

Registered No. 2023 - 01871

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

08.08.2023



Набор инструментов Denture 4U KIT для установки стоматологических имплантатов

Инструкция по применению

■ Описание изделия

Denture 4U KIT предназначен для точной и устойчивой установки 4 или 6 имплантатов на одну челюсть. В его состав входят шаблоны и сверла, предназначенные для точной регулировки положения сверла до Ø2,2 мм для области передних зубов и до Ø3,0 мм для области жевательных зубов при установке 4 или 6 имплантатов на одну челюсть (при полной адентии челюсти).

■ Назначение / Показания

Изделие предназначено для использования при установке стоматологических имплантатов.

■ Применение

※ Перед началом процедуры определите соответствующий угол шаблона для жевательных зубов (0°/17°/30°) на срезе КТ и выберите подходящий шаблон. Затем соедините его с шаблоном Denture 4U (шаблон для жевательных зубов можно заменить во время процедуры).

1. Одноточечная фиксация шаблона Denture 4U

- определите положение осевой линии челюсти и при помощи имплантовода под физиодиспенсер короткого (Simple Mount Driver) установите опорный винт в отверстие под опорный фиксатор в шаблоне Denture 4U, которое расположено точно по центру шаблона, и затяните его. Обязательно остановите бормашину при соприкосновении опорного винта с шаблоном во избежание его прокручивания. (※Если опорный винт закручивается с сопротивлением, сначала выполните отверстие сверлом для опорного винта.)

2. Установка шаблона для жевательных зубов

(первая коррекция зубной дуги) и фиксация

- После установки шаблона для жевательных зубов (первой коррекции зубной дуги) одной рукой зафиксируйте фиксирующую рукоятку дуги. Затем при помощи отвертки ручной (Hand Driver) затяните фиксирующий винт дуги (с шестигранной головкой 1,2).

3. Первая регулировка шаблона для жевательных зубов (длина имплантации и угол щечноязычного наклона) и фиксация

- Отрегулируйте длину имплантации и угол щечноязычного наклона путем перемещения и вращения шаблона для жевательных зубов в соответствии с положением имплантации. Затем при помощи отвертки ручной (Hand Driver) затяните фиксирующий винт шаблона для жевательных зубов.

4. Обеспечение безопасности процедуры

- При сверлении исключить контакт сверла с нижним альвеолярным нервом можно двумя способами:

(1) Полностью откиньте лоскут и проверьте расположение подбородочного отверстия. Затем перемещайте индикатор до контакта с отверстием, выполненным в шаблоне для жевательных зубов, повторно проверьте расположение подбородочного отверстия, а также направление и длину установки имплантата.

(2) Если вы решите не откидывать лоскут, вставьте втулку для проверки направления с обеих сторон отверстия, выполненного в шаблоне для жевательных зубов, и экстраполируйте линию, идущую от втулки, на панорамном изображении или срезе КТ для проверки расположения подбородочного отверстия.

5. Вторая регулировка шаблона для жевательных зубов (длина имплантации и угол щечноязычного наклона) и фиксация

- После подтверждения безопасности процедуры выполните вторую регулировку шаблона для жевательных зубов. Затем при помощи отвертки ручной (Hand Driver) затяните фиксирующий винт шаблона для жевательных зубов.

6. Двухточечная фиксация шаблона для жевательных зубов

- При помощи отвертки ручной (Hand Driver) установите опорный винт в отверстие под опорный фиксатор в шаблоне для жевательных зубов с каждой стороны (слева/справа). Обязательно остановите бормашину при соприкосновении опорного винта с шаблоном во избежание его прокручивания. (※ Если опорный винт закручивается с сопротивлением, сначала выполните отверстие сверлом для опорного винта.)
- 7. Сверление в боковой области (Ø3,0)**
 - Выполните отверстие в шаблоне для жевательных зубов сверлом Ø3,0 мм в соответствии с длиной имплантации. (※ При малой длине имплантации используйте сверло диаметром 5 мм.)
- 8. Удаление двухточечной фиксации шаблона для жевательных зубов**
 - При помощи имплантовода под физиодиспенсер короткого (Simple Mount Driver) удалите опорный винт из шаблона для жевательных зубов.
- 9. Установка шаблона Denture 4U**
(вторая коррекция зубной дуги) и фиксация
 - Отпустите фиксирующий винт дуги (с шестигранной головкой 1,2) и фиксирующую рукоятку дуги. Затем установите шаблон для передних зубов (вторая регулировка зубной дуги) и снова затяните фиксирующий винт дуги (с шестигранной головкой 1,2) и фиксирующую рукоятку дуги.
- 10. Сверление в передней области**
(одно из 4 отверстий слева/справа – сверло Ø2,2 мм)
 - Выполните по одному из 4 отверстий в шаблоне Denture 4U с каждой стороны сверлом Ø2,2 мм (при установке 6 имплантатов на челюсть можно выполнить по 2 из 4 отверстий слева и справа)
- 11. Удаление шаблона Denture 4U**
 - При помощи имплантовода под физиодиспенсер короткого (Simple Mount Driver) удалите опорный винт.
- 12. Обработка отверстия при помощи развертки стоматологической**
 - Выполните развертывание до отметки в соответствии с углом и глубиной имплантации.
 - Сверление под углом 17°: линия в нижней части развертки / сверление под углом 30°: линия в верхней части развертки (※ при использовании верхней отметки: имплантат на 1 мм ниже уровня кости / при использовании нижней отметки: имплантат на уровне кости)
- 13. Сверление коническим сверлом**
 - Выполните отверстие в последовательности, предусмотренной для соответствующего имплантата, с использованием конического сверла из набора Taper KIT (регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6956).
- 14. Установка имплантата**
 - При помощи имплантовода под физиодиспенсер короткого (Simple Mount Driver) установите имплантат в боковой/передней области.
- 15. Установка углового абатмента Multi и абатмента Multi**
 - При помощи отвертки ручной (Hand Driver) установите угловой абатмент Multi в боковой области и угловой абатмент Multi в передней области.

▪ Противопоказания

Процедура противопоказана следующим пациентам:

1. Пациенты с нарушением свертывания крови или проблемой при лечении костной ткани и травм
2. Пациенты с неконтролируемым сахарным диабетом, заядлые курильщики или алкоголики
3. Пациенты с иммунитетом, сниженным вследствие химиотерапии и лучевой терапии
4. Пациенты с инфекцией или воспалением ротовой полости
5. Пациенты с неподдающимися лечению неправильной окклюзией/заболеваниями

- суставов, недостаточным пространством зубной дуги
6. Другие пациенты, не отвечающие требованиям к операции

■ **Меры предосторожности при использовании**

1. Рекомендуется использовать сверло и отвертку не более 50 раз.
2. Перед началом процедуры рекомендуется составить план проведения процедуры на основе рентгенографического анализа.

■ **Инструкции по хранению и обработке после применения**

1. Инструкции по очистке и хранению
 - (1) Сразу же по завершении процедуры отложите все использованные инструменты.
 - (2) После визуального контроля выполните их очистку щеткой в проточной воде до полного удаления с поверхности всех загрязнений. При сложной конструкции промойте ее несколько раз для полной очистки внутренних поверхностей.
 - (3) Ополосните под проточной водой.
 - (4) После мойки высушите досуха при комнатной температуре и поместите на хранение при комнатной температуре.
2. Не храните изделие в местах с риском загрязнения.
3. Перед применением обязательно стерилизуйте эти медицинские инструменты из набора в автоклаве обернутыми в стерильную ткань (температура – 132°C, время – 15 мин).
4. Не используйте перекись водорода в составе дезинфицирующих и моющих средств, поскольку это может привести к повреждению или изменению цвета, в том числе покрытия TiN, лазерной маркировки, цветовой кодировки и анодирования.
5. Для сохранения эффективности стерилизатора рекомендуется регулярно выполнять контроль стерилизатора с привлечением производителя.

■ **Побочные эффекты**

После процедуры возможно возникновение определенных проблем (потеря стабильности имплантата, повреждение протеза). Возникновение данных проблем возможно в связи с низким качеством и количеством остаточного объема костной ткани, инфекцией, аллергической реакцией, недостаточной гигиеной полости рта или несоблюдением указаний пациентом, подвижностью имплантата, частичным ухудшением состояния тканей и неправильным расположением или конфигурацией имплантата.

■ **Общие меры предосторожности**

Хирургическая процедура установки стоматологического имплантата является сложной специализированной процедурой. В связи с этим для выполнения операции установки имплантата требуется профессиональное образование и обучение.

■ **Предупреждение**

Некорректный выбор пациента и использование неправильного метода могут привести к отторжению имплантата или потере опорной кости. Данное изделие запрещается применять в целях, отличных от рекомендуемого применения, указанного компанией OSSTEM IMPLANT CO., Ltd, а также вносить изменения в их конструкцию. Подвижность имплантата, потеря костной ткани и хроническая инфекция могут привести к неудачной процедуре имплантации.

■ **Информация о потенциальных потребителях**

Предназначено для использования в медицинских учреждениях квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.

■ **Условия хранения, транспортирования и применения**

	Условия применения	Условия транспортировки	Условия хранения
Температура	1~30 °C	-29~60°C	1~30 °C
Влажность	30~85%	30~85%	30~85%

- **Требования к охране окружающей среды, сведения по утилизации или уничтожению**

Класс опасности отходов – класс Б

- **Срок службы**

Набор Denture 4U KIT поставляется не стерильным, срок годности у данного изделия отсутствует. Срок службы изделия зависит от количества использований в связи с износом инструментов при приложении усилий.

Рекомендуется использовать винт, сверло, включая инструмент для выравнивания гребня, развёртку и имплантовод, и отвертку не более 50 раз.

Рекомендуется прекратить использование других инструментов, если они повреждены или обесцвечены.

- **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. 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.

- **Производитель**

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

- **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

Символ	Расшифровка
	Осторожно! Ознакомьтесь с инструкцией
	Номер по каталогу
	Код партии

	Дата изготовления
	Изготовитель
	Знак соответствия

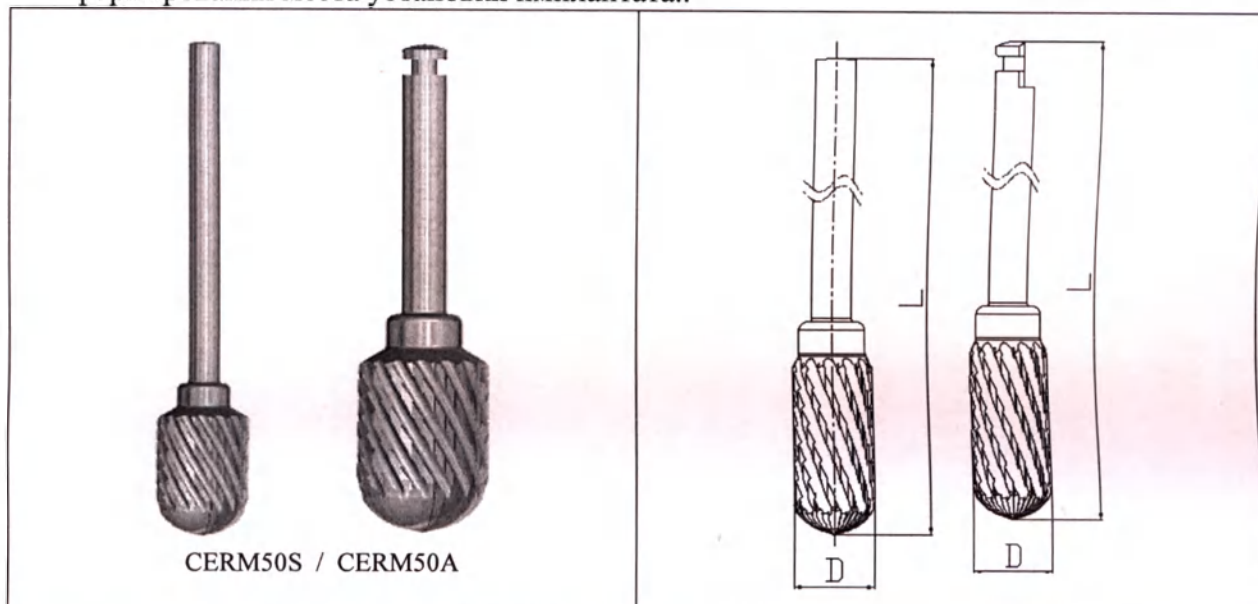
Набор инструментов Denture 4U KIT для установки стоматологических имплантатов (OD4UK), в составе:

1. Инструмент для выравнивания гребня (Crest Remover): CERM50S – 1 шт.
2. Инструмент для выравнивания гребня (Crest Remover): CERM50A – 1 шт.
3. Шаблон Denture 4U (Denture 4U Guide): D4UG – 1 шт.
4. Шаблон для жевательных зубов (Posterior Guide): D4UPG0 – 2 шт.
5. Шаблон для жевательных зубов (Posterior Guide): D4UPG17 – 2 шт.
6. Шаблон для жевательных зубов (Posterior Guide): D4UPG30 – 2 шт.
7. Сверло для опорного винта (Anchor Drill): D4UAD3 – 1 шт.
8. Сверло для опорного винта (Anchor Drill): D4UAD11 – 1 шт.
9. Опорный винт (Anchor Screw): D4UAS5 – 3 шт.
10. Опорный винт (Anchor Screw): D4UAS8 – 3 шт.
11. Опорный винт (Anchor Screw): D4UAS11 – 3 шт.
12. Имплантовод под физиодиспенсер короткий (Simple Mount Driver): ASMDS – 1 шт.
13. Сверло направляющее (Guided Initial Drill): GD2208NC – 1 шт.
14. Сверло спиральное (Twist Drill): D4U2D3005 – 1 шт.
15. Сверло спиральное (Twist Drill): D4U2D3018 – 1 шт.
16. Развёртка стоматологическая (Countersink): D4UCS – 1 шт.
17. Отвертка ручная для абатмента Multi (Multi Abutment Outer Driver): MAOD – 1 шт.
18. Отвертка машинная для абатмента Multi (Multi Abutment Machine Driver): MAMD – 1 шт.
19. Отвертка ручная (Hand Driver): AHD12LH – 1 шт.
20. Индикатор (Indicator): D4UI – 1 шт.
21. Втулка для проверки направления (Path Checker): D4UPC – 2 шт.
22. Бокс для хранения инструментов – 1 шт.
23. Инструкция по применению – 1 шт.

Компоненты

1) Инструмент для выравнивания гребня (Crest Remover)

Применяется для стачивания узкого альвеолярного гребня и создания углубления для формирования места установки имплантата..



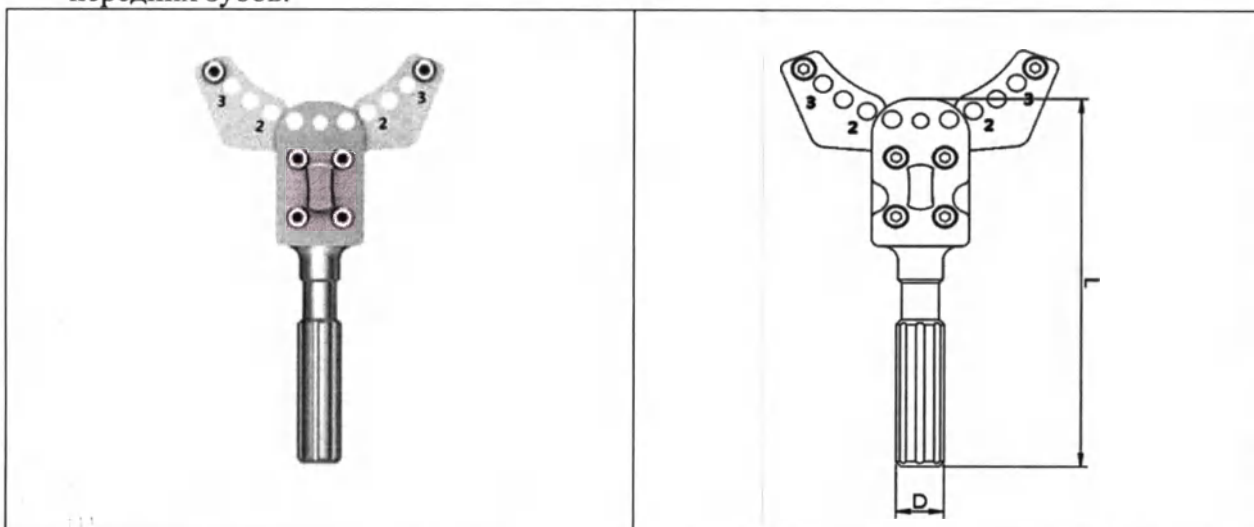
CERM50S / CERM50A

Ед. изм.: мм

Код	D (Ø) (±0,05)	L	Масса, г
CERM50S	4,95	45,0(±0,2)	2.44±10%
CERM50A	4,95	29,0(±0,1)	1.89±10%

2) Шаблон Denture 4U (Denture 4U Guide)

Шаблон помогает в позиционировании сверла до Ø 2,2 мм, Ø3,0 мм в области передних зубов.

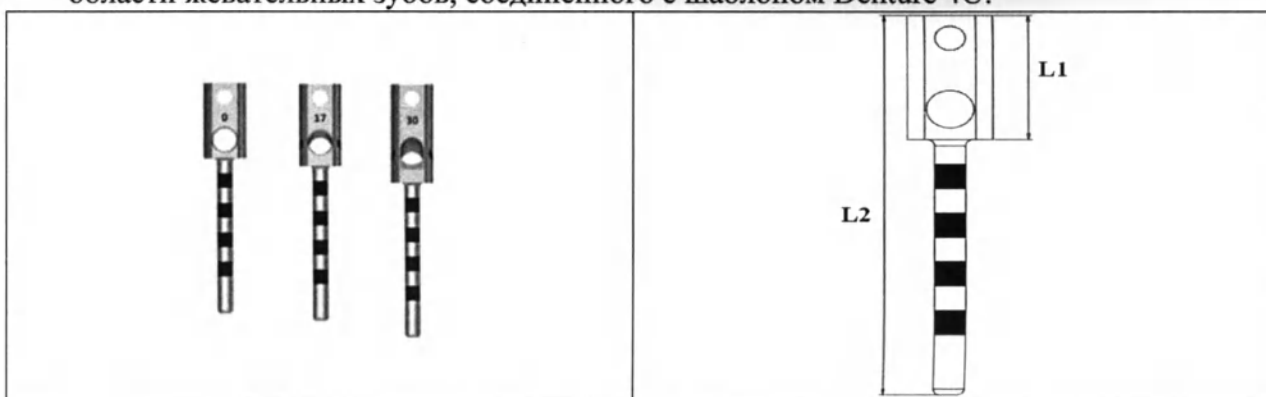


Ед. изм.: мм

Код	D (Ø) (±0,05)	L (±0,2)	Масса, г
D4UG	6,0	50,0	16.55±10%

3) Шаблон для жевательных зубов (Posterior Guide)

Шаблон помогает в позиционировании сверла Ø 3,0 мм под углом 0°/17°/30° в области жевательных зубов, соединенного с шаблоном Denture 4U.

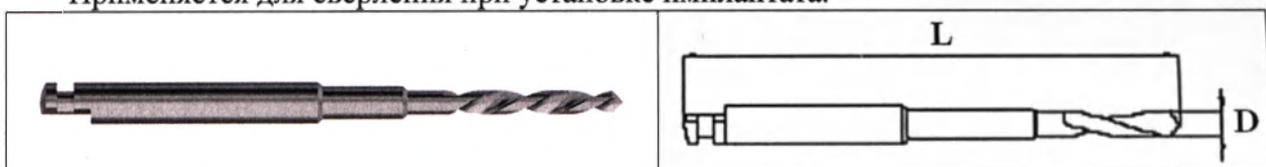


Ед. изм.: мм

Код	L1 (±0,1)	L2	Примечание	Масса, г
D4UPG0	10,2	31,2 (±0,1)	0°	1.55±10%
D4UPG17	11,2	32,2 (±0,2)	17°	1.67±10%
D4UPG30	13,4	34,4 (±0,2)	30°	1.92±10%

4) Сверло для опорного винта (Anchor Drill)

Применяется для сверления при установке имплантата.

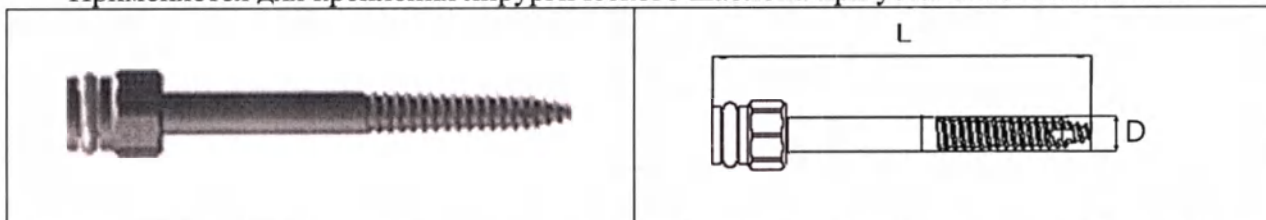


Ед. изм.: мм

Код	D (Ø)(0,-0,02)	L (+0,1,-0,3)	Масса, г
D4UAD3	1,35	22,6	0.57±10%
D4UAD11	1,35	31,2	0.62±10%

5) Опорный винт (Anchor Screw)

Применяется для крепления хирургического шаблона при установке имплантата.



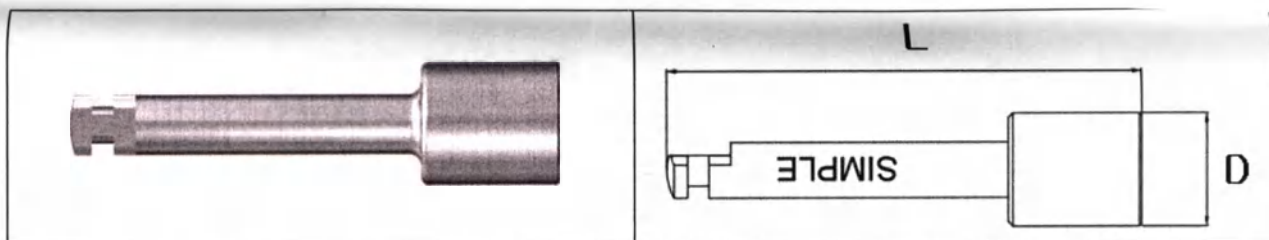
Ед. изм.: мм

Код	D (Ø) (0,-0,05)	L (±0,1)	Масса, г
D4UAS5	1,6	13,45	0.21±10%
D4UAS8	1,6	16,45	0.24±10%
D4UAS11	1,6	19,45	0.26±10%

Шаг резьбы: 0.5 мм ±0.05 мм

6) Имплантовод под физиодиспенсер короткий (Simple Mount Driver)

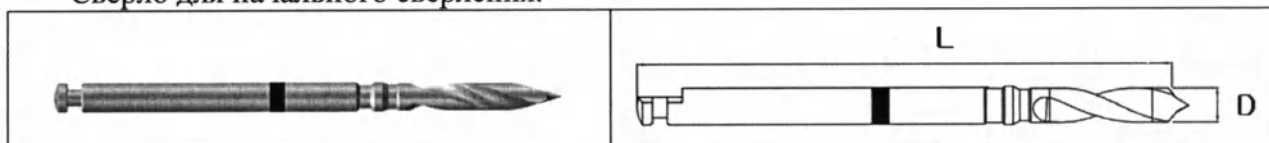
Применяется для установки имплантатов.



Ед. изм.: мм

Код	D (Ø) (0,-0,05)	L (±0,1)	Масса, г
ASMDS	4,8	20,1	0.87±10%

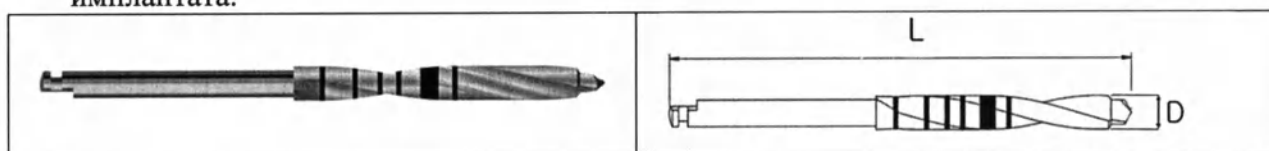
7) Сверло направляющее (Guided Initial Drill)
Сверло для начального сверления.



Ед. изм.: мм

Код	D (Ø)(0,-0,02)	L (±0,2)	Масса, г
GD2208NC	2,2	32,0	0.86±10%

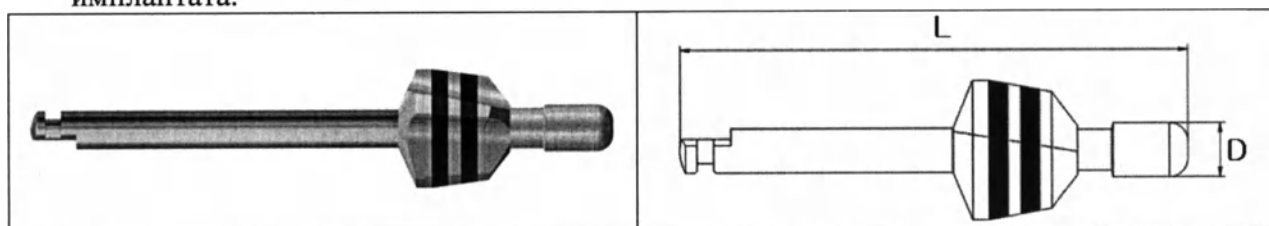
8) Сверло спиральное (Twist Drill)
Применяется в хирургической бормашине для сверления кости при установке имплантата.



Ед. изм.: мм

Код	D (Ø) (0,-0,02)	L (+0,1,-0,3)	Масса, г
D4U2D3005	3,0	30,7	0.88±10%
D4U2D3018	3,0	45,3	1.25±10%

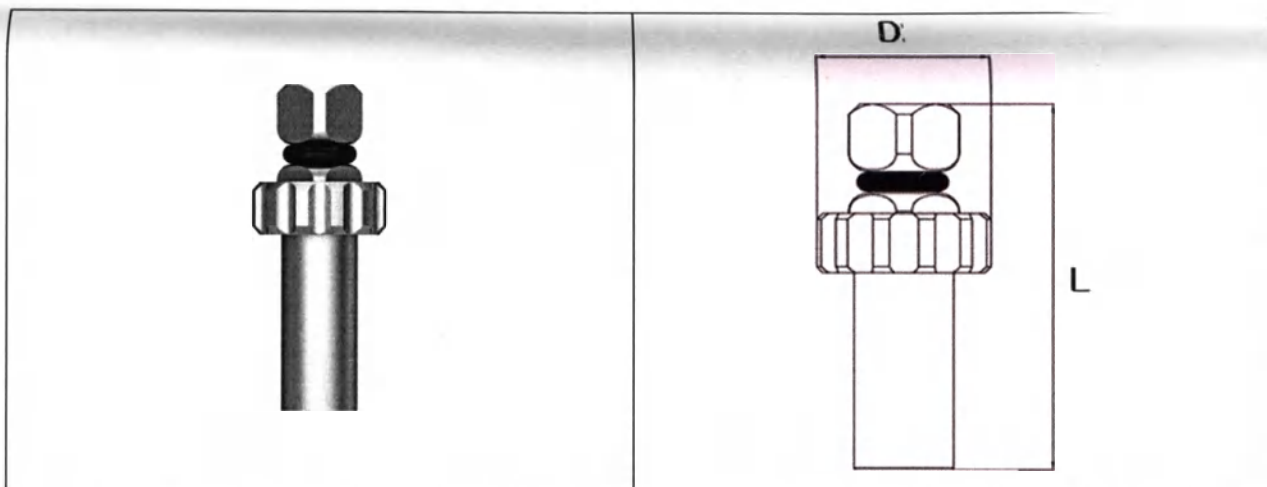
9) Развёртка стоматологическая (Countersink)
Применяется для подготовки места для фланца имплантата при установке имплантата.



Ед. изм.: мм

Код	D (Ø) (0,-0,05)	L (+0,-0,2)	Масса, г
D4UCS	2,9	27,5	1.43±10%

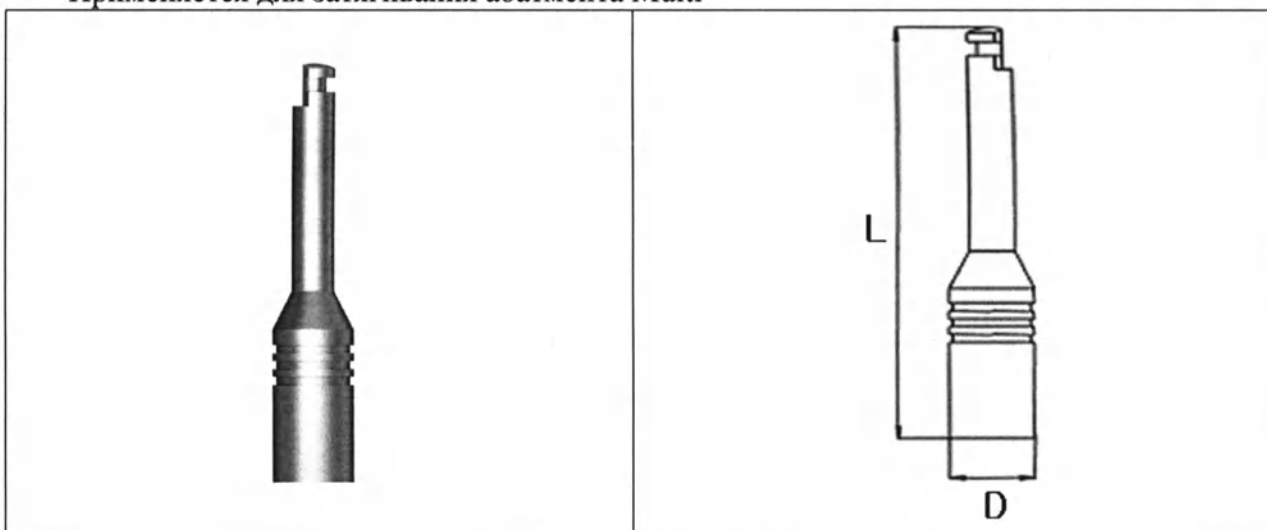
10) Отвертка ручная для абатмента Multi (Multi Abutment Outer Driver)
Применяется для фиксации или отделения абатмента Multi от имплантата.



Ед. изм.: мм

Код	D (Ø) (±0,1)	L (±0,1)	Масса, г
MAOD	8,0	18,5	2.62±10%

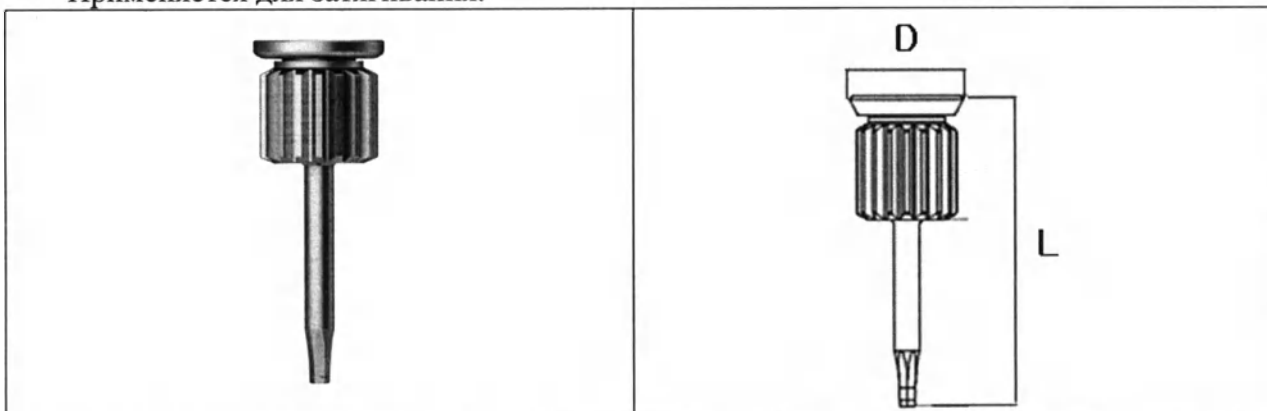
11) Отвертка машинная для абатмента Multi (Multi Abutment Machine Driver)
Применяется для затягивания абатмента Multi



Ед. изм.: мм

Код	D (Ø) (+0,05, -0)	L (±0,1)	Масса, г
MAMD	4,5	26,5	1.57±10%

12) Отвертка ручная (Hand Driver)
Применяется для затягивания.

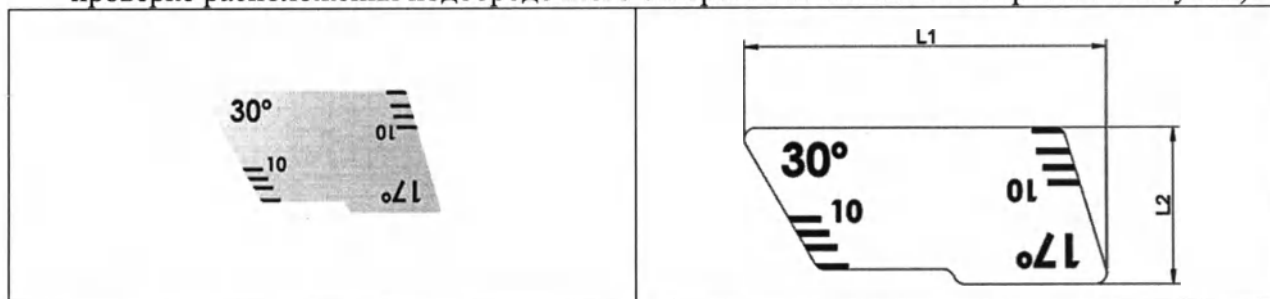


Ед. изм.: мм

Код	D (Ø) ($\pm 0,05$)	L ($\pm 0,1$)	Масса, г
AHD12LH	8,8	28,0	3.51 $\pm$ 10%

13) Индикатор (Indicator)

Для проверки направления, длины установки имплантата и расположения подбородочного отверстия для обеспечения стабильности процедуры. (※ При проверке расположения подбородочного отверстия с полностью открытым лоскутом).

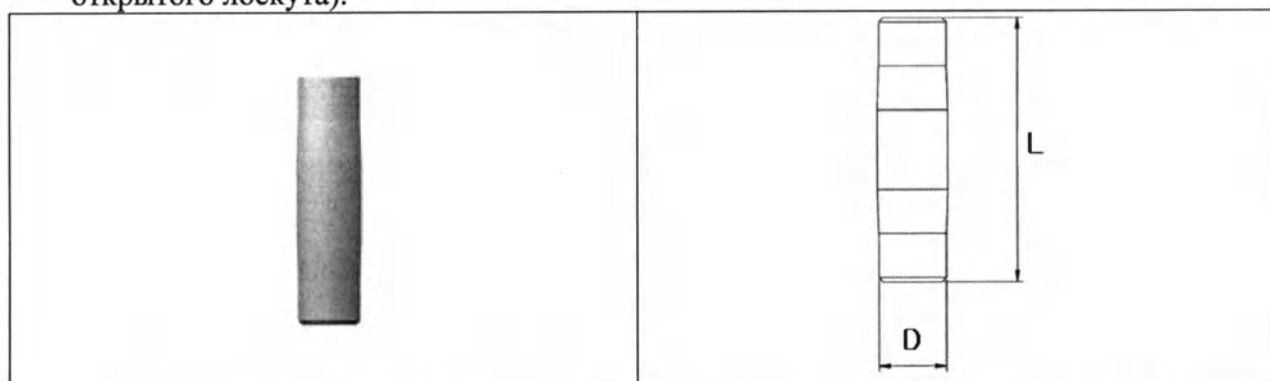


Ед. изм.: мм

Код	L1 ($\pm 0,2$)	L2 ($\pm 0,1$)	Масса, г
D4UI	33,3	14,3	0.90 $\pm$ 10%

14) Втулка для проверки направления (Path Checker)

Для проверки расположения подбородочного отверстия путем измерения протяженности втулки для проверки направления на панорамном изображении или срезе КТ. (※ При проверке расположения подбородочного отверстия без полностью открытого лоскута).



Ед. изм.: мм

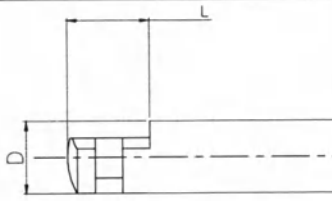
Код	D (Ø) (0, -0,02)	L ($\pm 0,1$)	Масса, г
D4UPC	3,14	12,0	0.13 $\pm$ 10%

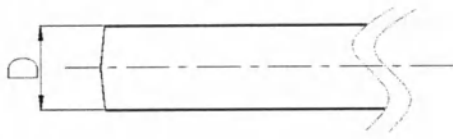
Характеристики инструментов

Наименование	Код	Присоединение	Рекомендуемая скорость вращения	Маркировка	Размеры хвостовика (размеры соединительной части инструментов присоединяемых к другим устройствам)
Инструмент для выравнивания гребня (Crest Remover)	CERM50S	для наконечника	15000 - 30000 об/мин	-	см. ниже
	CERM50A		1200 - 1500 об/мин	-	см. ниже
Шаблон Denture 4U (Denture 4U Guide)	D4UG	ручной	н/п	-	н/п
Шаблон для жевательных зубов (Posterior Guide)	D4UPG0	ручной	н/п	лазерная маркировка	н/п
	D4UPG17		н/п		н/п
	D4UPG30		н/п		н/п
Сверло для опорного винта (Anchor Drill)	D4UAD3	для наконечника	800 об/мин	-	см. ниже
	D4UAD11		800 об/мин	-	см. ниже
Опорный винт (Anchor Screw)	D4UAS5	ручной	н/п	-	н/п
	D4UAS8		н/п	-	н/п
	D4UAS11		н/п	-	н/п
Имплантовод под физиодиспенсер короткий (Simple Mount Driver)	ASMDS	для наконечника	50 об/мин	-	см. ниже
Сверло направляющее (Guided Initial Drill)	GD2208NC	для наконечника	800 об/мин	лазерная маркировка	см. ниже
Сверло спиральное (Twist Drill)	D4U2D3005	для наконечника	800 об/мин	лазерная маркировка	см. ниже
	D4U2D3018		800 об/мин		см. ниже
Развёртка стоматологическая (Countersink)	D4UCS	для наконечника	800 об/мин	лазерная маркировка	см. ниже
Отвертка ручная для абатмента Multi (Multi Abutment Outer Driver)	MAOD	ручной	н/п	-	н/п
Отвертка машинная для абатмента Multi (Multi Abutment Machine Driver)	MAMD	для наконечника	50 об/мин	-	см. ниже
Отвертка ручная (Hand Driver)	AHD12LH	ручной	н/п		н/п
Индикатор (Indicator)	D4UI	ручной	н/п	лазерная маркировка	н/п
Втулка для проверки направления (Path Checker)	D4UPC	ручной	н/п	-	н/п

Примечание: н/п – не применимо.

Присоединительные размеры

	Код	D(0,-0.016), мм	L(0,-0.3), мм
	CERM50A	2.35	2.7
	ASMDS	2.35	2.7
	D4UAD3	2.35	2.7
	D4UAD11	2.35	2.7
	D4UCS	2.35	2.7
	MAMD	2.35	2.7
	GD2208NC	2.35	2.7
	D4U2D3005	2.35	2.7
	D4U2D3018	2.35	2.7

	Код	D (± 0.05), мм
	CERM50S	2.35

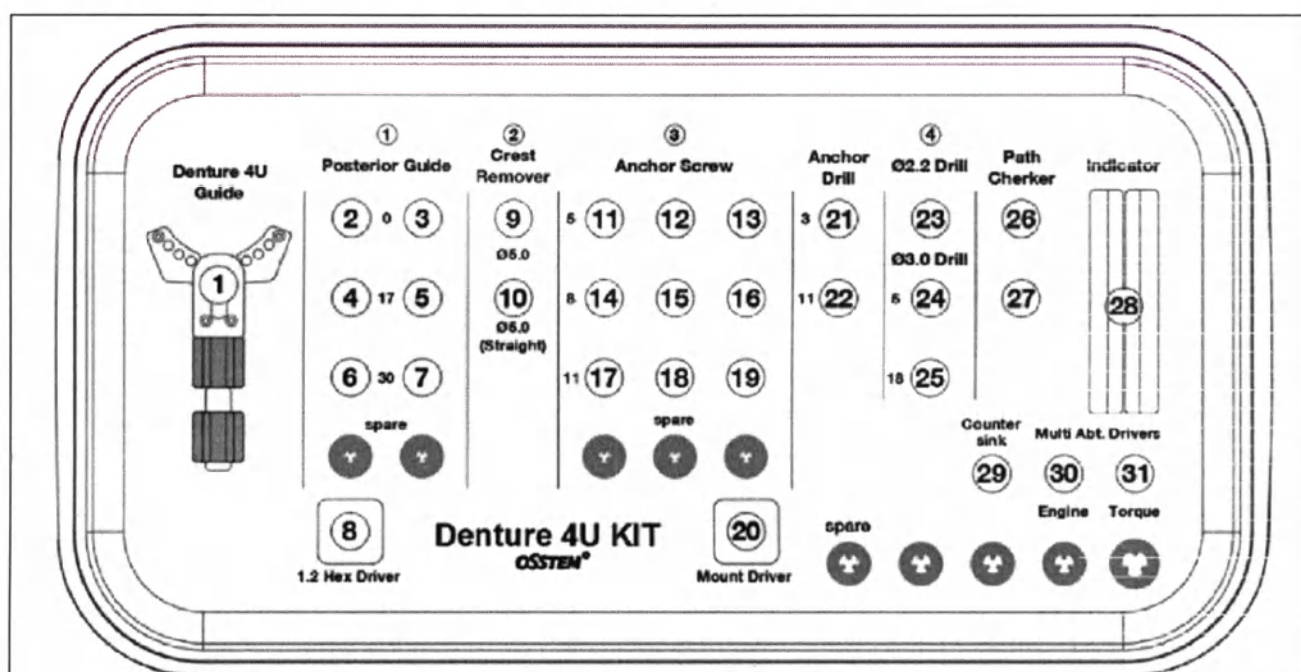
Материалы

Изделие		Материал
Инструмент для выравнивания гребня (Crest Remover)		Нержавеющая сталь (Trimrite)
Шаблон Denture 4U (Denture 4U Guide)	Верхняя основная пластина	Нержавеющая сталь (SUS316L)
	Нижняя основная пластина	
	Ручка	
	Передняя пластина	Нержавеющая сталь (SUS304)
	Задний фиксирующий штифт сборочный штифт	Сплав Ti-6Al-4V
Ручка фиксации		Нержавеющая сталь (Trimrite)
Шаблон для жевательных зубов (Posterior Guide)		Нержавеющая сталь (SUS304)
Сверло для опорного винта (Anchor Drill)		Нержавеющая сталь (Trimrite)
Опорный винт (Anchor Screw)		Сплав Ti-6Al-4V
Имплантовод под физиодиспенсер короткий (Simple Mount Driver)		Нержавеющая сталь (Trimrite)
Сверло направляющее (Guided Initial Drill)		Нержавеющая сталь (Trimrite), покрытие TiN
Сверло спиральное (Twist Drill)		Нержавеющая сталь (Trimrite), покрытие TiN
Развёртка стоматологическая (Countersink)		Нержавеющая сталь (Trimrite), покрытие TiN
Отвертка ручная для абатмента Multi (Multi Abutment Outer Driver)		Нержавеющая сталь (Trimrite)
Отвертка машинная для абатмента Multi (Multi Abutment Machine Driver)		Нержавеющая сталь (Trimrite)
Отвертка ручная (Hand Driver)		Нержавеющая сталь (Trimrite)
Индикатор (Indicator)		Нержавеющая сталь (SUS316L)
Втулка для проверки направления (Path Checker)		ПЭЭК

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

Номер стандарта	Наименование стандарта
ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на изделиях
ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
ISO 13485:2003	Изделия медицинские. Системы контроля качества. Требования к регулированию
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям
MEDDEV 2.7/1 Rev.4	Клиническая оценка. Руководство для производителей и органов технической экспертизы
EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем медицинских изделий
ISO 7405:2018	Стоматология. Оценка биосовместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии.
EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO/TS 17665-2:2009	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 2. Руководство по применению стандарта ISO 17665-1
ISO 10993-5:2009	ISO 10993-5:2009 «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытаний на цитотоксичность in vitro»
ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
ISO 10993-1:2018	Биологическая оценка медицинских изделий . Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками

Схема расположения инструментов в боксе



№	Наименование изделия	Код
1.	Шаблон Denture 4U (Denture 4U Guide)	D4UG
2.	Шаблон для жевательных зубов (Posterior Guide)	D4UPG0
3.	Шаблон для жевательных зубов (Posterior Guide)	D4UPG0
4.	Шаблон для жевательных зубов (Posterior Guide)	D4UPG17
5.	Шаблон для жевательных зубов (Posterior Guide)	D4UPG17
6.	Шаблон для жевательных зубов (Posterior Guide)	D4UPG30
7.	Шаблон для жевательных зубов (Posterior Guide)	D4UPG30
8.	Отвертка ручная (Hand Driver)	AHD12LH
9.	Инструмент для выравнивания гребня (Crest Remover)	CERM50A
10.	Инструмент для выравнивания гребня (Crest Remover)	CERM50S
11.	Опорный винт (Anchor Screw)	D4UAS5
12.	Опорный винт (Anchor Screw)	D4UAS5
13.	Опорный винт (Anchor Screw)	D4UAS5
14.	Опорный винт (Anchor Screw)	D4UAS8
15.	Опорный винт (Anchor Screw)	D4UAS8
16.	Опорный винт (Anchor Screw)	D4UAS8
17.	Опорный винт (Anchor Screw)	D4UAS11
18.	Опорный винт (Anchor Screw)	D4UAS11
19.	Опорный винт (Anchor Screw)	D4UAS11
20.	Имплантовод под физиодиспенсер короткий (Simple Mount Driver)	ASMDS
21.	Сверло для опорного винта (Anchor Drill)	D4UAD3
22.	Сверло для опорного винта (Anchor Drill)	D4UAD11
23.	Сверло направляющее (Guided Initial Drill)	GD2208NC
24.	Сверло спиральное (Twist Drill)	D4U2D3005
25.	Сверло спиральное (Twist Drill)	D4U2D3018
26.	Втулка для проверки направления (Path Checker)	D4UPC
27.	Втулка для проверки направления (Path Checker)	D4UPC
28.	Индикатор (Indicator)	D4UI
29.	Развёртка стоматологическая (Countersink)	D4UCS
30.	Отвертка машинная для абатмента Multi (Multi Abutment Machine Driver)	MAMD
31.	Отвертка ручная для абатмента Multi (Multi Abutment Outer Driver)	MAOD

등부 2023 년 제 01871 호

Registered No. 2023 - 01871

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 앞에서 위 본인이
기명 날인 — 한 사실을 인정했다.

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

2023 년 8 월 11 일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this 11 th
day of Aug. , 2023 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

김 선 아

공증인 공증담당변호사

Kwon

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 2023 – 01871

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

*/Рельефный оттиск на самоклеющемся 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 х 297 мм (Офисная бумага (1-й сорт) 70 г/м²)

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

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.»/

08.08.2023

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

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 – 01871

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, 11 августа 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: КЮ-ДАЙ КВОН * Государственный нотариус/*

/Подпись/

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

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

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

Российская Федерация
Город Москва

Шестого сентября 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- 38-3808

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



М. А. Корсик

Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 23 лист(а)(ов)

Нотариус