

Registered No. 2023 - 00152

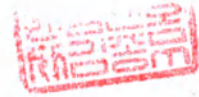
NOTARIAL CERTIFICATE



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 00152 호

Registered No. 2023 - 00152

인 증

Notarial Certificate

위 사용자 설명서

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 앞에서 위 본인이
기명 날인 — 한 사실을 인정했다.

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

2023 년 1 월 27 일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this 27 th
day of Jan., 2023 at this office.

공증인가 법무법인 한림

소속 서울남부지방검찰청

서울시 강서구 화곡로 301 원풍빌딩 501 호

HANLIM LAW AND NOTARY OFFICE

BELONG TO SEOUL SOUTHERN
DISTRICT PROSECUTOR'S OFFICE

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

공증인 공증담당변호사

Signature of the Notary Public

KIM JONG MU

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
February7, 2020 under Law No. 15150.

**Эксплуатационная документация
на медицинское изделие**

**Основание титановое для абатментов TS Multi
(TS Multi Ti Base) с принадлежностями,**

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

Наименование медицинского изделия.

Наименование медицинского изделия

Основание титановое для абатментов TS Multi (TS Multi Ti Base) с принадлежностями

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

Место производства: Osstem Implant Co., Ltd., 66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea (Корея)

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

Показания

Показан для использования в частично или полностью беззубых нижней и верхней челюстях при поддержке одиночной или многоединичной реставрации, в том числе, реставрации с креплением на цементе, с креплением на винтах или условно-съёмные протезов, а также при окончательной или временной поддержке абатмента для несъёмного мостовидного протеза. Система предназначена для отсроченной нагрузки. Система абатмента предназначена для использования со стоматологическими имплантами в качестве опоры для реставрационных конструкций, например, коронок, мостовидных или съёмных зубных протезов.

Назначение

Используется в сочетании с абатментом TS Multi или абатментом TS Multi Angled при изготовлении ретенционного протеза

Область применения медицинского изделия

Стоматология. Только для профессионального использования квалифицированным персоналом в стоматологических клиниках.

Противопоказания

Противопоказания включают следующее, но не ограничиваются:

- Пациенты с гемофилией или пациенты испытывающие затруднения касательно лечения костей и ран;
- Пациенты с неконтролируемым диабетом, тяжелой никотиновой или алкозависимостью;

- Пациенты, иммунная система которого неактивна из-за проведения химической терапии и радиационной терапии;
- Пациенты с инфекцией или воспалением в ротовой полости (ненадлежащая гигиена полости рта, бруксизм);
- Пациенты с неизлечимой окклюзией/заболеванием суставов, недостаточным пространством зубной дуги;
- Любой пациент, который не подходит для операции;
- Имплантаты Osstem нельзя использовать для пациентов, страдающих аллергией или чувствительных к сырою.

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.

Меры предосторожности

Определите местную анатомию и пригодность доступной костной ткани для установки 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 периметральное рентгенографическое исследование.

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, KS) 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. 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. Абатмент Port и угловой абатмент Port предназначены для установки съемных протезов, а не для реставраций отдельных зубов.

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 не подлежат повторному моделированию и использованию в целях, отличных от указанных производителем. Подвижность имплантата, потеря объема костной ткани и хронические инфекции могут стать причиной неудачной остеоинтеграции имплантата. Имплантаты Osstem нельзя использовать у пациентов, страдающих аллергией или чувствительных к сырьевым материалам.

Побочный эффект

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.

Вид контакта с организмом человека

Постоянный (более 30 суток) контакт с организмом человека используется на этапе протезирования и контактирует с десневой зоной в полости рта.

Сведения о стерильности и кратности применения

Изделие предоставляются в нестерильном состоянии. Тем не менее, перед использованием нестерильные изделия должны быть стерилизованы в автоклаве при температуре 132°C в течение 15 минут. После стерилизации паром и перед использованием компоненты следует просушить в течение 15 минут. Одноразового применения.

Срок годности / Срок службы

Изделие предоставляются в нестерильном виде, поэтому, у них нет срока годности при хранении.

Условия транспортирования, условия хранения; условия применения/эксплуатации (рабочие условия)

	Температура	Влажность
Рабочие условия	1~40°C	0~85%
Условия транспортировки	-29~60°C	0~85%
Условия хранения	1~30°C	0~85%

Расшифровка символов:

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Не использовать повторно
	Знак качества сертификации
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
Транспортная упаковка	
	Беречь от влаги
	«Обращаться с осторожностью. Предостережение!»
	Хранить вдали от прямых солнечных лучей.
	Вверх

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.

Гарантийные обязательства

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, при условии предоставления покупателем дефектного изделия и соответствующих документов в течение 1 года с момента покупки товара. 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.

Основание титановое для абатментов TS Multi (TS Multi Ti Base) с принадлежностями

I. Варианты исполнения:

1.1. Основание титановое для абатментов TS Multi (TS Multi Ti Base) с винтом, TSMTB0405GTH, в составе:

- Основание титановое для абатментов TS Multi (TS Multi Ti Base), TSMTB0405G;
- Винт (TS Multi Ti Base Screw), TSMTBS — не более 50 шт.

1.2. Основание титановое для абатментов TS Multi (TS Multi Ti Base) с винтом, TSMTB0410GTH, в составе:

- Основание титановое для абатментов TS Multi (TS Multi Ti Base), TSMTB0410G;
- Винт (TS Multi Ti Base Screw), TSMTBS — не более 50 шт.

1.3. Основание титановое для абатментов TS Multi (TS Multi Ti Base) с винтом, TSMTB0605GTH, в составе:

- Основание титановое для абатментов TS Multi (TS Multi Ti Base), TSMTB0605G;
- Винт (TS Multi Ti Base Screw), TSMTBS — не более 50 шт.

II. Принадлежности:

1. Корпус для сканирования (TS Multi Ti Scan Body), TSMSBC - не более 50 шт.

Стандарт Число	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
ISO 5832-2:1999	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Нелегированный титан
ISO 7405:2008	Стоматология - Оценка биосовместимости медицинских устройств, применяемых в стоматологии
EN ISO 10993-1: 2009	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских устройств -Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro.
EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть -6: Испытания для определения локальных эффектов после имплантации
ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 10: Испытания на раздражение кожи и гиперчувствительность замедленного типа
EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 11: Испытания на системную токсичность
ISO 13485:2016	Медицинские устройства - Системы управления качеством - Требования для регламентарных целей
ISO 14801:2007	Стоматология - Имплантаты - Испытания на динамическую усталость внутрикостных зубных имплантатов
ISO 14971:2012	Медицинские устройства - Применение управления рисками к медицинским устройствам

Описание

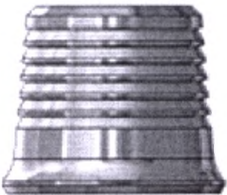
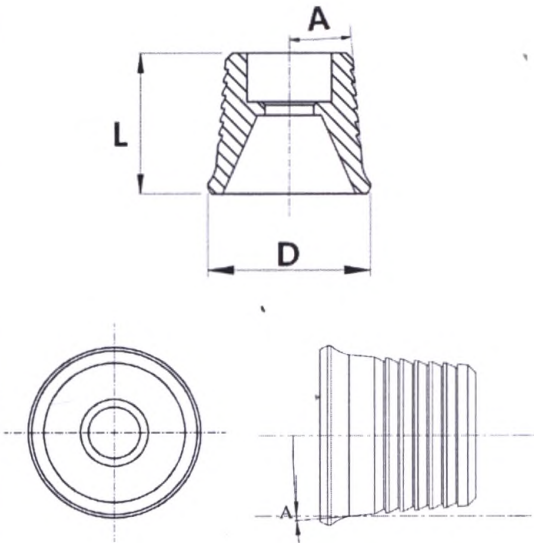
Используется в сочетании с абатментом TS Multi или абатментом TS Multi Angled при изготовлении ретенционного протеза

* Абатмент TS Multi и абатмент TS Multi Angled зарегистрированы в РФ РУ № РЗН 2018/7654.

Основание титановое для абатментов TS Multi (TS Multi Ti Base) с винтом

	
Код	Компонент комплекта продукции
TSMTB0405GTH	TSMTB0405G + TSMTBS
TSMTB0410GTH	TSMTB0410G + TSMTBS
TSMTB0605GTH	TSMTB0605G + TSMTBS

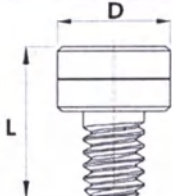
В составе,
Основание титановое для абатментов TS Multi (TS Multi Ti Base)

	
---	---

Единица измерения: мм

Код	Диам.D (Ø) (± 0,02 мм)	Длина L(Ø) (± 0,05 мм)	A (+ 0,5°)	Масса, допуск ±-10%
TSMTB0405G	5	4,3	5°	0,152
TSMTB0410G	5	4,3	10°	0,120
TSMTB0605G	5	6,3	5°	0,198

Винт (TS Multi Ti Base Screw)

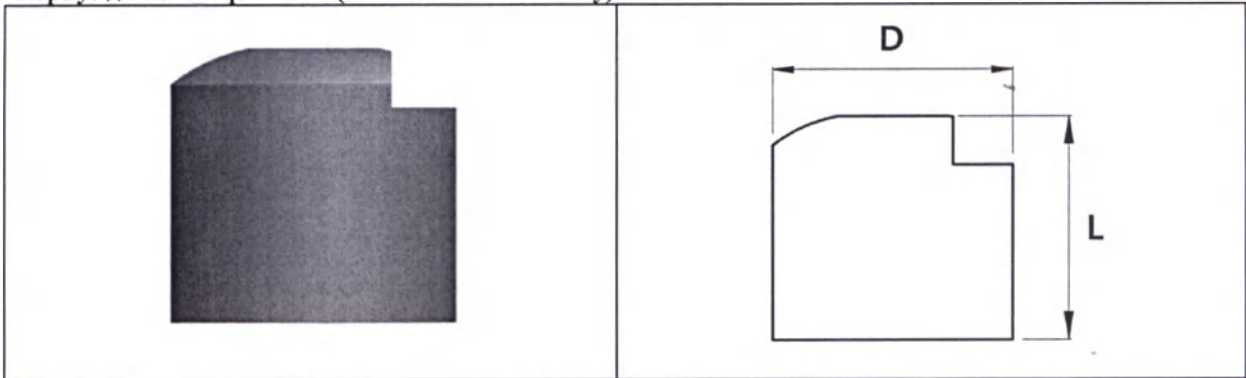
	
---	--

Единица измерения : мм

Код	Длина D (Ø) (- 0,05 мм)	Длина L (Ø) (- 0,05 мм)	Масса, допуск +-10%
TSMTBS	2,5	3,5	0,032

Код	Резьбы, мм			
	Диаметр		Шаг (±0,05)	Высота (+0,-0.05)
	внутренний диаметр (+0,-0.03)	наружный диаметр (+0,-0.03)		
TSMTBS	1	1,35	0.3	2

Принадлежности:
Корпус для сканирования (TS Multi Ti Scan Body)



Единица измерения : мм

Код	Диам. D (Ø) (+0,1,-0)	Длина L (+0,1,-0)	Масса, допуск +-10%
TSMSBC	4,8	4,6	0,256 г

Рекомендованный момент завинчивания:

Основание титановое для абатментов TS Multi (TS Multi Ti Base) с винтом 20 Нсм.

Биосовместимость. Информация о материалах изделия.

Изделие	Материал	№ CAS	Производитель
Основание титановое для абатментов TS Multi (TS Multi Ti Base)	Титан марки 3	7440-32-6	FORT WAYNE METALS, США
Винт (TS Multi Ti Base Screw)	Ti-6Al-4V	99906-66-8	FORT WAYNE METALS, США
Корпус для сканирования (TS Multi Ti Scan Body)	Титан марки 3	7440-32-6	FORT WAYNE METALS, США

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

/Фрагмент печати: КИМ ЧОН МУ * 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 № 2023 – 00152

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)

Эксплуатационная документация

*/Фрагмент печати: КИМ ЧОН МУ * Государственный нотариус/*

Кому: Росздравнадзор

Мы, компания «Осстем Имплант Ко., Лтд.» (Osstem Implant Co., Ltd.), настоящим заявляем, что данная Эксплуатационная документация, 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 № 2023 – 00152

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ким Суна (Kim, Suna)
доверенное лицо компании

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

явился ко мне и признал указанную
подпись доверителя на прилагаемой
Эксплуатационной документации.

*/Фрагмент печати: КИМ ЧОН МУ * Государственный нотариус/*

Удостоверено сегодня, 27 января 2023 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: КИМ ЧОН МУ * Государственный нотариус/*

/Подпись/

Подпись государственного нотариуса
КИМ ЧОН МУ (KIM JONG MU)

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 Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

Российская Федерация
Город Москва

Двенадцатого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 18-2167
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



М. А. Корсик



Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист(а)(ов)

Нотариус

