

Registered No. 2022 - 00351

NOTARIAL CERTIFICATE



HANLIM LAW AND NOTARY OFFICE

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

Instruction for Use



To. Roszdravnadzor

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

Osstem Implant Co., Ltd.

Position : President

Name : Eom Tae Kwan



Инструкция по применению

на медицинское изделие:

«Материал животного происхождения костнозамещающий с коллагеном A-Oss Collagen»,

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

Инструкция (Окт., 2021 г. Вер. 1.0)

Наименование

Материал животного происхождения костнозамещающий с коллагеном A-Oss Collagen (далее по тексту A-Oss Collagen)

Производитель

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

Производственная площадка

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

Описание продукта

1. Состав

- A-Oss Collagen- это композитный материал, изготовленный из материала животного происхождения костнозамещающего A-Oss и коллагена для восстановления костного дефекта. A-Oss представляет собой материал костнозамещающий из чистого минерального гидроксиапатита, в котором губчатое вещество бычьей бедренной кости депротеинизировано, а коллаген получен из бычьего коллагена I типа. A-Oss коллаген стерилизован гамма-излучением

2. Характеристики / Эффективность

- A-Oss Collagen - это композитный костнозамещающий материал, используемый для восстановления альвеолярного дефекта кости и заменителя костей блочного типа с использованием бычьего костнозамещающего материала A-Oss и бычьего коллагена I типа. Коллаген A-Oss, имеющий форму блока с дополнительной адгезией, обеспечивает удобство манипуляций во время операции, а также обеспечивает пространство, необходимое для образования новой кости и восстановления дефекта альвеолярного отростка.

3. Руководство или каталог на нашем веб-сайте (www.osstem.com).

Код продукта, спецификации, дата изготовления и срок годности указаны на этикетке.

Назначение/

Предназначен для применения в стоматологии для замещения костной ткани в целях восстановления и укрепления костных дефектов.

показание по применению

Это медицинское устройство применимо для лечения и профилактики дефектов костей в следующих областях зубов:

достройка отсутствующей части кости при периодонтите,

цистэктомии или удалении зубов;

достройка отсутствующей части кости,

окружающей имплантат;

подъем верхнечелюстного синуса для имплантата,

наращивание / восстановление альвеолярной кости

Биорезорбция

А-Oss коллаген состоит из заменителя бычьей кости (Бычий гидроксиапатит) и бычьего коллагена I типа.

Заменители бычьей кости обладают небiorазлагаемыми свойствами, а коллаген обладает биоразлагаемыми (биорезорбирующими) свойствами

Область применения медицинского изделия

- Стоматология
- Только для профессионального использования квалифицированным персоналом
- В условиях стоматологических клиник

Инструкция по применению

1. Подготовка перед использованием

(1) Перед применением заменителя костной ткани необходимо провести тщательный визуальный осмотр, пальпацию и рентгенографию места имплантации и составить полный план лечения. Большое значение для обозначения анатомической привязки и прогнозирования положения окклюзии и состояния периодонта имеют панорамные снимки и радиограммы апекса корня зуба. Кроме того, могут быть полезны данные компьютерной томографии.

(2) Данный продукт следует применять в условиях асептики, используя стерильные инструменты

(3) Перед вскрытием продукта, проверьте дату окончания срока годности и наличие каких-либо повреждений на упаковке.

(4) Стерилизованную (внутреннюю) упаковку следует открыть непосредственно перед осуществлением костного замещения.

(5) Перед применением данного продукта необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

2. Способ применения

(1) Чтобы обнажить место имплантации, сделайте надрез. Полностью удалите все патологические изменения и мягкие ткани из полости вокруг места имплантации и проведите тщательное орошение стерильным физиологическим раствором.

(2) Вскройте внутреннюю упаковку, содержащий продукт.

(3) А-OssCollagen можно резать или модифицировать стерилизованным инструментом в стерилизованном физиологическом растворе или в крови пациента.

(4) Используя стерилизованный инструмент, заполнить материалом костнозамещающим место имплантации и правильно расположить материал, чтобы он не рассыпался.

(5) На имплантированную часть накладываются швы для предотвращения контакта материала костнозамещающего с ротовой полостью.

(6) После имплантации А-OssCollagen до применения физической нагрузки, в том числе имплантата на замещенной части, необходим период заживления не менее 6 месяцев.

1. Противопоказания

Для пациентов со следующими симптомами, применять данный продукт необходимо с осторожностью.

(1) Если приток крови к костному дефекту ограничен из-за повреждения сосудов, как при остеомиелите (острое или хроническое воспаление послеоперационной раны)

- (2) Если у пациента имеются ограничения остеогенных функций, возникшие вследствие тяжелых метаболических расстройств (неконтролируемого диабета, гипертиреоза, нарушения обмена веществ в костной ткани, нарушения обмена веществ в соединительной ткани, остеомалации)
- (3) Если у пациента имеется остеопороз
- (4) Если у пациента имеются нарушения функций печени или почек
- (5) Если пациент проходит длительный курс лечения кортикостероидами
- (6) Если ранее пациенту была проведена лучевая терапия в месте имплантации по причине опухолевого заболевания
- (7) Если у пациента имеются заболевания крови
- (8) Пациенты с аллергией на гидроксипатит (НА) или коллаген
- (9) Если у пациента имеются другие состояния, признанные лечащим стоматологом как не рекомендуемые к проведению стоматологической операции (тяжелые формы табачной зависимости, беременность, дети со слабым развитием скелета).

2. Общие меры предосторожности

- (1) Данный продукт не должен использоваться по истечении срока годности или если упаковка была повреждена.
- (2) Данный продукт является одноразовым стерильным медицинским препаратом. Его следует применять в условиях асептики, используя стерильные инструменты.
- (3) В связи с риском заражения и инфекции оставшийся после использования продукт не подлежит повторной стерилизации и использованию. Его необходимо утилизировать.
- (4) Во время проведения операции необходимо предотвратить загрязнение заменителя костной ткани вследствие его контакта со слюной.
- (5) Во время операции необходимо избегать приложения слишком большой силы и нанесения избыточного количества материала.
- (6) Продукт не может использоваться для немедленного укрепления места проведения операции.

Побочные эффекты

При использовании материала A-OssCollagen могут возникнуть реакции тканевой не совместимости или аллергические реакции. Также могут возникнуть некоторые осложнения, вызванные хирургическим вмешательством (боль, отек, кровотечение, местное воспаление, атрофия костной ткани, инфицирование).

Предупреждение

Безопасное и эффективное использование заменителя костной ткани возможно только при наличии соответствующей подготовки.

Условия

• Условия хранения

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

- Температура: 1~30 °C

- Влажность: 30~85%

• Условия транспортировки

- Температура: -29~60°C
- Влажность: 30~85%

- **Условия эксплуатации**

- Температура: 1~30°C
- Влажность: 30~85%

Срок годности

Срок годности изделия составляет 3 года.

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

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

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

Класс опасности отходов в соответствии с СанПин – класс Б.

Гарантия

Гарантийный срок хранения медицинского изделия равен сроку годности изделия.

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

Адрес для обращения на территории РФ:

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

Расшифровка символов

Обозначение	Описание
-------------	----------

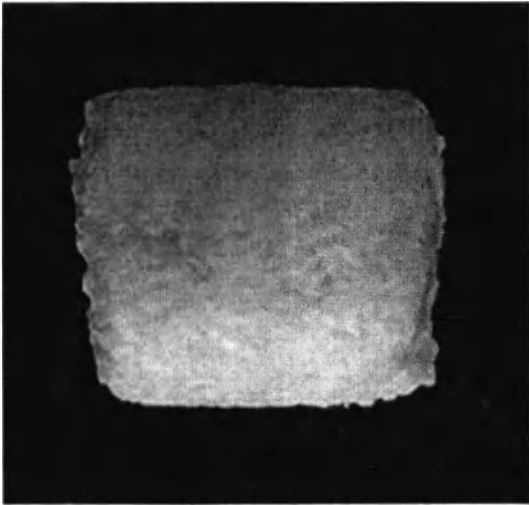
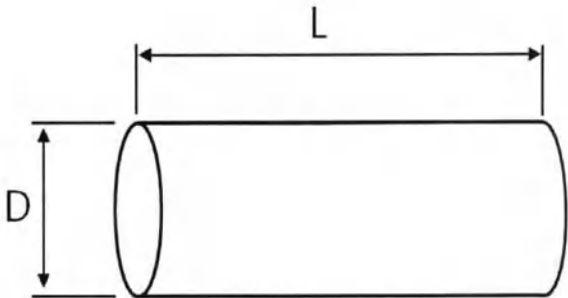
	Производитель
	Дата производства
	Использовать до
	Код серии
	Каталожный номер
	Стерилизовано излучением
	Внимание, обращайтесь к сопроводительным документам
	Не использовать повторно.
	Знак соответствия

Приложение 1.

Материал животного происхождения костнозамещающий с коллагеном A-Oss Collagen , варианты исполнения:

- BAC100B ($\varnothing 5.3 \times 7$ мм);
- BAC150B ($\varnothing 6.2 \times 8$ мм);
- BAC250B ($\varnothing 7.2 \times 10$ мм);

Технические характеристики

						
Код	D (±1,0)	L (±1,0)	Размер пор	Объем сыпучего материала	Фактический объем	Масса(±10%)
BAC100B	5,3 мм	7,0 мм	1 нм ~ 400 мкм	0,15 см ³ (±0.1)	0,06 см ³ (±0.007)	100 мг
BAC150B	6,2 мм	8,0 мм	1 нм ~ 400 мкм	0,24 см ³ (±0.13)	0,09 см ³ (±0.01)	150 мг
BAC250B	7,2 мм	10,0 мм	1 нм ~ 400 мкм	0,41 см ³ (±0.17)	0,15 см ³ (±0.02)	250 мг

Упаковка	1 ^я упаковка: Полиэтиленовый пакет	2 ^я упаковка: Блистер	3 ^я упаковка: Картонная коробка
Размер(±10%).	50*84(мм)	75,7*103,7*13 (мм)	80*110*17(мм)
Масса, г ±20%	0,580	19,250	10,50
Материал/Марка	Полиэтилен (ПЭ) (9002-88-4)	Тайвек(9002-88-4) + Полиэтилентерефталат (ПЭТ) (25038-59-9)	Целлюлоза (65996-61-4)

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

Номер стандарта (Номер Норматива)	Название стандарта (Наименование норматива)
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 изделия для стоматологии - 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 10993-4	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий -Часть 5: Испытания на цитотоксичность» invitro».
ISO 10993-6	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6: Испытания для определения локальных эффектов после имплантации
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
ASTM F1185-03	Стандартная спецификация на состав гидроксиапатита для хирургических имплантатов
ISO 11137-2: 2013	Стерилизация медицинских изделий. Облучение. Часть 2. Определение стерилизующей дозы
ISO 11137-3: 2006	Стерилизация медицинских изделий. Облучение. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии
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 формования, герметизации и сборки
ISO 13779-1: 2008	Имплантаты для хирургии - Гидроксиапатит - Часть 1: Керамический гидроксиапатит (Материалы)
ISO 13779-3: 2008	Имплантаты для хирургии - Гидроксиапатит - Часть 3: Химический анализ и характеристика кристалличности и чистоты фазы
ISO 13485:2016	Медицинские устройства - Системы управления качеством - Требования для регламентарных целей
ISO 14971:2012	Медицинские устройства - Применение управления рисками к медицинским устройствам
ASTM F1581-08	Стандартная спецификация на состав неорганической кости для хирургических имплантатов
EN ISO 22442-1:2007	Медицинские изделия, в которых используются ткани и производные продукты животного происхождения. Часть 1: Применение управления рисками.
EN ISO 22442-2:2007	Медицинские изделия, в которых используются ткани и производные продукты животного происхождения. Часть 2: контроль поиска, получения и обращения.

EN ISO 22442-3:2007

Медицинские изделия, в которых используются ткани и производные продукты животного происхождения. Часть 3: Валидация уничтожения и/или дезактивации вирусов и возбудителей трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ).

Биосовместимость: информация обо всех применяемых материалах

№	Название материала	Количество
1	Бычий гидроксиапатит	90%
2	Бычий коллаген типа I	10%

Происхождение бычьего гидроксиапатита

Исходный материал	Бычья бедренная губчатая кость
Страна происхождения животных	Рождены, выращены и забиты в Австралии
Название поставщика	Maverick Biosciences Pty Ltd., Новой Зеландии

Происхождение бычьего коллагена типа I

Исходный материал	Бычье сухожилие
Страна происхождения животных	Рождены, выращены и забиты в Новой Зеландии
Название поставщика	CollagenSolutions NZ, Новой Зеландии

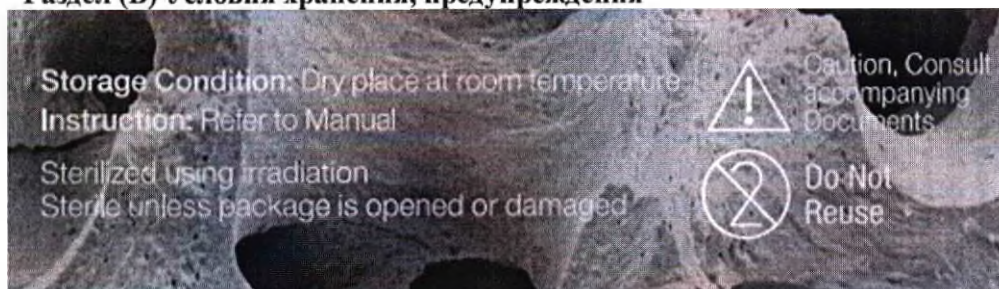
Маркировка
Этикетка



- Раздел (А)

STERILE R	
Материал животного (а) происхождения костнозамещающий с коллагеном A-Oss Collagen	
REF (б)	(а) Наименование изделия (б) Код изделия, который используется для идентификации изделия и записан в каталоге (в) Номер серии Серийный номер Месяц производства Год производства 1-ый уровень идентификатора
LOT (в)	
 (г)	
 (д)	
Компания-представитель : (е) ООО «ОССТЕМ» 115432, г. Москва, пр. Андропова, д.18, кор.7, эт.8, оф.1 +7-495-739-9925 Применяют только врачом • специалистами №РЗН XXXX/XXXX (ж)	
 (01)08800000900018 (10)PTE15H002 (11)150805 (21)0060 (17)230804	
 (г)Дата производства (ГГГГ-ММ-ДД) (д)Дата истечения срока годности (ГГГГ-ММ-ДД) (е)Информация о представителе в Российской Федерации (ж) Номер и дата регистрационного удостоверения	

Раздел (В) Условия хранения, предупреждения



Условия хранения: Хранить в сухом месте при комнатной температуре.
Инструкция: см. инструкцию по эксплуатации

Стерилизовано радиацией
Стерильно при неповрежденной и невскрытой упаковке.

Внимание, обращайтесь к сопроводительным документам

Не использовать повторно

Раздел (С) Информация о производителе

 **Manufacturer OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.**

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

TEL : 070-4394-7896 FAX : 031-498-0824

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

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

Тел: 070-4394-7896, Факс: 031-498-0824

등부 2022 년 제 00351 호

Registered No. 2022 - 00351

인 증

Notarial Certificate

위 사용자설명서

에 Kim, Suna
attorney-in-fact of

기재된
오스템임플란트 주식회사
대표이사 엄 태 관

OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.
EOM TAE KWAN / 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 3 월 17 일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this 17 th
day of Mar. , 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 – 00351

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 (Om Tae Kwan)

/Подпись/

/Печать: «ОССТЕМ ИМПЛАНТ Ко., Лтд.»/

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.»/

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 – 00351

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

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

Удостоверено сегодня, 17 марта 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/
КЮ-ДАЙ КВОН (KYU-DAI KWON)
Подпись государственного нотариуса

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)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

Российская Федерация
Город Москва

Шестого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, удостоверяю 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.

15-2494

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса