование данного изделия совместно с изделиями других производителей может привести к возникновению различных проблем, включая ослабление соединения и перелом из-за неполной фиксации и недостаточной совместимости. Подробную информацию можно найти в руководстве Osstem, каталоге или на нашем веб-сайте (www.osstem.com). Код продукта, спецификация, дата изготовления и истечения срока годности приводятся на этикетке изделия.

Показания

Компоненты вместе с абатментами SS были разработаны для нужд хирургической имплантологии; в ходе проведения операции они устанавливаются в верхне- или нижнечелюстной альвеолярный отросток для замены корня зуба. Установленный имплантат заменяет утраченный зуб, соединяя штифт абатмента с альвеолярным отростком после завершения остеоинтеграции. Система имплантатов Osstem, включая компоненты абатмента SS, показана для использования при частичной или полной нижнечелюстной и верхнечелюстной адентии в качестве опоры для одиночных или многоэлементных реставрационных конструкций, включая протезы с цементной или винтовой фиксацией, съемные протезы, а также в качестве окончательной или временной

опоры для абатмента под несъемный мостовидный протез. Она предназначена для отсроченной нагрузки. Она предназначена для использования со зубным имплантом в качестве опоры для реставрационных конструкций, например, коронок, мостовидных или съемных зубных протезов.

Противопоказания (при применении совместно с имплантами/абатментами)

Имплантация противопоказана, в частности, следующим лицам:

- пациентам, страдающим от гемофилии или проблем, связанных со сложностью контроля травм твердых или мягких тканей;
- пациентам с неконтролируемым диабетом, тяжелой никотиновой или алкозависимостью;
- пациентам с ослабленной после химиотерапии или лучевой терапии иммунной системой;
- пациентам с внутриротовой инфекцией или воспалением (ненадлежащая гигиена полости рта, бруксизм);
- пациентам с неустранимой окклюзией/нарушением функции суставов, недостаточной длиной зубной дуги;
- пациентам с недостаточной высотой или шириной кости

Побочные эффекты (при применении совместно с имплантами/абатментами)

После проведения операции может возникнуть ряд проблем (потеря стабильности имплантата, повреждение протеза). Причинами подобных проблем могут быть: несоответствующее качество и объем остаточной костной ткани, аллергическая реакция, неполноценная гигиена ротовой полости или несоблюдение пациентом установленных требований, подвижность имплантата, частичное ухудшение состояния тканей или некорректное позиционирование имплантата.

Предупреждения и меры предосторожности (при применении совместно с имплантами/абатментами)

- Общие меры предосторожности

Хирургическая методика имплантации представляет собой сложную, требующую наличия специальных навыков, процедуру. К проведению операции по имплантации допускаются только соответствующие лица, получившие формальное образование.

- Необходимо предпринять меры предосторожности

Важно изучить анатомию имеющейся кости и ее пригодность для размещения имплантата. Подготовьте имплантат, соблюдая предусмотренные меры предосторожности. Для определения анатомических ориентиров, окклюзионных состояний, пародонтального статуса и адекватности объема костной ткани выполняется визуальный осмотр и проводится панорамное и периапикальное рентгенографическое исследование. Также могут быть целесообразны латеральные цефалометрические рентгенограммы, снимки компьютерной томографии и томограммы. В частности, можно собрать точное крепление имплантата, чтобы подготовить абатмент и ортопедические компоненты.

- Процедурные меры предосторожности (хирургия)

При выполнении операции по имплантации требуется высокая точность и осторожность; необходимо минимизировать повреждение клеточных тканей, а также не допускать превышения температуры, нанесения значительных хирургических травм и/или наличия источника загрязнения и заражения.

- Процедурные меры предосторожности (протезирование)

Все хирургические инструменты должны быть в надлежащем состоянии. Поскольку имплантаты, протезы и инструменты имеют небольшие размеры, следует проявлять осторожность, чтобы не допустить их попадания в дыхательные пути и удушья пациента. Системная информация (TS, SS, US) и информация о совместимости (Mini, Regular, Wide) абатмента и имплантата должна быть подтверждена до использования во избежание ослабления соединения или перелома в результате неправильной фиксации. После фиксации абатмента на имплантате необходимо выполнить проверку на соответствие соединения требованиям методом рентгенографического исследования. Винт следует затянуть, используя значение момента, указанное на упаковке Tyvek. Для предотвращения ослабления соединения винт рекомендуется подтянуть 2–3 раза. Чрезмерный момент затяжки может привести к разрыву винта. Угловой абатмент может сломаться ввиду ограниченной жесткости имплантата. Поэтому его не рекомендуется использовать в задней области ротовой полости. При изготовлении протеза важно добиться правильного распределения нагрузки. В случае мостовидного зубного протеза необходимо подтвердить совместимость протеза и абатмента и выполнить корректировку прикуса. Чрезмерный выступ протеза может привести к перелому системы имплантатов. Изготовление протеза с использованием керамического абатмента требует наличия специальных навыков, и зубной техник должен пройти соответствующий курс обучения.

- Меры предосторожности для Пациентов

Выполняйте тщательную очистку ротовой полости. Не подвергайте зубы избыточной нагрузке до момента установки окончательного протеза.

- Предупреждение

Неправильная выборка пациентов и хирургических методик может привести к отказу имплантата или потере объема костной ткани, поддерживающей имплантат. Имплантаты Osstem (в том числе и компоненты абатментов SS) не подлежат ремоделированию и использованию в целях, отличных от указанных производителем. Подвижность имплантата, потеря объема костной ткани и хронические инфекции могут стать причиной неудачной остеоинтеграции имплантата.

Обращение и стерилизация

Компоненты абатмента SS предоставляются в нестерильном состоянии. Тем не менее, перед использованием нестерильные изделия должны быть стерилизованы в автоклаве при температуре 132°C в течение 15 минут (в соответствии с требованиями ISO 17665). После стерилизации паром и перед использованием компоненты следует просушить в течение 15 минут.

Условия транспортирования, условия хранения; условия применения/эксплуатации

Условия эксплуатации

Температура: 1~42°C

Влажность: 0~100%

Пригодны для эксплуатации внутри тела человека.

Условия хранения

В сухом месте при комнатной температуре

Температура: 1~30 °C

Влажность: 0~90%

Условия транспортировки (в соответствии с ГОСТ 15150-69)

Температура: -50~50°C

Влажность: 0~80%

Утилизация

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.

В соответствии с 2.1.7.2790-10 СанПин «Санитарные требования к работе с медицинскими отходами», предлагаемые в них изделия соответствуют классу Б.

Срок службы и гарантийный срок

Гарантия на медицинское изделие составляет 1 год со дня покупки конечным потребителем.

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.

Расшифровка символов:

Обозначение	Описание
	Производитель

	Дата производства
	Использовать до
	Номер серии
	Номер по каталогу
	Внимание, обращайтесь к сопроводительным документам
	Не использовать повторно.
	Метка Сертификата качества

Приложение к инструкции.

Приложение 1. Варианты исполнения медицинского изделия.

1. Защитный колпачок Solid (Solid Protect Cap):

- 1.1 SSC484 (Ø 4.8, 4.0мм(H));
- 1.2 SSC485 (Ø 4.8, 5.5мм(H));
- 1.3 SSC487 (Ø 4.8, 7.0мм(H));
- 1.4 SSC604 (Ø 6.0, 4.0мм(H));
- 1.5 SSC605 (Ø 6.0, 5.5мм(H));
- 1.6 SSC607 (Ø 6.0, 7.0мм(H));

2. Колпачок Solid Retraction (Solid Retraction Cap):

- 2.1 SSSRC484 (Ø 4.8, 4.0мм(H));
- 2.2 SSSRC485 (Ø 4.8, 5.5мм(H));
- 2.3 SSSRC487 (Ø 4.8, 7.0мм(H));
- 2.4 SSSRC604 (Ø 6.0, 4.0мм(H));
- 2.5 SSSRC605 (Ø 6.0, 5.5мм(H));
- 2.6 SSSRC607 (Ø 6.0, 7.0мм(H));

3. Слепочный модуль Solid (Solid Impression Coping):

- 3.1 SSIC484 (Ø 4.8, 4.0мм(H));
- 3.2 SSIC485 (Ø 4.8, 5.5мм(H));
- 3.3 SSIC487 (Ø 4.8, 7.0мм(H));
- 3.4 SSIC604 (Ø 6.0, 4.0мм(H));
- 3.5 SSIC605 (Ø 6.0, 5.5мм(H));
- 3.6 SSIC607 (Ø 6.0, 7.0мм(H));

4. Лабораторный аналог Solid (Solid Lab Analog):

- 4.1 SSSA484 (Ø 4.8, 4.0мм(H));
- 4.2 SSSA485 (Ø 4.8, 5.5мм(H));
- 4.3 SSSA487 (Ø 4.8, 7.0мм(H));
- 4.4 SSSA604 (Ø 6.0, 4.0мм(H));
- 4.5 SSSA605 (Ø 6.0, 5.5мм(H));
- 4.6 SSSA607 (Ø 6.0, 7.0мм(H));

5. Выжигаемый цилиндр Solid (Solid Burn-out Cylinder):

- 5.1 SSSP480S (тип Single, Ø 4.8);
- 5.2 SSSP480B (тип Bridge, Ø 4.8);
- 5.3 SSSP600S (тип Single, Ø 6.0);
- 5.4 SSSP600B (тип Bridge, Ø 6.0);

6. Аналог Solid Shoulder (Solid Shoulder Analog):

- 6.1 SSSLA480 (Ø 4.8);
- 6.2 SSSLA600 (Ø 6.0);

7. Аналог пина Solid Shoulder (Solid Shoulder Analog Pin):

- 7.1 SSSAP480 (Ø 4.8);

8. Защитный колпачок Excellent Solid (Excellent Solid Protect Cap):

- 8.1 SSEC484 (Ø 4.8, 4.0мм(H));
- 8.2 SSEC485 (Ø 4.8, 5.5мм(H));
- 8.3 SSEC487 (Ø 4.8, 7.0мм(H));
- 8.4 SSEC604 (Ø 6.0, 4.0мм(H));
- 8.5 SSEC605 (Ø 6.0, 5.5мм(H));
- 8.6 SSEC607 (Ø 6.0, 7.0мм(H));

9. Колпачок Excellent Solid Retraction (Excellent Solid Retraction Cap):

- 9.1 SSERC484 (Ø 4.8, 4.0мм(H));

- 9.2 SSERC485 (Ø 4.8, 5.5мм(Н));
- 9.3 SSERC487 (Ø 4.8, 7.0мм(Н));
- 9.4 SSERC604 (Ø 6.0, 4.0мм(Н));
- 9.5 SSERC605 (Ø 6.0, 5.5мм(Н));
- 9.6 SSERC607 (Ø 6.0, 7.0мм(Н));

10. Слепочный модуль Excellent Solid (Excellent Solid Impression Coping):

- 10.1 SSEIC484 (Ø 4.8, 4.0мм(Н));
- 10.2 SSEIC485 (Ø 4.8, 5.5мм(Н));
- 10.3 SSEIC487 (Ø 4.8, 7.0мм(Н));
- 10.4 SSEIC604 (Ø 6.0, 4.0мм(Н));
- 10.5 SSEIC605 (Ø 6.0, 5.5мм(Н));
- 10.6 SSEIC607 (Ø 6.0, 7.0мм(Н));

11. Лабораторный аналог Excellent Solid (Excellent Solid Lab Analog):

- 11.1 SSEA484 (Ø 4.8, 4.0мм(Н));
- 11.2 SSEA485 (Ø 4.8, 5.5мм(Н));
- 11.3 SSEA487 (Ø 4.8, 7.0мм(Н));
- 11.4 SSEA604 (Ø 6.0, 4.0мм(Н));
- 11.5 SSEA605 (Ø 6.0, 5.5мм(Н));
- 11.6 SSEA607 (Ø 6.0, 7.0мм(Н));

12. Выжигаемый цилиндр Excellent Solid (Excellent Solid Burn-out Cylinder):

- 12.1 SSEP480S (тип Single, Ø 4.8);
- 12.2 SSEP480B (тип Bridge, Ø 4.8);
- 12.3 SSEP600S (тип Single, Ø 6.0);
- 12.4 SSEP600B (тип Bridge, Ø 6.0);

13. Колпачок ComOcta Retraction (ComOcta Retraction Cap):

- 13.1 SSCRC484 (Ø 4.8, 4.0мм(Н));
- 13.2 SSCRC485 (Ø 4.8, 5.5мм(Н));
- 13.3 SSCRC487 (Ø 4.8, 7.0мм(Н));
- 13.4 SSCRC604 (Ø 6.0, 4.0мм(Н));
- 13.5 SSCRC605 (Ø 6.0, 5.5мм(Н));
- 13.6 SSCRC607 (Ø 6.0, 7.0мм(Н));

14. Слепочный модуль для открытой ложки (Implant Pick-up Impression Coping):

- 14.1 SSICAS480 (тип Octa, Ø 4.8, короткий);
- 14.2 SSICAS600 (тип Octa, Ø 6.0, короткий);
- 14.3 SSICA480 (тип Octa, Ø 4.8);
- 14.4 SSICA600 (тип Octa, Ø 6.0);
- 14.5 SSICAS480N (тип Non-Octa, Ø 4.8, короткий);
- 14.6 SSICAS600N (тип Non-Octa, Ø 6.0, короткий);
- 14.7 SSICA480N (тип Non-Octa, Ø 4.8);
- 14.8 SSICA600N (тип Non-Octa, Ø 6.0);

15. Слепочный модуль для закрытой ложки (Implant Transfer Impression Coping):

- 15.1 SSCTIS480 (тип Octa, Ø 4.8, 9.5мм(Н), короткий);
- 15.2 SSCTIS600 (тип Octa, Ø 6.0, 9.5мм(Н), короткий);
- 15.3 SSCTIL480 (тип Octa, Ø 4.8, 12.5мм(Н), короткий);
- 15.4 SSCTIL600 (тип Octa, Ø 6.0, 12.5мм(Н), короткий);
- 15.5 SSCTIS480N (тип Non-Octa, Ø 4.8, 9.5мм(Н), короткий);
- 15.6 SSCTIS600N (тип Non-Octa, Ø 6.0, 9.5мм(Н), короткий);
- 15.7 SSCTIL480N (тип Non-Octa, Ø 4.8, 12.5мм(Н), короткий);
- 15.8 SSCTIL600N (тип Non-Octa, Ø 6.0, 12.5мм(Н), короткий);

16. Лабораторный аналог (Implant Lab Analog):

16.1 SSFA480 (Ø 4.8);

16.2 SSFA600 (Ø 6.0);

17. Защитный колпачок Octa (Octa Protect Cap):

17.1 SSHC480TH (Ø 4.8);

17.2 SSHC600TH (Ø 6.0);

18. Золотой цилиндр Octa (Octa Gold Cylinder):

18.1 SSGCO480TH (тип Octa, Ø 4.8);

18.2 SSGCO600TH (тип Octa, Ø 6.0);

18.3 SSGCN480TH (тип Non-Octa, Ø 4.8);

18.4 SSGCN600TH (тип Non-Octa, Ø 6.0);

19. Комбинированный цилиндр Octa (Octa Combination Cylinder):

19.1 SSOCC480TH (тип Octa, Ø 4.8);

19.2 SSOCC600TH (тип Octa, Ø 6.0);

20. Временный цилиндр Octa (Octa Temporary Cylinder):

20.1 SSTCO480TH (тип Octa, Ø 4.8, 0мм(G/H));

20.2 SSTCO600TH (тип Octa, Ø 6.0, 0мм(G/H));

20.3 SSTCO482TH (тип Octa, Ø 4.8, 2мм(G/H));

20.4 SSTCO602TH (тип Octa, Ø 6.0, 2мм(G/H));

21. Пластиковый цилиндр Octa (Octa Plastic Cylinder):

21.1 SSPSO480TH (тип Octa, Ø 4.8);

21.2 SSPSO600TH (тип Octa, Ø 6.0);

21.3 SSPSN480TH (тип Non-Octa, Ø 4.8);

21.4 SSPSN600TH (тип Non-Octa, Ø 6.0);

22. Слепочный модуль для открытой ложки Octa (Octa Pick-up Impression Coping):

22.1 SSICO480 (тип Octa, Ø 4.8);

22.2 SSICO600 (тип Octa, Ø 6.0);

22.3 SSICN480 (тип Non-Octa, Ø 4.8);

22.4 SSICN600 (тип Non-Octa, Ø 6.0);

23. Слепочный модуль для закрытой ложки Octa (Octa Transfer Impression Coping):

23.1 SSOTI480 (тип Octa, Ø 4.8);

23.2 SSOTI600 (тип Octa, Ø 6.0);

24. Лабораторный аналог Octa (Octa Lab Analog):

24.1 SSLA480 (тип Non-Octa, Ø 4.8);

24.2 SSLA600 (тип Non-Octa, Ø 6.0);

25. Корпус для сканирования (Scan body):

25.1 TSCSBS (10шт. в уп.)

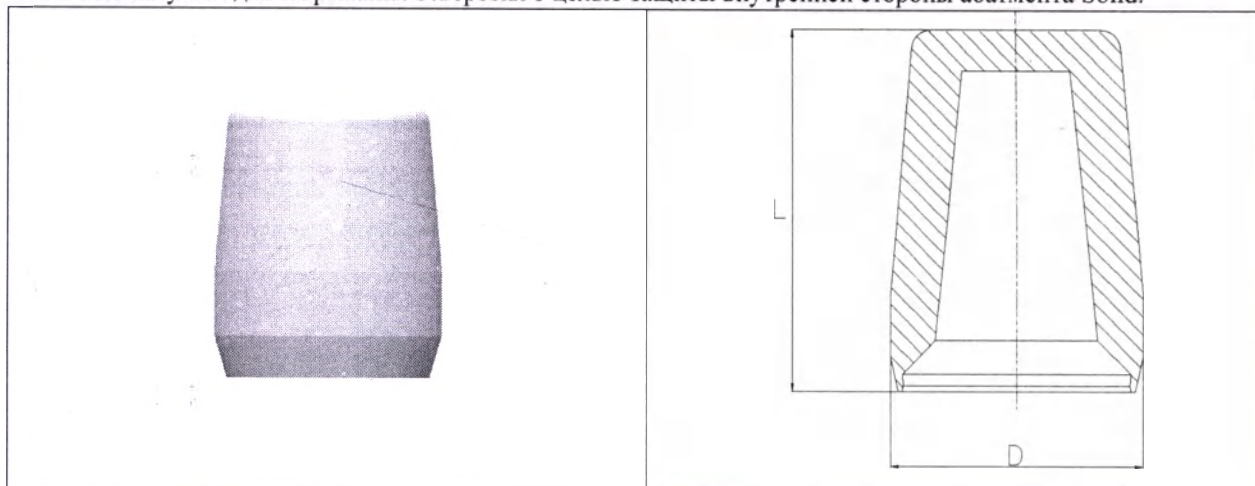
Приложение 2. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

Номер стандарта	Название стандарта
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские устройства – Символы, подлежащие использованию на этикетках медицинского оборудования, в маркировке и в предоставляемой информации – Часть 1 : Общие требования
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских устройств
EN 1641:2009	Стоматология – Медицинские стоматологические устройства – Материалы
ISO 7405:2008	Стоматология - Оценка биологической совместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии
ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками
ISO 10993-3	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания генотоксичности, канцерогенности и репродуктивной токсичности
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий -Часть 5: Испытания на цитотоксичность» invitro».
ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение кожи и гиперчувствительность замедленного типа
ISO 10993-11	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность
ISO 13485:2016	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)

Приложение 3. Основные технические характеристики/ свойства изделия

1) Защитный колпачок Solid (Solid Protect Cap)

- Он используется для закрывания отверстия с целью защиты внутренней стороны абатмента Solid.

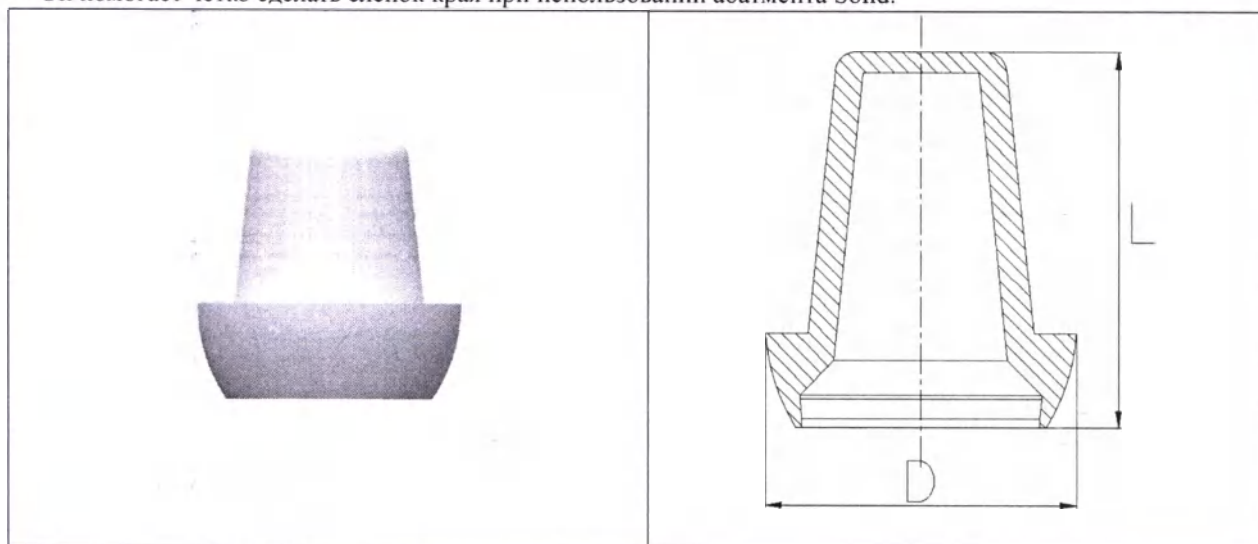


Единица измерения : мм

Код	L ($\pm 0,1$)	D ($+0,2; -0$)	Масса (г) ($\pm 10\%$)	Маркировка на упаковке (Упрощенное обозначение размера, используется при маркировке изделий для удобства пользователя).
SSC484	6,35	5,3	0.10	Ø 4.8, 4.0мм(H)
SSC485	7,85	5,3	0.14	Ø 4.8, 5.5мм(H)
SSC487	9,35	5,3	0.17	Ø 4.8, 7.0мм(H)
SSC604	6,35	6,6	0.15	Ø 6.0, 4.0мм(H)
SSC605	7,85	6,6	0.18	Ø 6.0, 5.5мм(H)
SSC607	9,35	6,6	0,212	Ø 6.0, 7.0мм(H)

2) Колпачок Solid Retraction (Solid Retraction Cap)

- Он помогает четко сделать слепок края при использовании абатмента Solid.



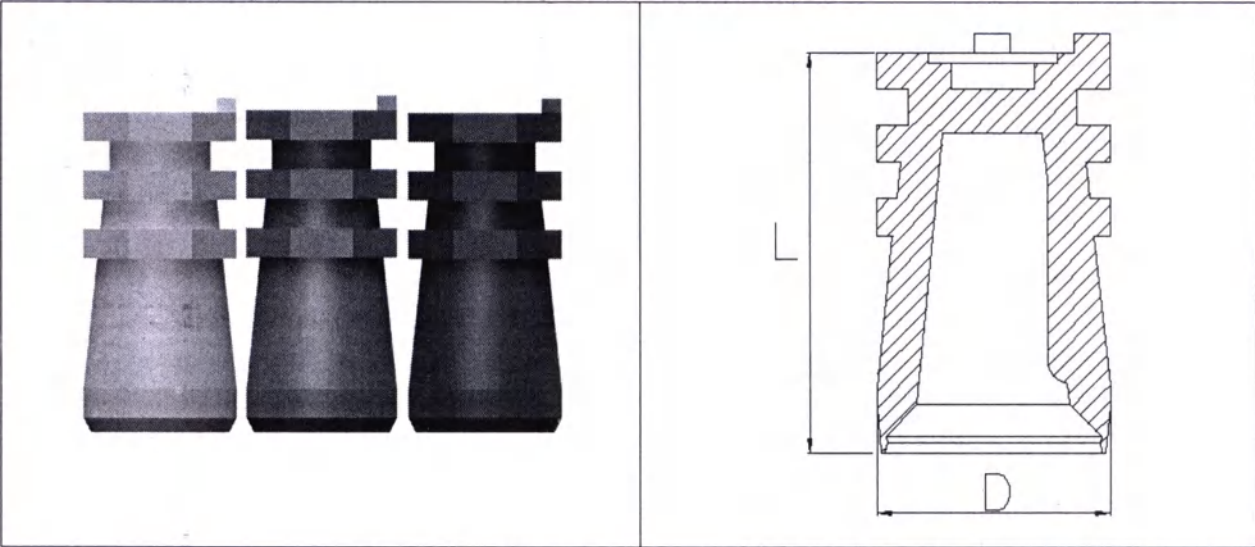
Единица измерения : мм

Код	D ($+0,05; -0$)	L ($\pm 0,1$)	Масса (г) ($\pm 10\%$)	Маркировка на упаковке (Упрощенное обозначение размера, используется при маркировке изделий для удобства пользователя).
-----	----------------------	--------------------	-----------------------------	--

SSSRC484	6,4	6,25	0.05	Ø 4.8, 4.0мм(Н)
SSSRC485	6,4	7,75	0.09	Ø 4.8, 5.5мм(Н)
SSSRC487	6,4	9,25	0.13	Ø 4.8, 7.0мм(Н)
SSSRC604	7,7	6,2	0.08	Ø 6.0, 4.0мм(Н)
SSSRC605	7,7	7,7	0.11	Ø 6.0, 5.5мм(Н)
SSSRC607	7,7	9,2	0,150	Ø 6.0, 7.0мм(Н)

3)Слепочный модуль Solid (Solid Impression Coping)

- Он делает слепок при использовании абатмента Solid.

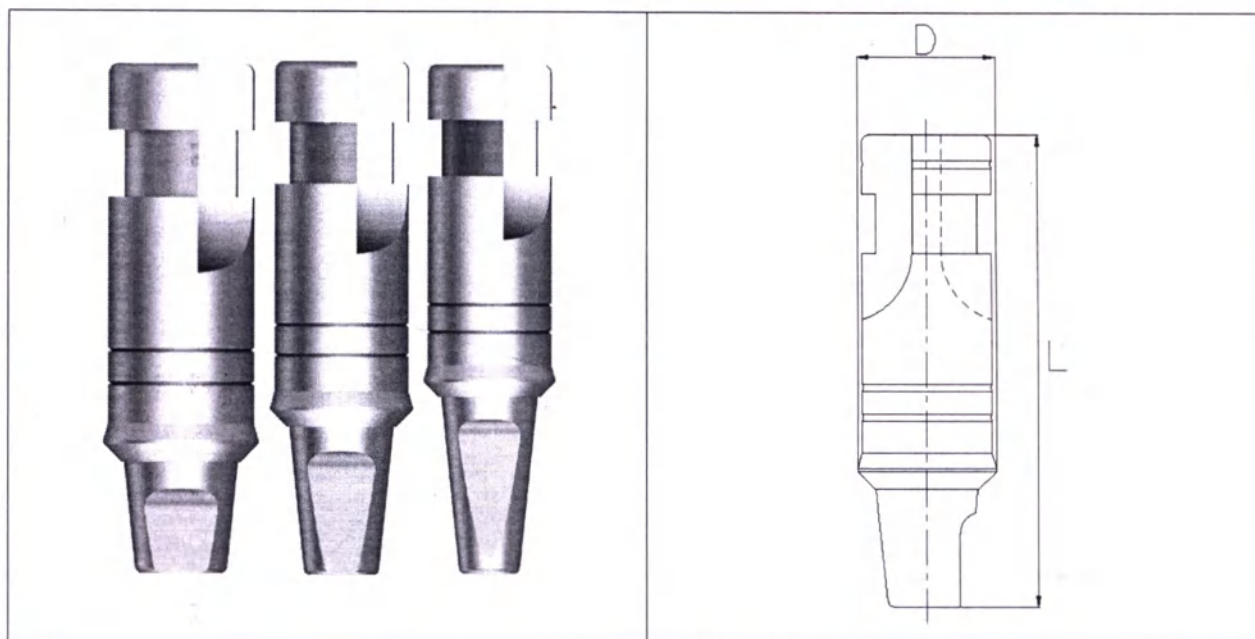


Единица измерения : мм

Код	L (±0,1)	D (±0,1)	Примечание	Масса (г) (±10%)	Маркировка на упаковке (Упрощенное обозначение размера, используется при маркировке изделий для удобства пользователя).
SSIC484	11	5,3	Желтый	0,194	Ø 4.8, 4.0мм(Н)
SSIC485	11	5,3	Механически обработана	0.18	Ø 4.8, 5.5мм(Н)
SSIC487	11	5,3	Синий	0.18	Ø 4.8, 7.0мм(Н)
SSIC604	11	6,5	Желтый	0.21	Ø 6.0, 4.0мм(Н)
SSIC605	11	6,5	Механически обработана	0.21	Ø 6.0, 5.5мм(Н)
SSIC607	11	6,5	Синий	0.21	Ø 6.0, 7.0мм(Н)

4)Лабораторный аналог Solid (Solid Lab Analog)

- Он используется для замены абатмента Solid на слепке.

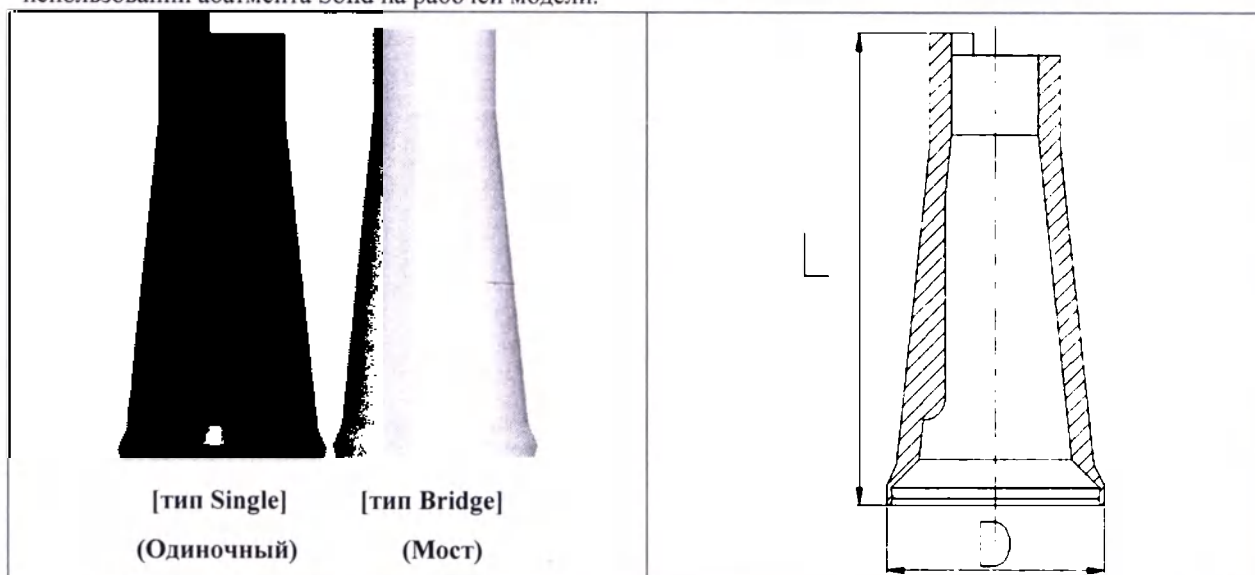


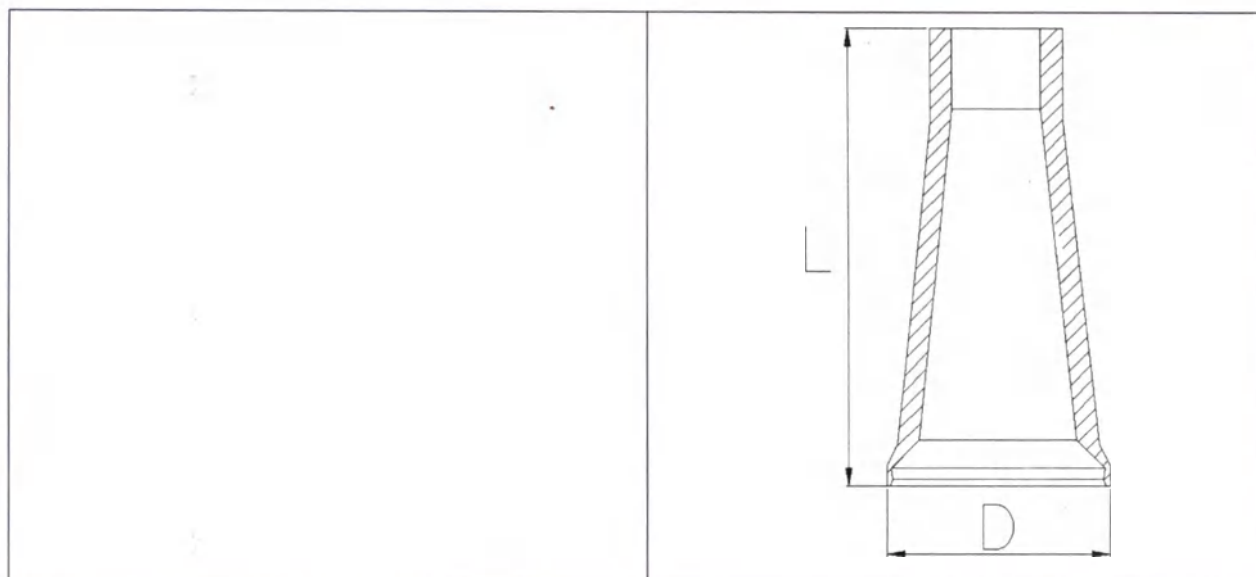
Единица измерения : мм

Код	L ($\pm 0,1$)	D ($+0 - 0,02$)	Примечание	Масса (г) ($\pm 10\%$)	Маркировка на упаковке (Упрощенное обозначение размера, используется при маркировке изделий для удобства пользователя).
SSSA484	16	4,8	Желтый	0.9	Ø 4.8, 4.0мм(Н)
SSSA485	17,5	4,8	Механически обработанная	1.0	Ø 4.8, 5.5мм(Н)
SSSA487	19	4,8	Синий	1.0	Ø 4.8, 7.0мм(Н)
SSSA604	16	6,0	Желтый	0.9	Ø 6.0, 4.0мм(Н)
SSSA605	17,5	6,0	Механически обработанная	1.0	Ø 6.0, 5.5мм(Н)
SSSA607	19	6,0	Синий	1,015	Ø 6.0, 7.0мм(Н)

5) Выжигаемый цилиндр Solid (Solid Burn-out Cylinder)

- Он используется для замены смоляного колпачка перед диагностическим моделированием при использовании абатмента Solid на рабочей модели.



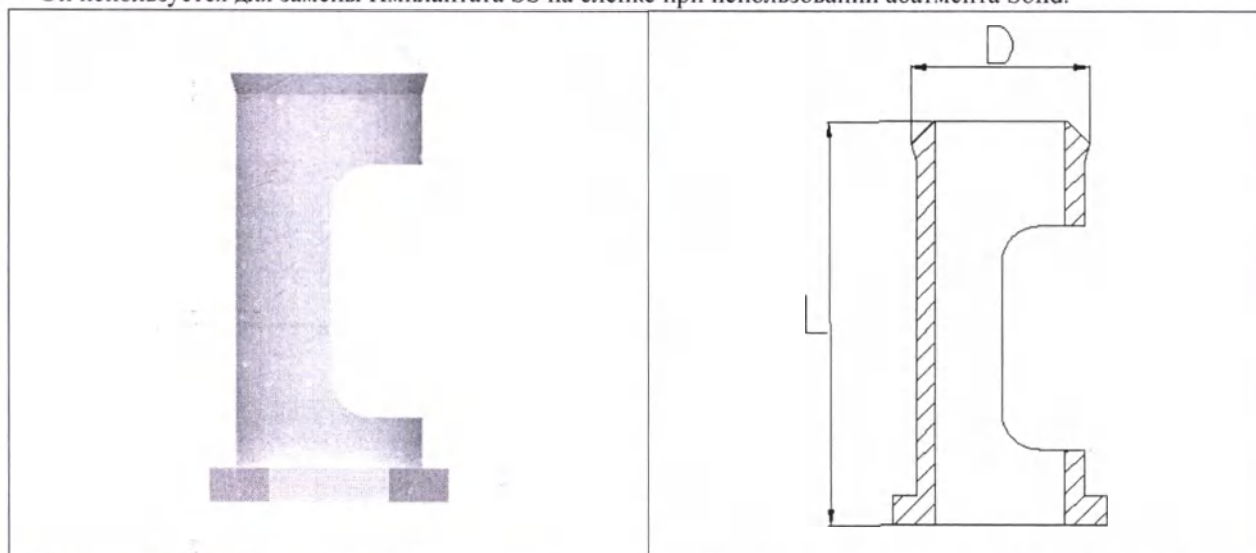


Единица измерения : мм

Код	D (+0,2; - 0)	L (±0,1)	Примечание	Масса (г) (±10%)	Маркировка на упаковке (Упрощенное обозначение размера, используется при маркировке изделий для удобства пользователя).
SSSP480S	5	10,8	тип Single	0.09	Ø 4.8
SSSP480B	5	10,3	тип Bridge	0.09	Ø 4.8
SSSP600S	6,7	10,8	тип Single	0,100	Ø 6.0
SSSP600B	6,7	10,3	тип Bridge	0.10	Ø 6.0

6) Аналог Solid Shoulder (Solid Shoulder Analog)

- Он используется для замены Имплантата SS на слепке при использовании абатмента Solid.



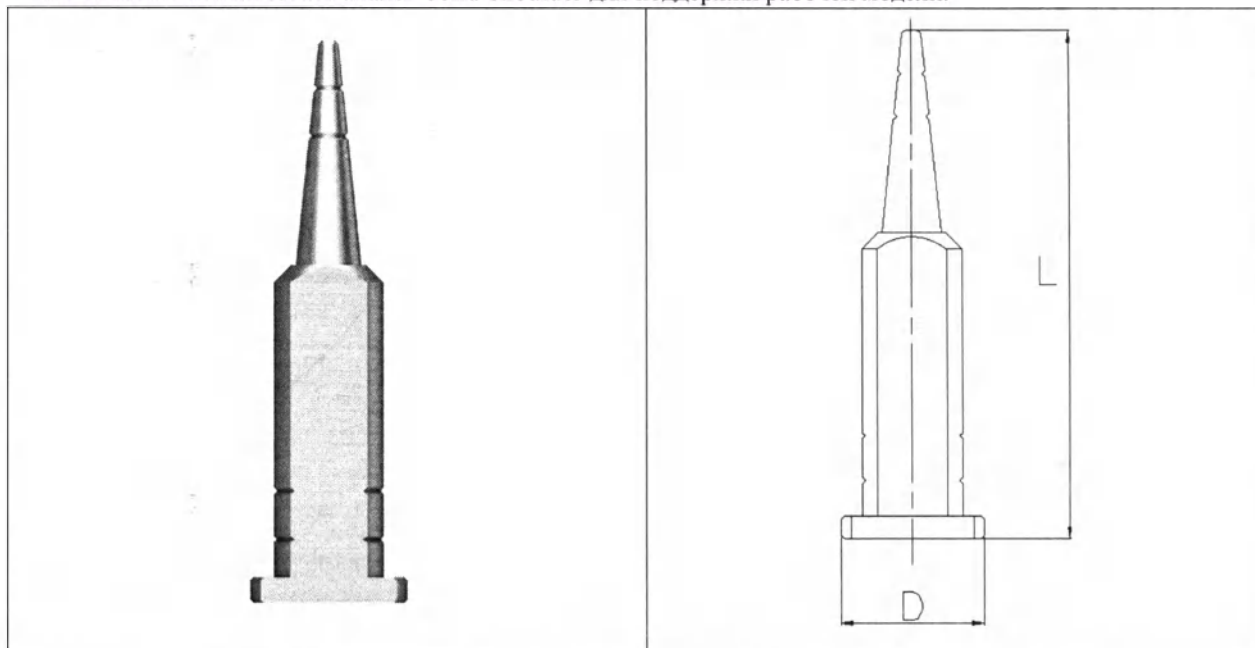
Единица измерения : мм

Код	D (±0,1)	L (+0,1; - 0,85)	Масса (г) (±10%)	Маркировка на упаковке (Упрощенное обозначение размера, используется при маркировке изделий для удобства пользователя).
-----	-------------	---------------------	---------------------	--

SSSLA480	4,8	10,8	0,063	Ø 4.8
SSSLA600	6	10,8	0.08	Ø 6.0

7) Аналог пин Solid Shoulder (Solid Shoulder Analog Pin)

- Он помогает использовать аналог Solid Shoulder для поддержки рабочей модели.

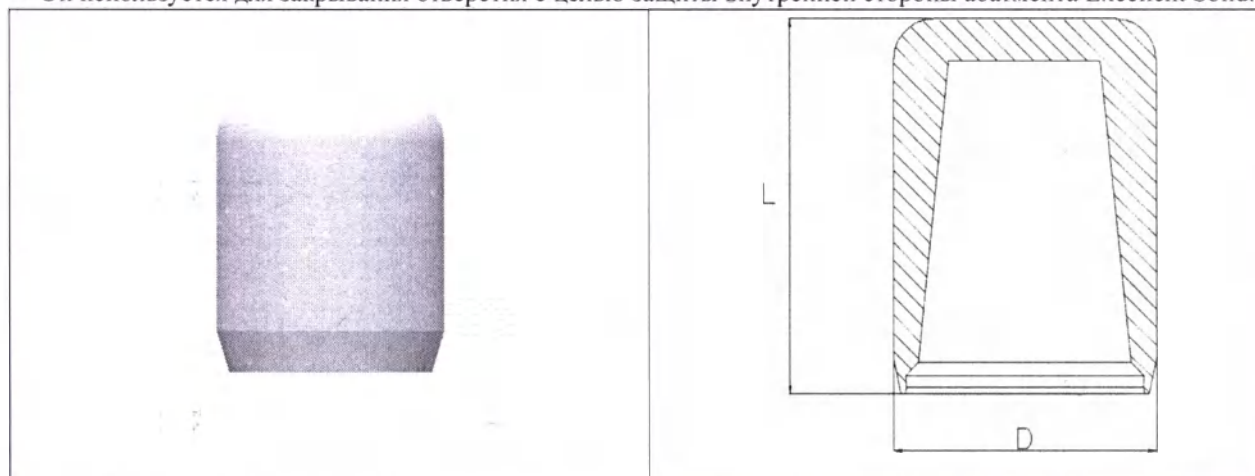


Единица измерения : мм

Код	D (+0,0 - 0,1)	L (+0,3; - 0,1)	Масса (г) (±10%)	Маркировка на упаковке (Упрощенное обозначение размера, используется при маркировке изделий для удобства пользователя).
SSSAP480	5	17,5	3.5	Ø 4.8

8) Защитный колпачок Excellent Solid (Excellent Solid Protect Cap)

- Он используется для закрывания отверстия с целью защиты внутренней стороны абатмента Excellent Solid.



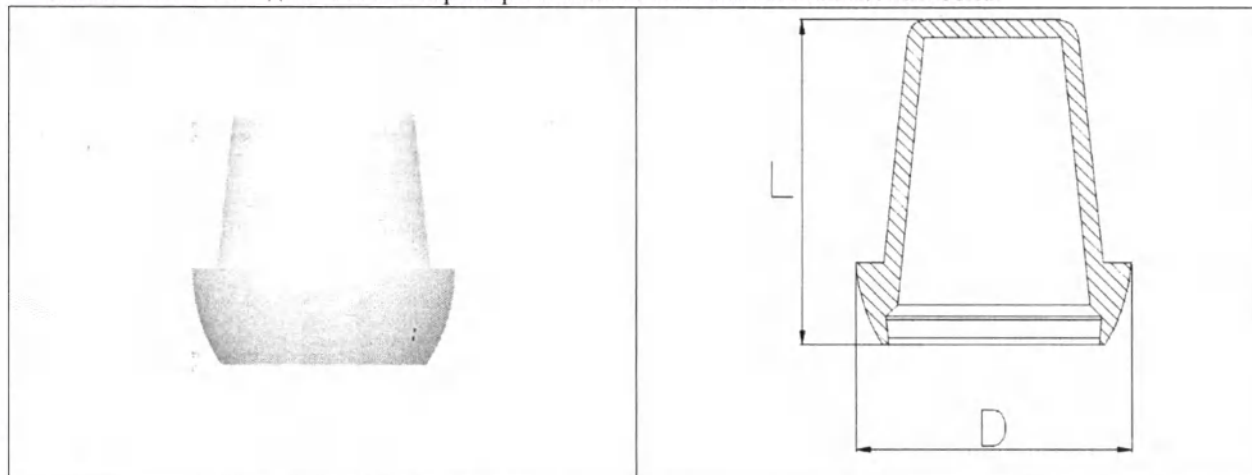
Единица измерения : мм

Код	D (±0,1)	L (+0,2; -0)	Масса (г) (±10%)	Маркировка на упаковке (Упрощенное обозначение размера, используется при маркировке изделий для удобства пользователя).
SSEC484	5,3	6,35	0.09	Ø 4.8, 4.0мм(H)
SSEC485	5,3	7,85	0.11	Ø 4.8, 5.5мм(H)

SSEC487	5,3	9,35	0.15	Ø 4.8, 7.0мм(Н)
SSEC604	6,6	6,35	0.11	Ø 6.0, 4.0мм(Н)
SSEC605	6,6	7,85	0.15	Ø 6.0, 5.5мм(Н)
SSEC607	6,6	9,35	0,189	Ø 6.0, 7.0мм(Н)

9) Колпачок Excellent Solid Retraction (Excellent Solid Retraction Cap)

- Он помогает четко сделать слепок края при использовании абатмента Excellent Solid.



Единица измерения : мм

Код	L (±0,1)	D (+0,05;-0)	Масса (г) (±10%)	Маркировка на упаковке (Упрощенное обозначение размера, используется при маркировке изделий для удобства пользователя).
SSERC484	6,25	6,4	0.08	Ø 4.8, 4.0мм(Н)
SSERC485	7,75	6,4	0.11	Ø 4.8, 5.5мм(Н)
SSERC487	9,25	6,4	0.12	Ø 4.8, 7.0мм(Н)
SSERC604	6,1	7,7	0.09	Ø 6.0, 4.0мм(Н)
SSERC605	7,6	7,7	0.11	Ø 6.0, 5.5мм(Н)
SSERC607	9,1	7,7	0,127	Ø 6.0, 7.0мм(Н)

10)Слепочный модуль Excellent Solid (Excellent Solid Impression Coping)

- Он делает слепок при использовании абатмента Excellent Solid.



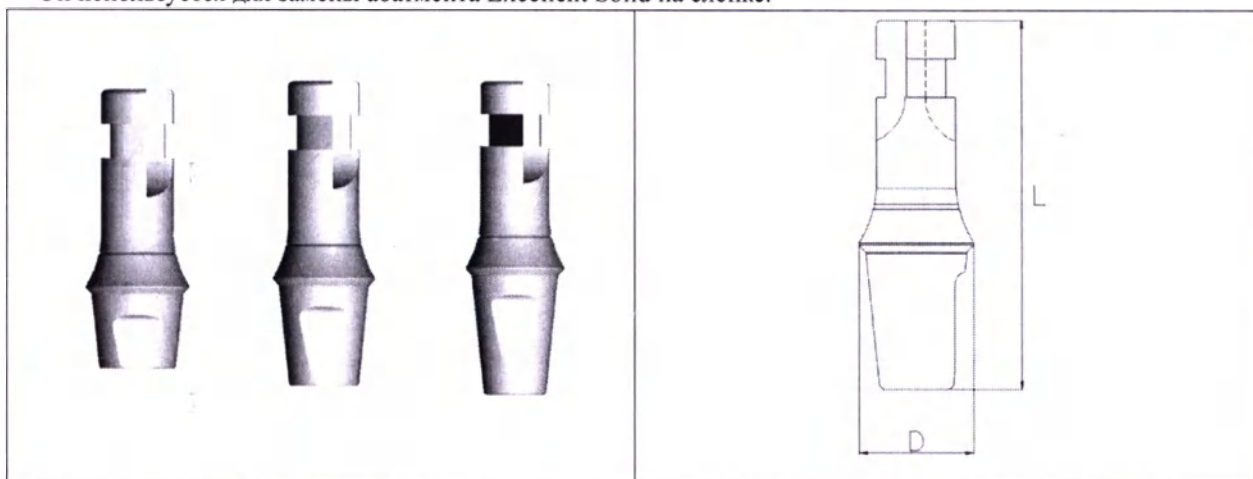
Единица измерения : мм

Код	D (±0,1)	L (±0,1)	Примечание	Масса (г) (±10%)	Маркировка на упаковке (Упрощенное обозначение размера, используется при маркировке изделий для удобства пользователя).
-----	-------------	-------------	------------	---------------------	---

SSEIC484	5,3	11	Желтый	0,165	Ø 4.8, 4.0мм(Н)
SSEIC485	5,3	11	Механически обработанная	0.16	Ø 4.8, 5.5мм(Н)
SSEIC487	5,3	11	Синий	0.17	Ø 4.8, 7.0мм(Н)
SSEIC604	6,5	11	Желтый	0.21	Ø 6.0, 4.0мм(Н)
SSEIC605	6,5	11	Механически обработанная	0.23	Ø 6.0, 5.5мм(Н)
SSEIC607	6,5	11	Синий	0.23	Ø 6.0, 7.0мм(Н)

11) Лабораторный аналог Excellent Solid (Excellent Solid Lab Analog)

- Он используется для замены абатмента Excellent Solid на слепке.

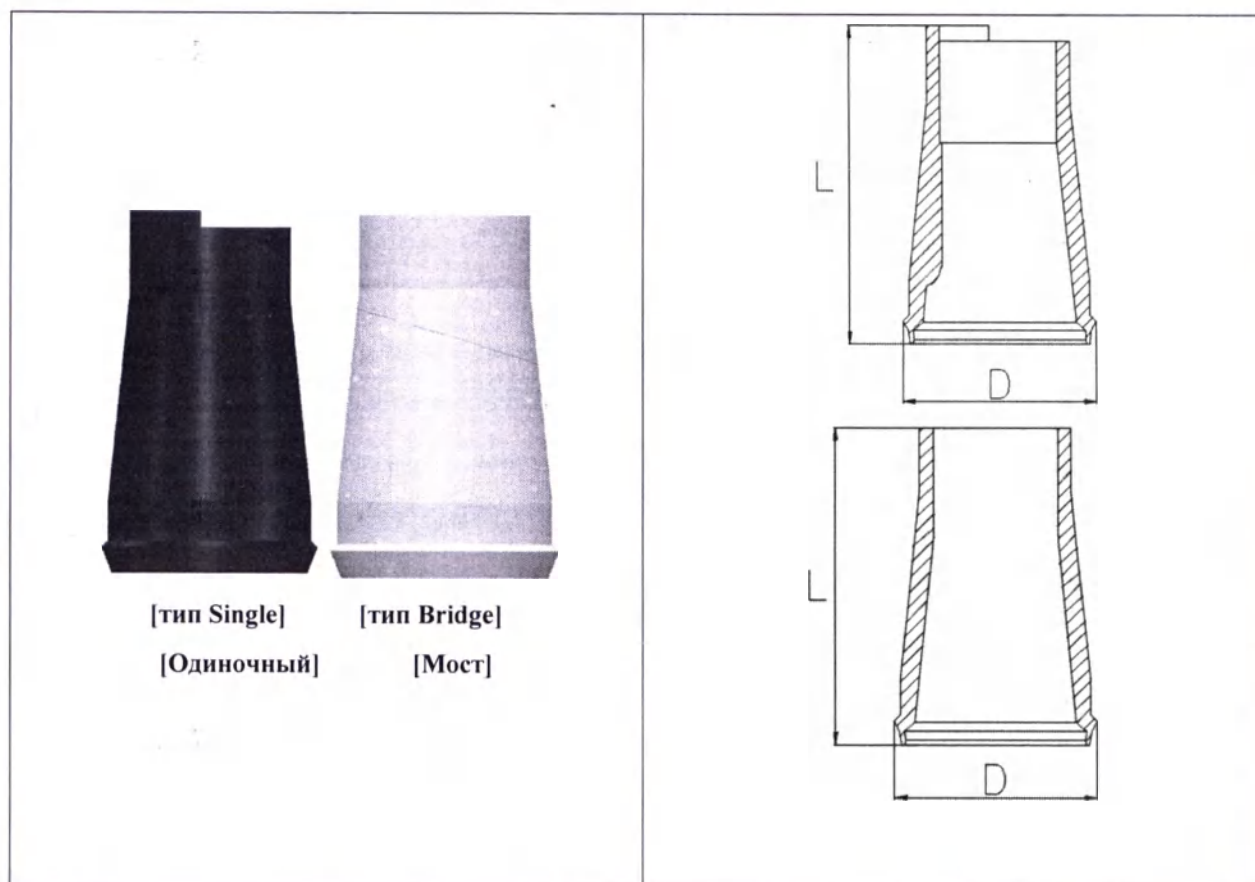


Единица измерения : мм

Код	D (+0 - 0,02)	L (±0,1)	Примечание	Масса (г) (±10%)	Маркировка на упаковке (Упрощенное обозначение размера, используется при маркировке изделий для удобства пользователя).
SSEA484	4,8	16,35	Желтый	0.8	Ø 4.8, 4.0мм(Н)
SSEA485	4,8	17,85	Механически обработанная	0.8	Ø 4.8, 5.5мм(Н)
SSEA487	4,8	19,35	Синий	1.1	Ø 4.8, 7.0мм(Н)
SSEA604	6	16,3	Желтый	0.9	Ø 6.0, 4.0мм(Н)
SSEA605	6	17,8	Механически обработанная	1.0	Ø 6.0, 5.5мм(Н)
SSEA607	6	19,1	Синий	1,212	Ø 6.0, 7.0мм(Н)

12) Выжигаемый цилиндр Excellent Solid (Excellent Solid Burn-out Cylinder)

- Он используется для замены смоляного колпачка перед диагностическим моделированием при использовании абатмента Excellent Solid на рабочей модели.

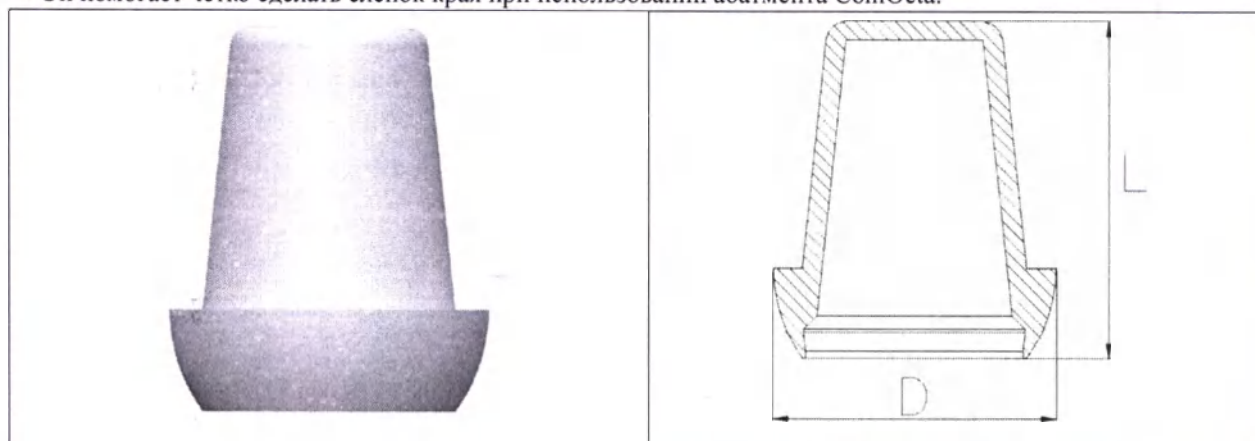


Единица измерения : мм

Код	D ($\pm 0,1$)	L ($\pm 0,1$)	Примечание	Масса (г) ($\pm 10\%$)	Маркировка на упаковке (Упрощенное обозначение размера, используется при маркировке изделий для удобства пользователя).
SSEP480S	5,5	10,8	тип Single	0.12	Ø 4.8
SSEP480B	5,5	10,3	тип Bridge	0.11	Ø 4.8
SSEP600S	6,7	11	тип Single	0,130	Ø 6.0
SSEP600B	6,7	10,5	тип Bridge	0,125	Ø 6.0

13) Колпачок ComOcta Retraction (ComOcta Retraction Cap)

- Он помогает четко сделать слепок края при использовании абатмента ComOcta.



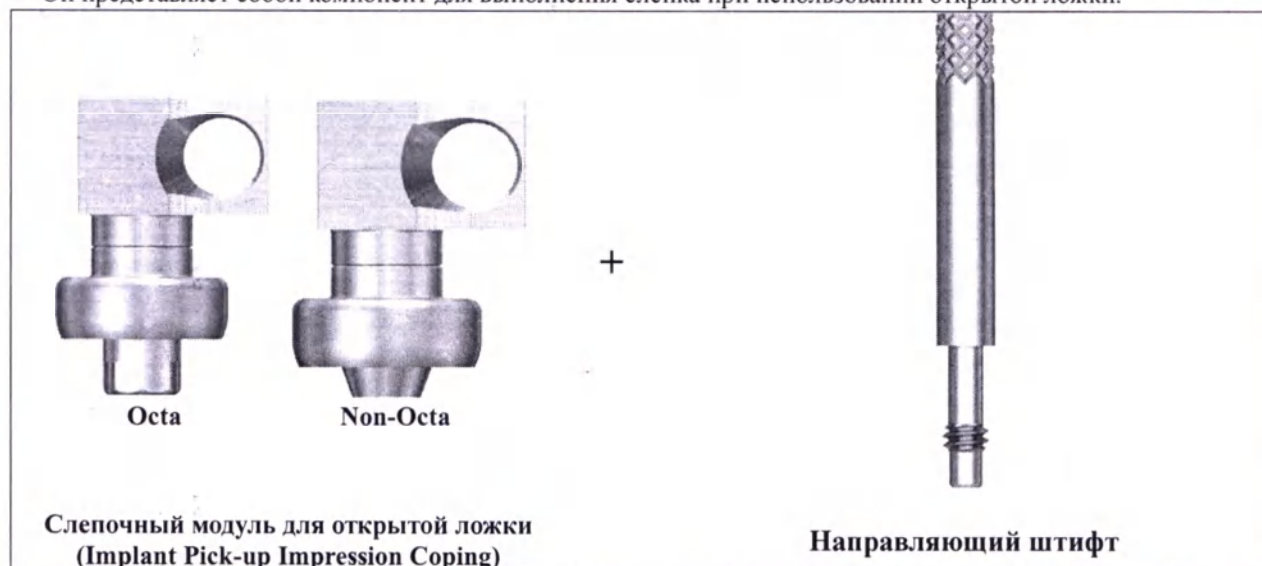
Единица измерения : мм

Код	D (+0,05;-0)	L ($\pm 0,1$)	Масса (г) ($\pm 10\%$)	Маркировка на упаковке (Упрощенное обозначение размера, используется при маркировке)
-----	-----------------	--------------------	-----------------------------	--

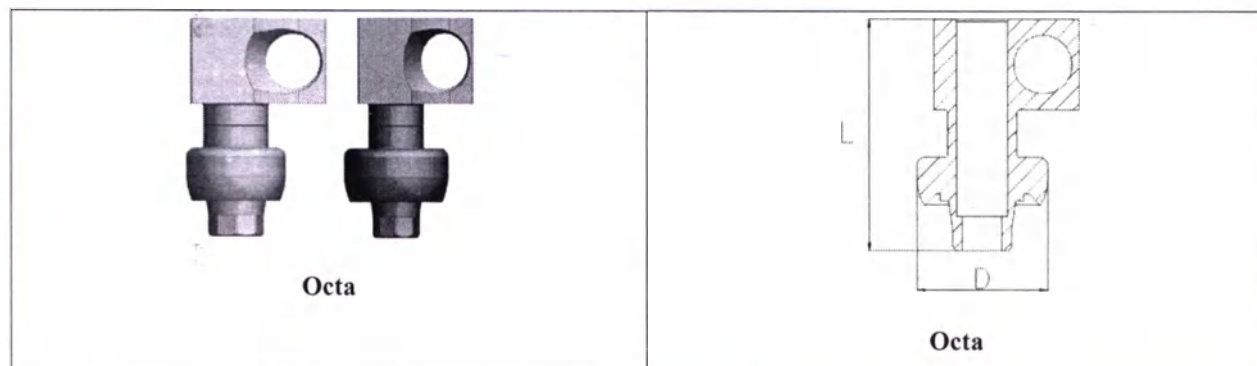
				изделий для удобства пользователя).
SSCRC484	6,4	6,25	0,080	Ø 4.8, 4.0мм(Н)
SSCRC485	6,4	7,75	0.09	Ø 4.8, 5.5мм(Н)
SSCRC487	6,4	9,25	0.10	Ø 4.8, 7.0мм(Н)
SSCRC604	7,7	6,1	0.09	Ø 6.0, 4.0мм(Н)
SSCRC605	7,7	7,6	0.10	Ø 6.0, 5.5мм(Н)
SSCRC607	7,7	9,1	0.12	Ø 6.0, 7.0мм(Н)

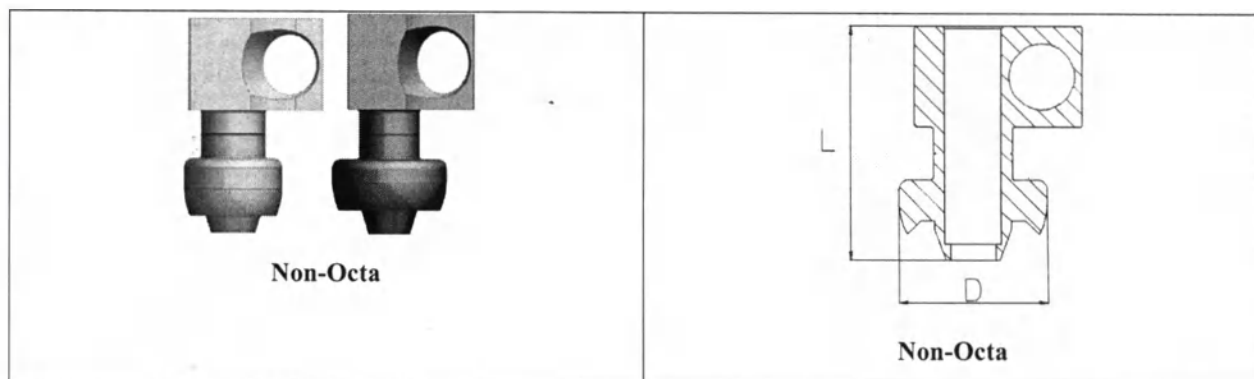
14) Слечный модуль для открытой ложки (Implant Pick-up Impression Coping)

- Он представляет собой компонент для выполнения слепка при использовании открытой ложки.



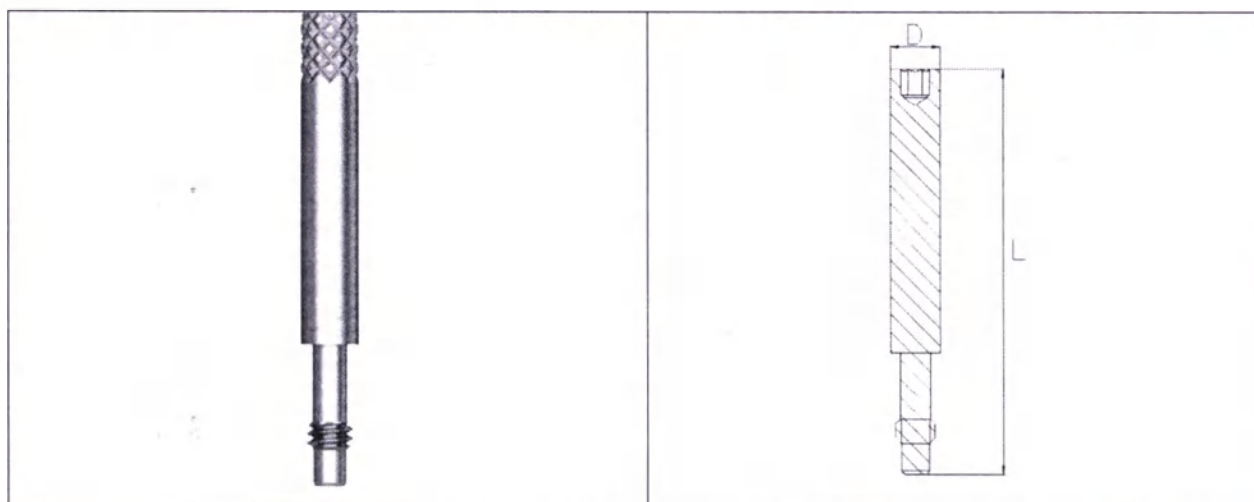
Код	Компонент набора продукции	Примечание	Маркировка на упаковке (Упрощенное обозначение размера, используется при маркировке изделий для удобства пользователя).
SSICAS480	SSICAS480B + CSR100	типOcta	Ø 4.8, короткий
SSICAS600	SSICAS600B + CSR100	типOcta	Ø 6.0, короткий
SSICA480	SSICA480B + CSR150	типOcta	Ø 4.8
SSICA600	SSICA600B + CSR150	типOcta	Ø 6.0
SSICAS480N	SSICAS480NB + CSR100	типNon-Octa	Ø 4.8, короткий
SSICAS600N	SSICAS600NB + CSR100	типNon-Octa	Ø 6.0, короткий
SSICA480N	SSICA480NB + CSR150	типNon-Octa	Ø 4.8
SSICA600N	SSICA600NB + CSR150	типNon-Octa	Ø 6.0





Единица измерения : мм

Код	D (+0,1; - 0,0)	L (±0,1)	Примечание		Масса (г) (±10%)
SSICAS480B	5,2	6,9	Тип Octa	Зеленый	0.28
SSICAS600B	6,4	7,3		Синий	0.31
SSICA480B	5,5	11,75		Зеленый	0.35
SSICA600B	6,8	11,75		Синий	0.37
SSICAS480NB	5,2	5,9	Тип Non-Octa	Зеленый	0.28
SSICAS600NB	6,4	6,1		Синий	0,301
SSICA480NB	5,5	10,7		Зеленый	0.34
SSICA600NB	6,8	10,65		Синий	0.36



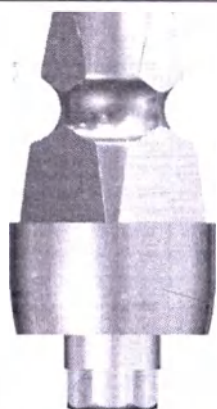
Единица измерения : мм

Код	D (+0,0 - 0,05)	L (±0,1)	Масса (г) (±10%)
CSR100	2,5	15	0,455
CSR150	2,5	20	0.60

Шаг резьбы: 0.4 мм (±10%)

15)Слепочный модуль для закрытой ложки (Implant Transfer Impression Coping)

- Он представляет собой компонент для выполнения слепка при использовании закрытой ложки.



+

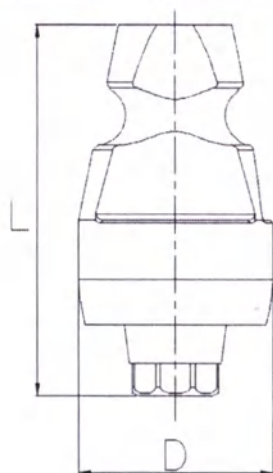
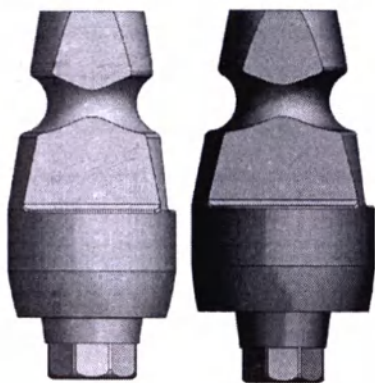


Слепочный модуль для закрытой ложки
(Implant Transfer Impression Coping)

Направляющий штифт

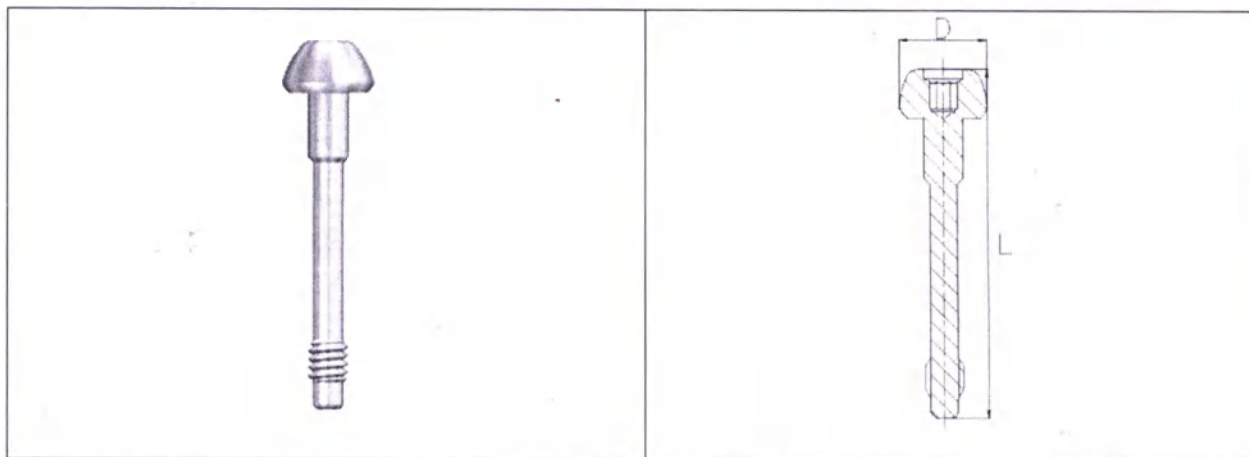
Код	Компонент набора продукции	Примечание	Маркировка на упаковке (Упрощенное обозначение размера, используется при маркировке изделий для удобства пользователя).
SSCTIS480	SSCTIS480B + SSCTIS480G	тип Octa	Ø 4,8, 9,5мм(Н), короткий
SSCTIS600	SSCTIS600B + SSCTIS600G	тип Octa	Ø 6,0, 9,5мм(Н), короткий
SSCTIL480	SSCTIL480B + SSCTIL480G	тип Octa	Ø 4,8, 12,5мм(Н), короткий
SSCTIL600	SSCTIL600B + SSCTIL600G	тип Octa	Ø 6,0, 12,5мм(Н), короткий

* тип Octa



Единица измерения : мм

Код	D (+0,1; - 0,0)	L (±0,05)	Примечание	Масса (г) (±10%)
SSCTIS480B	5,5	9,0	Зеленый	0,355
SSCTIS600B	6,5	9,35	Синий	0,40
SSCTIL480B	5,5	12,0	Зеленый	0,55
SSCTIL600B	6,5	12,35	Синий	0,60

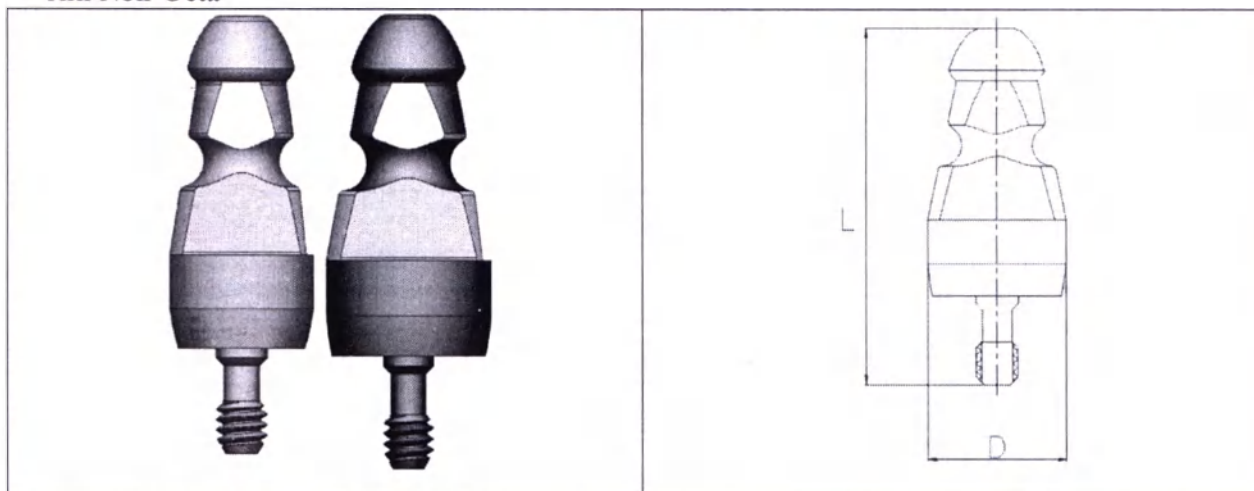


Единица измерения : мм

Код	D (+0 - 0,02)	L (±0,1)	Масса (г) (±10%)
SSCTIS480G	4,1	17,5	0,359
SSCTIS600G	4,5	17,5	0.39
SSCTIL480G	4,1	17,5	0.36
SSCTIL600G	4,5	17,5	0.39

Шаг резьбы: 0.4 мм (±10%)

* тип Non-Octa



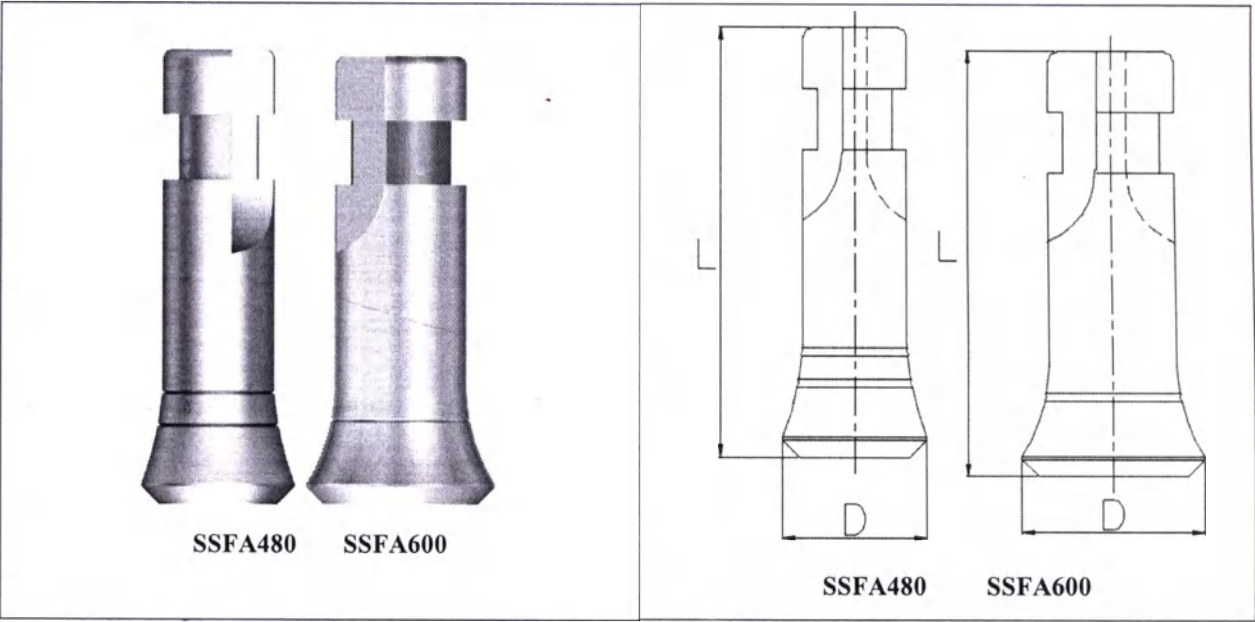
Единица измерения : мм

Код	D (+0,1; - 0,0)	L (±0,1)	Примечание	Масса (г) (±10%)
SSCTIS480N	5,5	13,5	Зеленый	0.90
SSCTIS600N	6,5	13,65	Синий	1.10
SSCTIL480N	5,5	16,5	Зеленый	1.10
SSCTIL600N	6,5	16,65	Синий	1.30

Шаг резьбы: 0.4 мм (±10%)

16) Лабораторный аналог (Implant Lab Analog)

- Он используется для замены крепления на слепке.

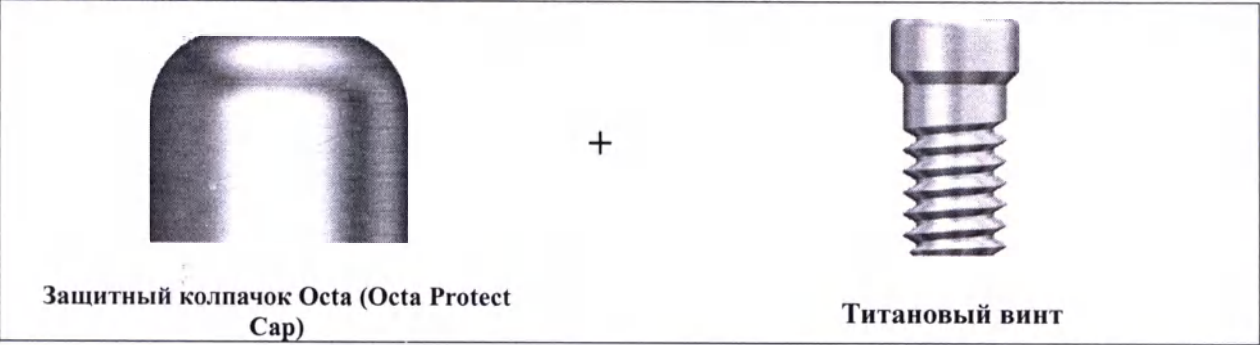


Единица измерения : мм

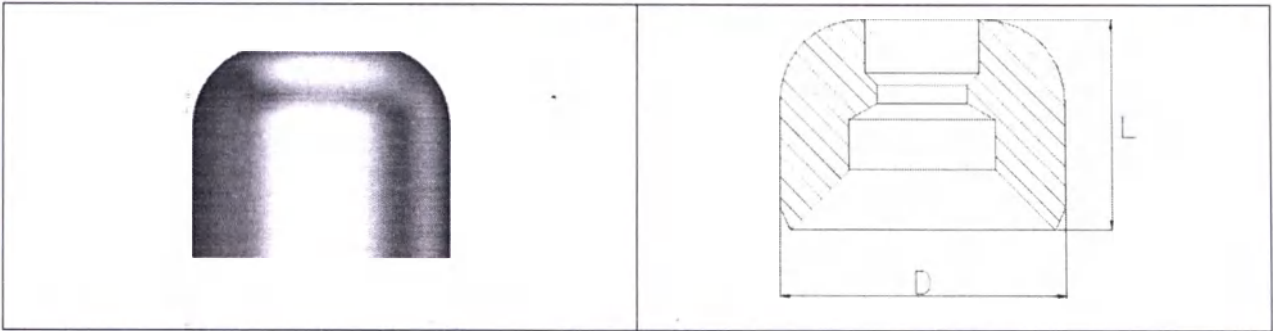
Код	D (+0 - 0,02)	L (±0,1)	Примечание	Масса (г) (±10%)	Маркировка на упаковке (Упрощенное обозначение размера, используется при маркировке изделий для удобства пользователя).
SSFA480	4,8	14	зеленый	0.60	Ø 4.8
SSFA600	6,0	14	фиолетовый	0,655	Ø 6.0

17) Защитный колпачок Octa (Octa Protect Cap)

- Он используется для закрывания отверстия с целью защиты внутренней стороны абатмента Octa.

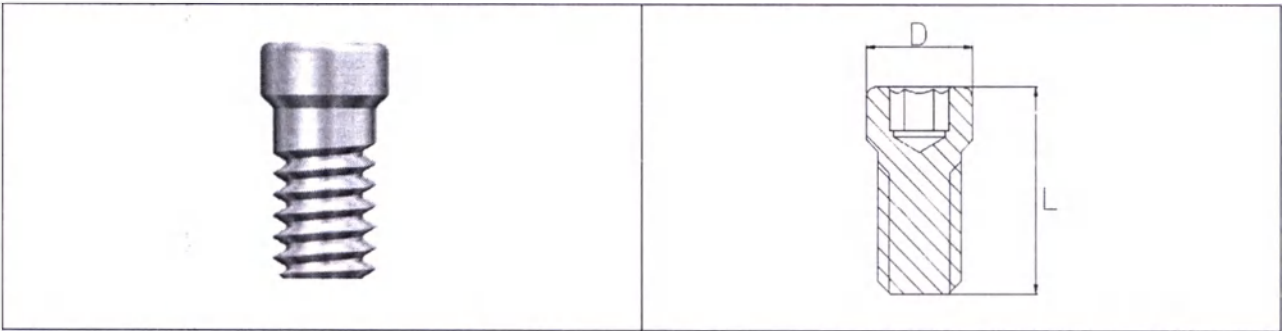


Код	Компонент набора продукции	Маркировка на упаковке (Упрощенное обозначение размера, используется при маркировке изделий для удобства пользователя).
SSHC480TH	SSHC480 + SSFS	Ø 4.8
SSHC600TH	SSHC600 + SSFS	Ø 6.0



Единица измерения : мм

Код	D (±0,1)	L (±0,05)	Масса (г) (±10%)
SSHC480	4,8	4,0	1.5
SSHC600	6,5	4,7	1.9



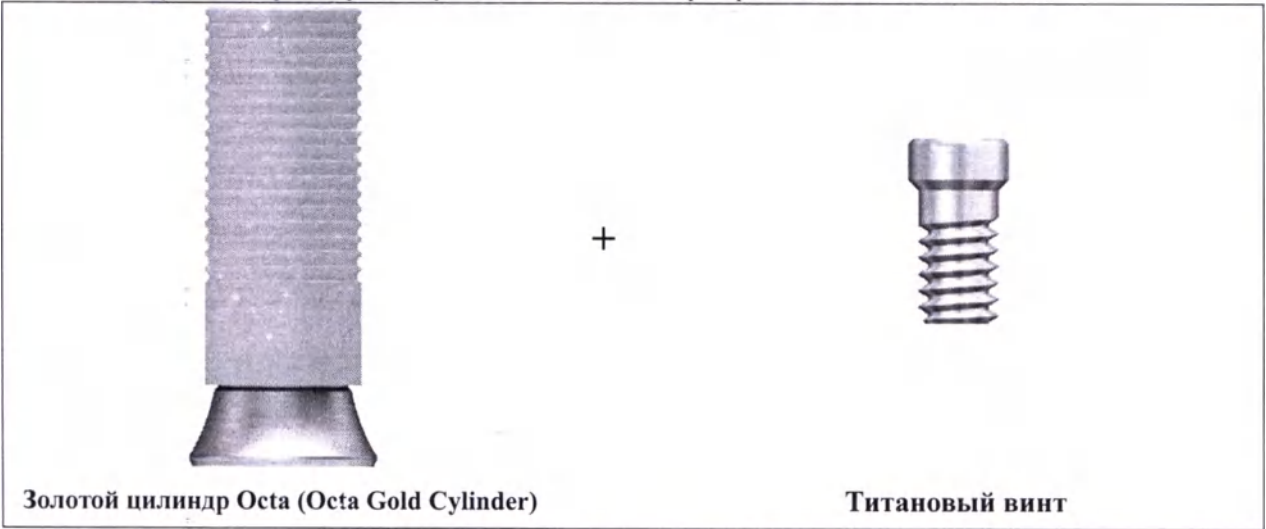
Единица измерения : мм

Код	D (+0,0 - 0,03)	L (+0,0 - 0,2)	Масса (г) (±10%)
SSFS	2,5	4,7	0.50

Шаг резьбы: 0.4 мм (±10%)

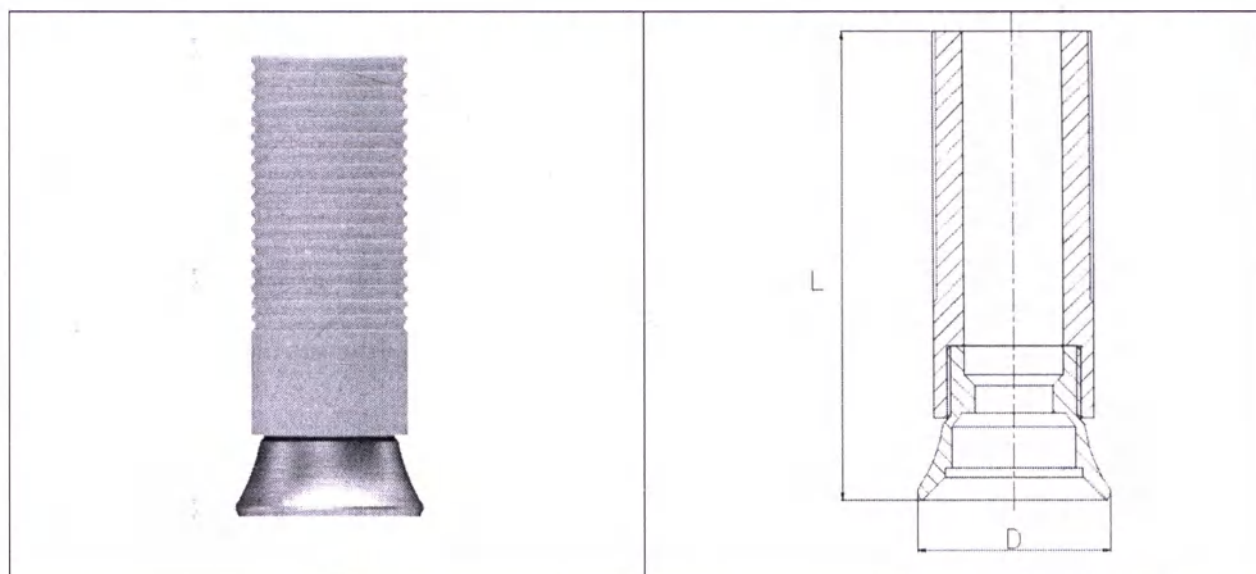
18) Золотой цилиндр Octa (Octa Gold Cylinder)

- Он используется для реставрации путем отливки золота при применении абатмента Octa.



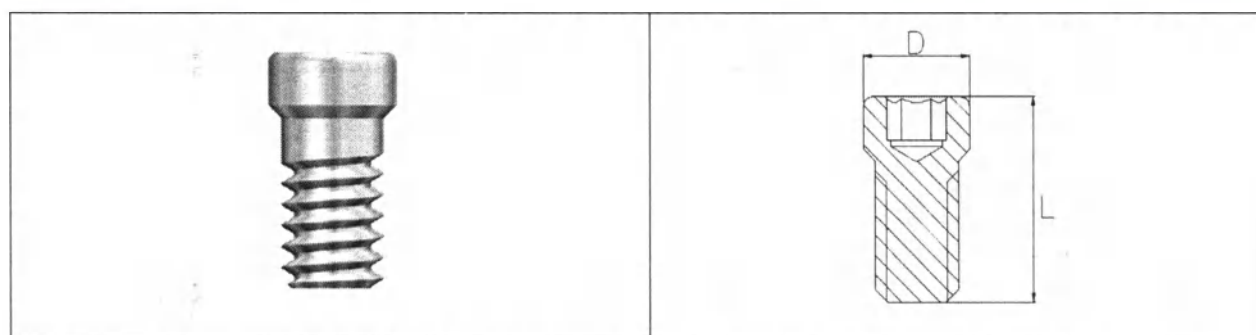
Код	Компонент набора продукции	Примечание	Маркировка на упаковке (Упрощенное обозначение размера, используется при маркировке изделий для удобства пользователя).
-----	-------------------------------	------------	--

SSGCO480TH	SSGCO480 + SSFS	тип Octa	Ø 4.8
SSGCO600TH	SSGCO600 + SSFS	тип Octa	Ø 6.0
SSGCN480TH	SSGCN480 + SSFS	тип Non-Octa	Ø 4.8
SSGCN600TH	SSGCN600 + SSFS	тип Non-Octa	Ø 6.0



Единица измерения : мм

Код	D (±0,05)	L (±0,1)	Масса (г) (±10%)
SSGCO480	5,05	12,12	0.42
SSGCO600	6,3	13,55	0.44
SSGCN480	5,05	12,12	0,424
SSGCN600	6,3	13,55	0.44



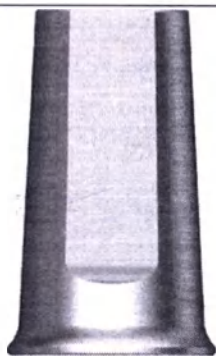
Единица измерения : мм

Код	D (+0,0 - 0,03)	L (+0,0 - 0,2)	Масса (г) (±10%)
SSFS	2,5	4,7	0,054

Шаг резьбы: 0.4 мм (±10%)

19)Комбинированный цилиндр Octa (Octa Combination Cylinder)

- Он создает каркас окончательного протеза, подлежащего фиксации на верхней части абатмента.



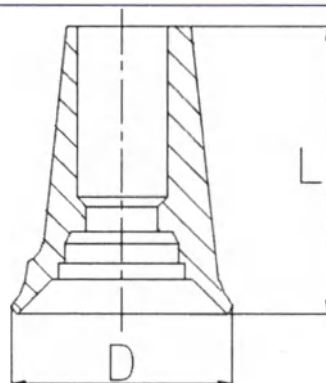
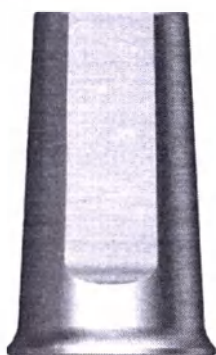
+



Комбинированный цилиндр Octa (Octa Combination Cylinder)

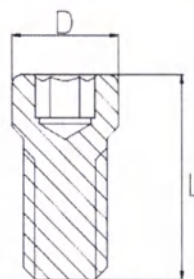
Титановый винт

Код	Компонент набора продукции	Маркировка на упаковке (Упрощенное обозначение размера, используется при маркировке изделий для удобства пользователя).
SSOCC480TH	SSOCC480 + SSFS	Ø 4.8
SSOCC600TH	SSOCC600 + SSFS	Ø 6.0



Единица измерения : мм

Код	D (±0,05)	L (±0,1)	Масса (г) (±10%)
SSOCC480	4,8	8,2	0.40
SSOCC600	6,0	8,2	0,406



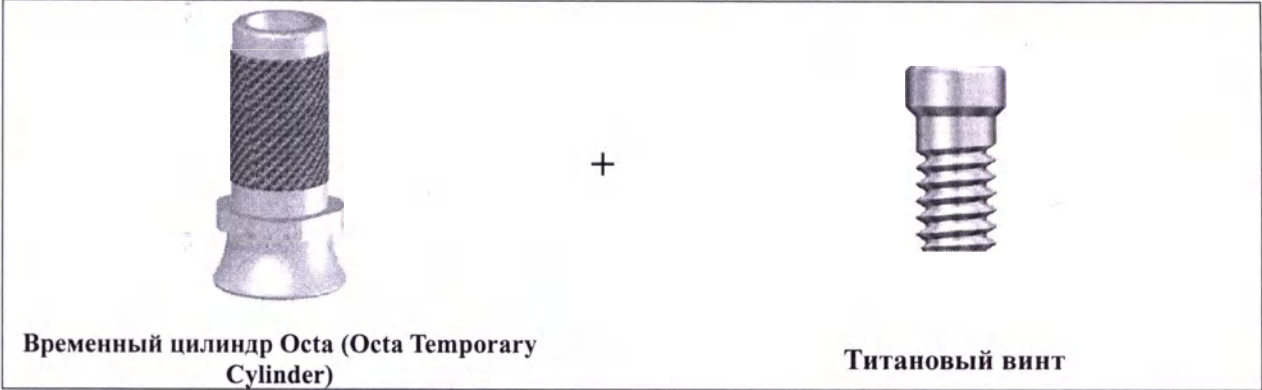
Единица измерения : мм

Код	D (+0,0 - 0,03)	L (+0,0 - 0,2)	Масса (г) (±10%)
SSFS	2,5	4,7	0,054

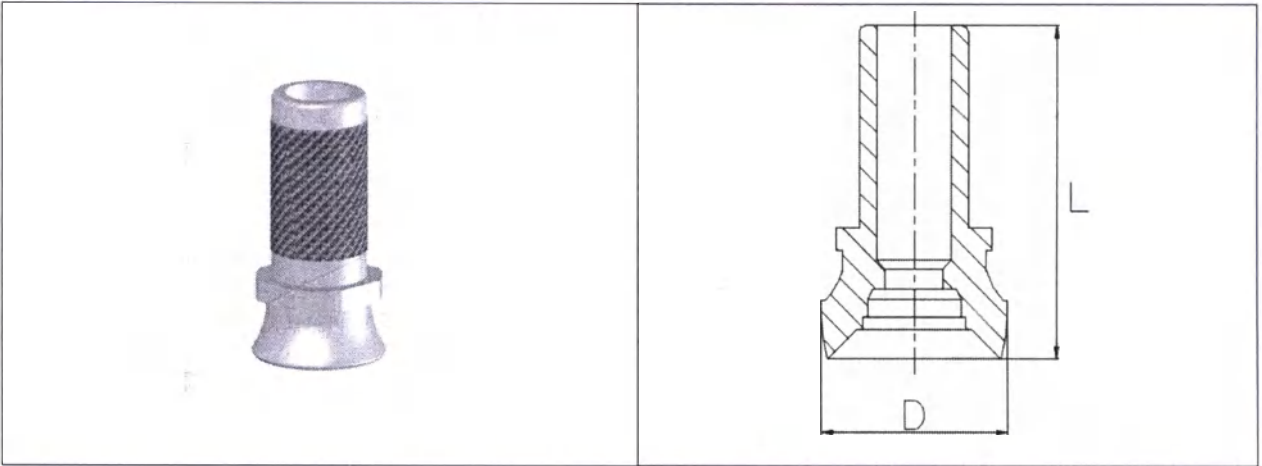
Шаг резьбы: 0.4 мм (±10%)

20) Временный цилиндр Octa (Octa Temporary Cylinder)

- Он используется в качестве промежуточной нагрузки при применении абатмента Octa или используется в качестве Temporary абатмента.

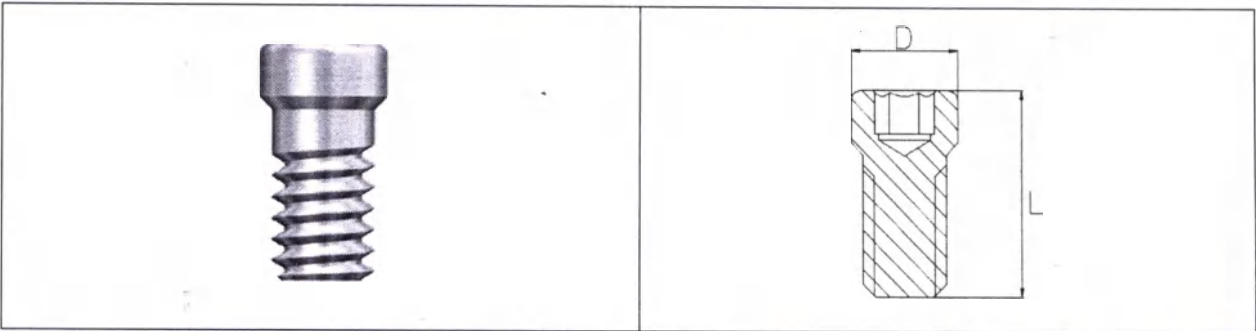


Код	Компонент набора продукции	Маркировка на упаковке (Упрощенное обозначение размера, используется при маркировке изделий для удобства пользователя).
SSTCO480TH	SSTCO480 + SSFS	Ø 4.8, 0мм(G/H)
SSTCO600TH	SSTCO600 + SSFS	Ø 6.0, 0мм(G/H)
SSTCO482TH	SSTCO482 + SSFS	Ø 4.8, 2мм(G/H)
SSTCO602TH	SSTCO602 + SSFS	Ø 6.0, 2мм(G/H)



Единица измерения : мм

Код	D (±0,05;-0)	L (±0,1)	Масса (г) (±10%)
SSTCO480	5,05	10	0,240
SSTCO600	5,5	10	0.35
SSTCO482	6,3	11,5	0.55
SSTCO602	6,5	11,5	0.59



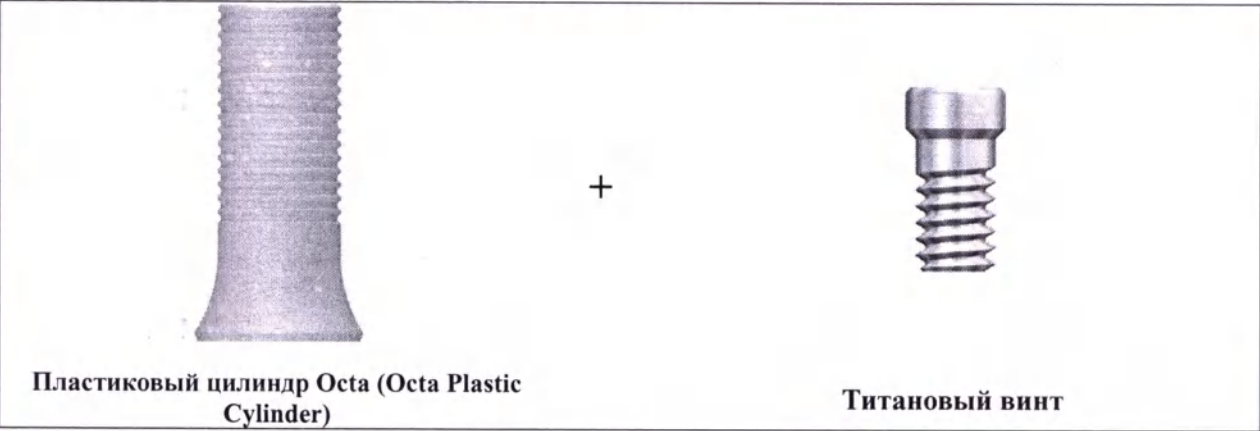
Единица измерения : мм

Код	D (+0,0 - 0,03)	L (+0,0 - 0,2)	Масса (г) (±10%)
SSFS	2,5	4,7	0,054

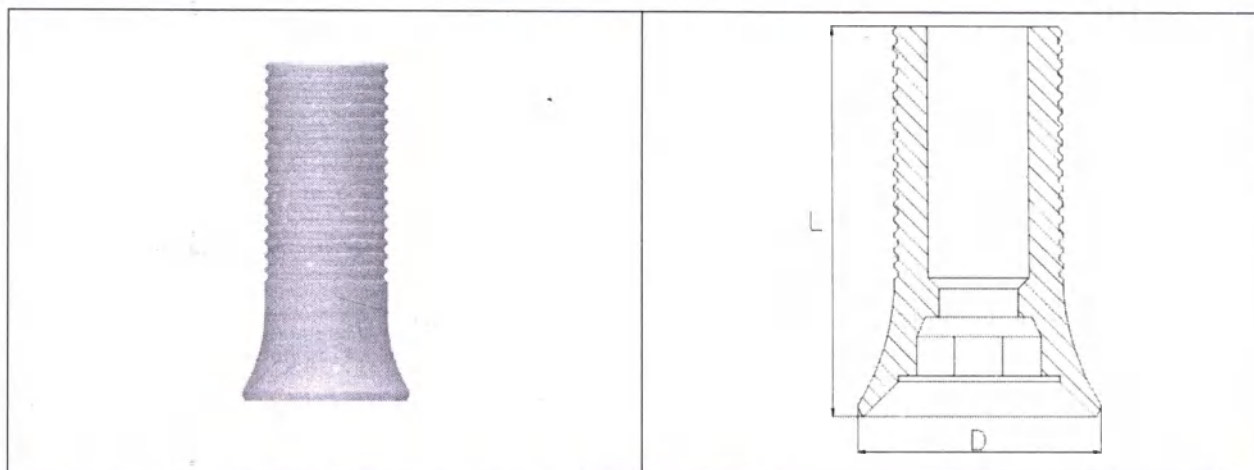
Шаг резьбы: 0.4 мм (±10%)

21)Пластиковый цилиндр Octa (Octa Plastic Cylinder)

- Он используется для случаев с каналом и эстетикой.

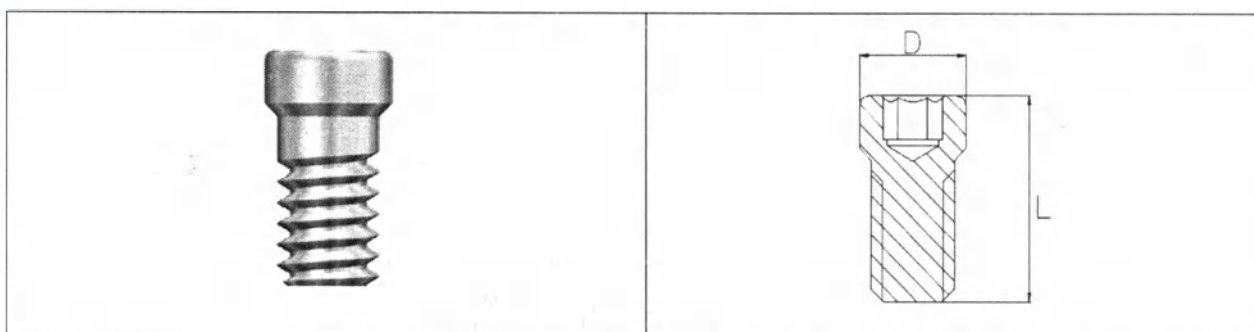


Код	Компонент набора продукции	Примечание	Маркировка на упаковке (Упрощенное обозначение размера, используется при маркировке изделий для удобства пользователя).
SSPSO480TH	SSPSO480 + SSFS	тип Octa	Ø 4.8
SSPSO600TH	SSPSO600 + SSFS	тип Octa	Ø 6.0
SSPSN480TH	SSPSN480 + SSFS	тип Non-Octa	Ø 4.8
SSPSN600TH	SSPSN600 + SSFS	тип Non-Octa	Ø 6.0



Единица измерения : мм

Код	D (+0,03; - 0)	L (±0,1)	Масса (г) (±10%)
SSPSO480	5,05	10	0.08
SSPSO600	6,3	10	0.11
SSPSN480	5,05	10	0,072
SSPSN600	6,3	10	0.11



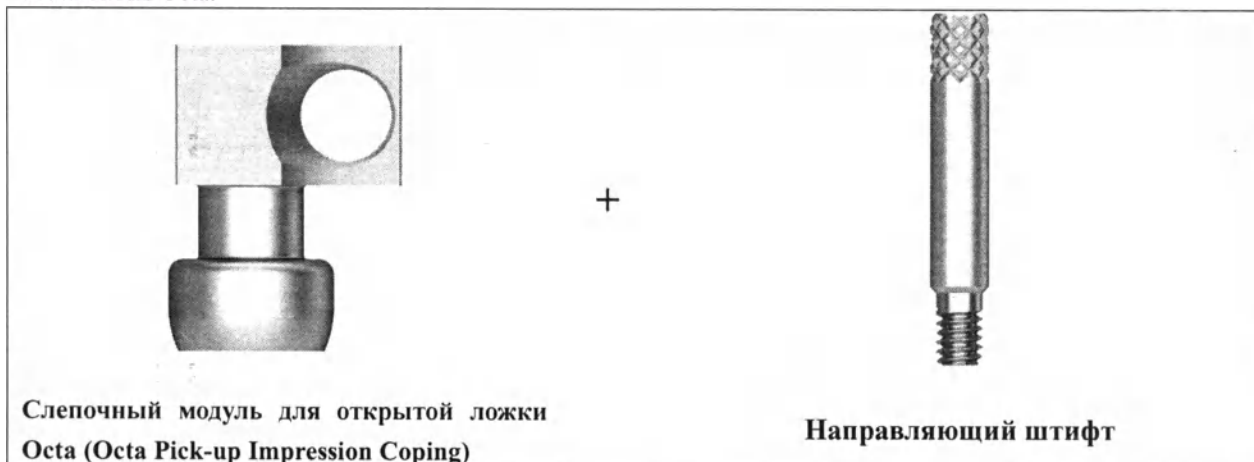
Единица измерения : мм

Код	D (+0,0 - 0,03)	L (+0,0 - 0,2)	Масса (г) (±10%)
SSFS	2,5	4,7	0,054

Шаг резьбы: 0.4 мм (±10%)

22) Слечный модуль для открытой ложки Octa (Octa Pick-up Impression Coping)

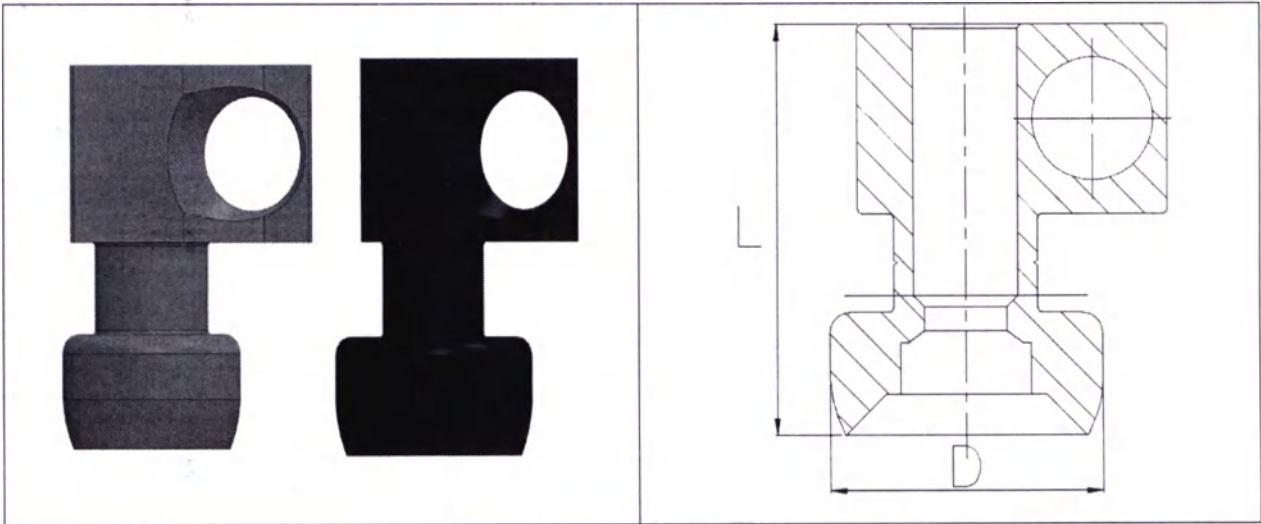
- Он представляет собой компонент для выполнения слепка при использовании открытой ложки с абатментом Octa.



Слечный модуль для открытой ложки
Octa (Octa Pick-up Impression Coping)

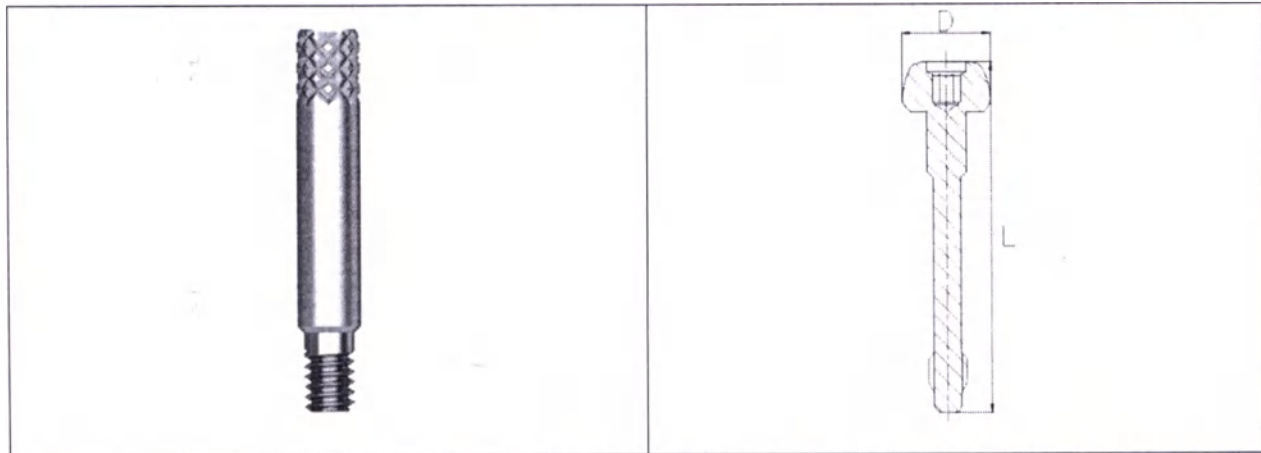
Направляющий штифт

Код	Компонент набора продукции	Примечание	Маркировка на упаковке (Упрощенное обозначение размера, используется при маркировке изделий для удобства пользователя).
SSICO480	SSICO480B + SSGS150	тип Octa	Ø 4.8
SSICO600	SSICO600B + SSGS150	тип Octa	Ø 6.0
SSICN480	SSICN480B + SSGS150	тип Non-Octa	Ø 4.8
SSICN600	SSICN600B + SSGS150	тип Non-Octa	Ø 6.0



Единица измерения : мм

Код	D (+0,1; - 0,0)	L (±0,1)	Примечание	Масса (г) (±10%)
SSICO480B	5,5	10	Зеленый	0.60
SSICO600B	6,8	10	Синий	0.85
SSICN480B	5,5	10	Зеленый	0,531
SSICN600B	6,8	10	Синий	0.80



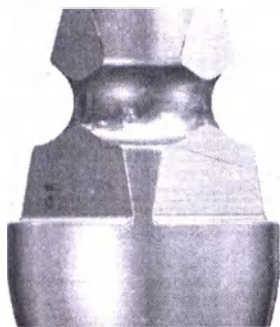
Единица измерения : мм

Код	D (+0,0 - 0,05)	L (±0,1)	Масса (г) (±10%)
SSGS150	2,5	15	0,478

Шаг резьбы: 0.4 мм (±10%)

23) Слепочный модуль для закрытой ложки Octa (Octa Transfer Impression Coping)

- Он представляет собой компонент для выполнения слепка при использовании закрытой ложки с абатментом Octa.

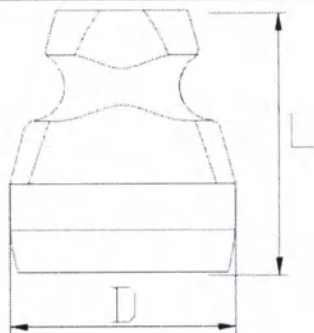
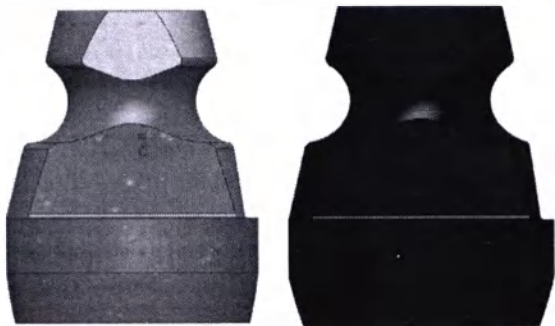


Слепочный модуль для закрытой ложки Octa (Octa Transfer Impression Coping)



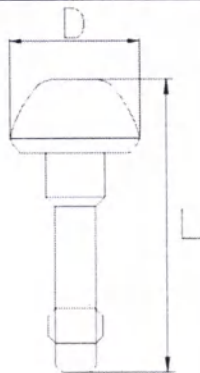
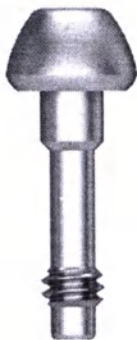
Направляющий штифт

Код	Компонент набора продукции	Примечание	Маркировка на упаковке (Упрощенное обозначение размера, используется при маркировке изделий для удобства пользователя).
SSOTI480	SSOTI480B + SSOTI480G	тип Octa	Ø 4.8
SSOTI600	SSOTI600B + SSOTI600G	тип Octa	Ø 6.0



Единица измерения : мм

Код	D (+0,1; - 0,0)	L (+0,05;-0)	Примечание	Масса (г) (±10%)
SSOTI480B	5,5	7,5	Зеленый	0,311
SSOTI600B	6,5	7,5	Синий	0.40



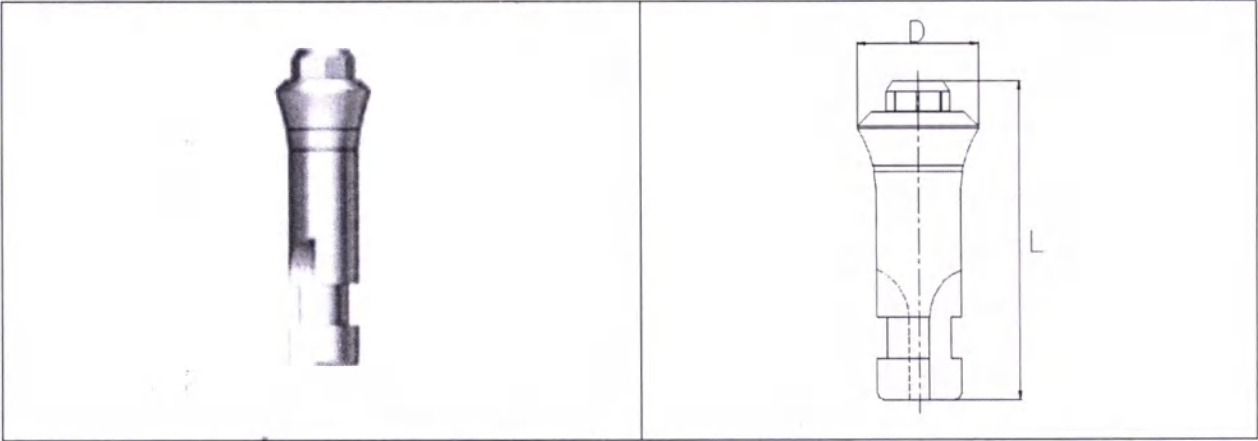
Единица измерения : мм

Код	D ($\pm 0,02$)	L ($\pm 0,1$)	Масса (г) ($\pm 10\%$)
SSOTI480G	4,1	17,5	0,282
SSOTI600G	4,5	17,5	0.40

Шаг резьбы: 0.4 мм ($\pm 10\%$)

24) Лабораторный аналог Octa (OctaLabAnalog)

- Он используется для замены абатмента Octa на слепке.

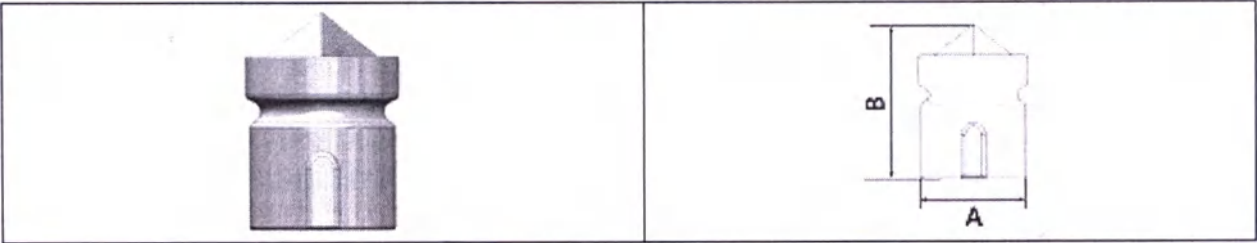


Единица измерения : мм

Код	D ($+0 - 0,02$)	L ($\pm 0,1$)	Примечание	Масса (г) ($\pm 10\%$)	Примечание	Маркировка на упаковке (Упрощенное обозначение размера, используется при маркировке изделий для удобства пользователя).
SSLA480	4,8	15,5	Зеленый	0,544	тип Non-Octa	Ø 4.8
SSLA600	6,0	15,5	Синий	0.70	тип Non-Octa	Ø 6.0

25) Корпус для сканирования (Scan body)

- Он используется для сканирования после присоединения к абатменту TS link для Ceres или к корпусу сканирования Ceres. (ПУ № 2018/7711 от 17 октября 2018 г.).



Единица измерения : мм

Код	A(мм) (± 0.05)	B(мм) ($+0.05,-0$)	Масса (г)	Примечание
TSCSBS	4,3	6,5	0,033 (1 шт.)	10 шт. в упаковке

Приложение 4. Биосовместимость: информация обо всех применяемых материалах

Название изделия	Материал	Марка	Поставщик
Защитный колпачок Solid (Solid Protect Cap)	Полиоксиметилен	POM 24969-26-4	KOREA ENGINEERING PLASTICS Co., Ltd.
Колпачок Solid Retraction (Solid Retraction Cap)	Полиоксиметилен	POM 24969-26-4	KOREA ENGINEERING PLASTICS Co., Ltd.
Слепочный модуль Solid (Solid Impression Coping)	Полиоксиметилен	POM 24969-26-4	KOREA ENGINEERING PLASTICS Co., Ltd.
	Желтый краситель	yellow краситель+LC140P+TiO2 краситель 1) Yellow краситель : 68186-90-3 2) LC140P : 110-30-5 3) TiO2 краситель : 13463-67-7	Doo Nam Chemical
	Синий краситель	Blue краситель+LC140P+TiO2 краситель 1) Blue краситель : 57455-37-5 2) LC140P : 110-30-5 3) TiO2 краситель : 13463-67-7	Doo Nam Chemical
Лабораторный аналог Solid (Solid Lab Analog)	Титановый сплав (желтый, синий - окрашен анодированием)	Ti-6Al-4V	CARPENTER, США
Выжигаемый цилиндр Solid (Solid Burn-out Cylinder)	Полиоксиметилен	POM 24969-26-4	KOREA ENGINEERING PLASTICS Co., Ltd.
	Краситель красный	RED + LC-140P CAS No. 1) RED – 980-26-7 2) LC-140P – 110-30-5	Doo Nam Chemical
Аналог Solid Shoulder (Solid Shoulder Analog)	Полиоксиметилен	POM 24969-26-4	KOREA ENGINEERING PLASTICS Co., Ltd.
Аналог пин Solid Shoulder (Solid Shoulder Analog Pin)	Нержавеющая сталь	Нержавеющая сталь 65997-19-5	CARPENTER, США

Защитный колпачок Excellent Solid (Excellent Solid Protect Cap)	Полиоксидиметилметил	POM 24969-26-4	KOREA ENGINEERING PLASTICS Co., Ltd.
Колпачок Excellent Solid Retraction (Excellent Solid Retraction Cap)	Полиоксидиметилметил	POM 24969-26-4	KOREA ENGINEERING PLASTICS Co., Ltd.
Слепочный модуль Excellent Solid (Excellent Solid Impression Coving)	Полиоксидиметилметил	POM 24969-26-4	KOREA ENGINEERING PLASTICS Co., Ltd.
	Краситель желтый	yellow краситель+LC140P+TiO ₂ краситель 1) Yellow краситель : 68186-90-3 2) LC140P : 110-30-5 3) TiO ₂ краситель : 13463-67-7	Doo Nam Chemical
	Краситель синий	Blue краситель+LC140P+TiO ₂ краситель 1) Blue краситель : 57455-37-5 2) LC140P : 110-30-5 3) TiO ₂ краситель : 13463-67-7	Doo Nam Chemical
Лабораторный аналог Excellent Solid (Excellent Solid Lab Analog)	Титановый сплав (желтый, синий - окрашен анодированием)	Ti-6Al-4V	CARPENTER, США
Выжигаемый цилиндр Excellent Solid (Excellent Solid Burn-out Cylinder)	Полиоксидиметилметил	POM 24969-26-4	KOREA ENGINEERING PLASTICS Co., Ltd.
	Красный краситель	RED + LC-140P CAS No. 1) RED – 980-26-7 2) LC-140P – 110-30-5	Doo Nam Chemical
Колпачок ComOcta Retraction (ComOcta Retraction Cap)	Полиоксидиметилметил	POM 24969-26-4	KOREA ENGINEERING PLASTICS Co., Ltd.
Слепочный модуль для открытой ложки (Implant Pick-up)	Слепочный модуль - Титановый сплав (синий,	Ti-6Al-4V	CARPENTER, США

Impression Coping)	зеленый - окрашен анодировани ем)		
	Направляющ ий штифт - Нержавеющ ая сталь	Нержавеющая сталь 65997-19-5	CARPENTER, США
Слепочный модуль для закрытой ложки (Implant Transfer Impression Coping)	Слепочный модуль - Титановый сплав(синий, зеленый - окрашен анодировани ем)	Ti-6Al-4V	CARPENTER, США
	Направляющ ий штифт - Нержавеющ ая сталь	Нержавеющая сталь 65997-19-5	CARPENTER, США
Лабораторный аналог (Implant Lab Analog)	Титановый сплав (фиолетовый , зеленый - окрашен анодировани ем)	Ti-6Al-4V	CARPENTER, США
Защитный колпачок Octa (Octa Protect Cap)	Защитный колпачок - Титановый сплав	Ti CP Gr.3	CARPENTER, США
	Титановый винт - Титановый сплав	Ti-6Al-4V	CARPENTER, США
Золотой цилиндр Octa (Octa Gold Cylinder)	Золотой цилиндр - Золотой сплав / Полиоксмети лен	Золотой сплав (Золото, Палладий, Свинец, Иридий) / POM 24969- 26-4	LS-Nikko Copper INC, KOREA/ KOREA ENGINEERING PLASTICS Co., Ltd.
	Титановый винт - Титановый сплав	Ti-6Al-4V	CARPENTER, США
Комбинирован ный цилиндр Octa (Octa Combination Cylinder)	Комбиниров анный цилиндр - Титановый сплав	Ti CP Gr.3	CARPENTER, США
	Титановый винт -	Ti-6Al-4V	CARPENTER, США

	Титановый сплав		
Временный цилиндр Octa (Octa Temporary Cylinder)	Титановый сплав	Ti CP Gr.3	CARPENTER, США
	Титановый винт - Титановый сплав	Ti-6Al-4V	CARPENTER, США
Пластиковый цилиндр Octa (Octa Plastic Cylinder)	Пластиковый цилиндр - Полиоксиметилен	POM 24969-26-4	KOREA ENGINEERING PLASTICS Co., Ltd.
	Титановый винт - Титановый сплав	Ti-6Al-4V	CARPENTER, США
Слепочный модуль для открытой ложки Octa (Octa Pick-up Impression Coping)	Слепочный модуль - Титановый сплав(синий, зеленый-окрашен анодированием)	Ti-6Al-4V	CARPENTER, США
	Направляющий штифт - Нержавеющая сталь	Нержавеющая сталь 65997-19-5	CARPENTER, США
Слепочный модуль для закрытой ложки Octa (Octa Transfer Impression Coping)	Слепочный модуль - Титановый сплав (синий, зеленый - окрашен анодированием)	Ti-6Al-4V	CARPENTER, США
	Направляющий штифт - Нержавеющая сталь	Нержавеющая сталь 65997-19-5	CARPENTER, США
Лабораторный аналог Octa (Octa Lab Analog)	Титановый сплав (синий, зеленый - окрашен анодированием)	Ti-6Al-4V	CARPENTER, США
Корпус для сканирования (Scan body)	Метилметакрилат акрилнитрил	ABS9010-94-0	LG Chem Ltd, Корея

	бутадиен стирол		
--	--------------------	--	--

(Перевод с английского и корейского языков на русский язык)

//Фрагмент оттиска удостоверительного штампа: Юридическая и нотариальная контора
«Ханлим» * Адвокат Хун О//

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 № 2023-00413

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: Юридическая и нотариальная контора
«Ханлим» * Адвокат Хун О//*

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: Юридическая и нотариальная контора
«Ханлим» * Адвокат Хун О//*

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

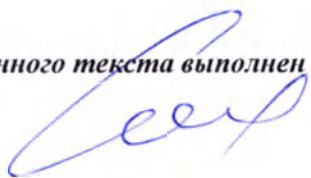
Всего пронумеровано, прошито и скреплено печатью 3 листа

/подпись/

Еом Тэ Кван
«ОССТЕМ ИМПЛАНТ Ко., ЛТД.»
(OSSTEM IMPLANT Co., LTD.)
Президент

/Круглая печать: Акционерное общество «Осстем»/

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого апреля две тысячи двадцать третьего года

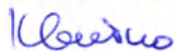
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 25-2317

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



Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 43 листов

Нотариус 