

[제41호서식]

IL-HO MOON NOTARY PUBLIC OFFICE

TEL : (031)8005-7371
FAX : (031)8005-7372

Registered No. 2024 - 1355

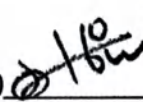
NOTARIAL CERTIFICATE



IL-HO MOON NOTARY PUBLIC OFFICE

505, 19, Gugal-ro 60beon-gil
Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Rep. of Korea

Дата: 08.05.2024.

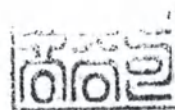
Утверждено:
Сонг Юн Ким (Sung Youn Kim)  (подпись)

Генеральный директор

«МСТБИО»

Инструкция по применению на медицинское изделие

Пластина для черепно-челюстно-лицевой хирургии



Версия 2

1. Наименование медицинского изделия, варианты исполнения медицинского изделия

Пластина для черепно-челюстно-лицевой хирургии.

I. Варианты исполнения:

1. Пластина Микро прямая, 2 отверстия: P14ST202-05 – 1 шт./уп.
2. Пластина Микро прямая, 2 отверстия: P14ST302-05 – 1 шт./уп.
3. Пластина Микро прямая, 4 отверстия: P14ST104-05 – 1 шт./уп.
4. Пластина Микро прямая, 4 отверстия: P14ST204-05 – 1 шт./уп.
5. Пластина Микро прямая, 8 отверстий: P14ST008-05 – 1 шт./уп.
6. Пластина Микро прямая, 25 отверстий: P14ST025-05 – 1 шт./уп.
7. Пластина Микро L-образная, стандартная, левая, 4 отверстия: P14LL204-05 – 1 шт./уп.
8. Пластина Микро L-образная, средняя, левая, 4 отверстия: P14LL304-05 – 1 шт./уп.
9. Пластина Микро L-образная, длинная, левая, 4 отверстия: P14LL404-05 – 1 шт./уп.
10. Пластина Микро L-образная, стандартная, правая, 4 отверстия: P14LR204-05 – 1 шт./уп.
11. Пластина Микро L-образная, средняя, правая, 4 отверстия: P14LR304-05 – 1 шт./уп.
12. Пластина Микро L-образная, длинная, правая, 4 отверстия: P14LR404-05 – 1 шт./уп.
13. Пластина Микро L-образная, левая, 5 отверстий: P14LL005-05 – 1 шт./уп.
14. Пластина Микро L-образная, левая, 8 отверстий: P14LL008-05 – 1 шт./уп.
15. Пластина Микро L-образная, правая, 5 отверстий: P14LR005-05 – 1 шт./уп.
16. Пластина Микро L-образная, правая, 8 отверстий: P14LR008-05 – 1 шт./уп.
17. Пластина Микро X-образная, стандартная, 4 отверстия: P14XP004-05 – 1 шт./уп.
18. Пластина Микро X-образная, длинная, 4 отверстия: P14XP104-05 – 1 шт./уп.
19. Пластина Микро двойная Y-образная, стандартная, 6 отверстий: P14DY106-05 – 1 шт./уп.
20. Пластина Микро двойная Y-образная, длинная, 6 отверстий: P14DY206-05 – 1 шт./уп.
21. Пластина Микро Y-образная, 5 отверстий: P14YP105-05 – 1 шт./уп.
22. Пластина Микро квадратная, стандартная, 4 отверстия: P14SQ004-05 – 1 шт./уп.
23. Пластина Микро квадратная, узкая, 4 отверстия: P14SQ104-05 – 1 шт./уп.
24. Пластина Микро квадратная, вытянутая, 4 отверстия: P14SQ204-05 – 1 шт./уп.
25. Пластина-матрица Микро, 8 отверстий: P14QD208-05; P14QD308-05 – 1 шт./уп.
26. Пластина-матрица Микро, 6 отверстий: P14QD006-05 – 1 шт./уп.
27. Пластина-матрица Микро, вытянутая, 8 отверстий: P14QD408-05 – 1 шт./уп.
28. Пластина Микро орбитальная, 8 отверстий: P14CD008-05 – 1 шт./уп.
29. Пластина Микро орбитальная, 9 отверстий: P14CD009-05 – 1 шт./уп.
30. Пластина Микро для закрытия костных дефектов, 6 отверстий, Ø17,0 мм: P14BH006-05 – 1 шт./уп.
31. Пластина Микро для закрытия костных дефектов, 6 отверстий, Ø21,0 мм: P14BH106-05 – 1 шт./уп.
32. Пластина Микро для закрытия костных дефектов, 6 отверстий Ø25,0 мм: P14BH206-05 – 1 шт./уп.
33. Пластина Микро для закрытия костных дефектов, 6 отверстий, Ø27,0 мм: P14BH306-05 – 1 шт./уп.
34. Пластина Микро назальная Y-образная, 8 отверстий: P14YM008-05 – 1 шт./уп.
35. Пластина Микро назальная T-образная, 10 отверстий: P14YH010-05 – 1 шт./уп.
36. Пластина Микро назальная H-образная, 12 отверстий: P14HP012-05 – 1 шт./уп.
37. Пластина Назальная H-образная Микро, 11 отверстий, толщина 0,5 мм: P14PH011-05 – 1 шт./уп.
38. Пластина Микро L-образная, стандартная, левая, 4 отверстия: P14LL004-06 – 1 шт./уп.
39. Пластина Микро L-образная, средняя, левая, 4 отверстия: P14LL104-06 – 1 шт./уп.
40. Пластина Микро L-образная, длинная, левая, 4 отверстия: P14LL204-06 – 1 шт./уп.
41. Пластина Микро L-образная, левая, 4 отверстий: P14LL304-06 – 1 шт./уп.
42. Пластина Микро L-образная, стандартная, правая, 4 отверстия: P14LR004-06 – 1 шт./уп.

43. Пластина Микро L-образная, средняя, правая, 4 отверстия: P14LR104-06 – 1 шт./уп.
44. Пластина Микро L-образная, длинная, правая, 4 отверстия: P14LR204-06 – 1 шт./уп.
45. Пластина Микро L-образная, правая, 4 отверстий: P14LR304-06 – 1 шт./уп.
46. Пластина Микро для закрытия костных дефектов, 6 отверстий, Ø20,3 мм: P14CV006-05 – 1 шт./уп.
47. Пластина Миди L-образная, правая, 4 отверстия: P19LR004-05 – 1 шт./уп.
48. Пластина Миди для дна орбиты, малая, 6 отверстий: P19OR006-03 – 1 шт./уп.
49. Пластина Миди для дна орбиты, большая, 12 отверстий: P19OR012-03 – 1 шт./уп.
50. Пластина Миди L-образная, левая, 4 отверстия: P19LL004-05 – 1 шт./уп.
51. Пластина-матрица Миди, длинная, 6 отверстий: P19QD006-06 – 1 шт./уп.
52. Пластина Миди орбитальная, 6 отверстий: P19CD006-06 – 1 шт./уп.
53. Пластина Миди орбитальная, 8 отверстий: P19CD008-06 – 1 шт./уп.
54. Пластина-матрица Миди, длинная, 6 отверстий: P19QD106-06 – 1 шт./уп.
55. Пластина-матрица Миди, 6 отверстий: P19QD206-06 – 1 шт./уп.
56. Пластина Миди прямая, 18 отверстий: P20ST018-06 – 1 шт./уп.
57. Пластина Миди прямая, 2 отверстия: P20ST102-06 – 1 шт./уп.
58. Пластина Миди прямая, 10 отверстий: P20ST010-06 – 1 шт./уп.
59. Пластина Миди прямая, с выступом 3,0 мм, 2 отверстия: P19ST002-063 – 1 шт./уп.
60. Пластина Миди прямая, с выступом 5,0 мм, 2 отверстия: P19ST002-065 – 1 шт./уп.
61. Пластина Миди прямая, с выступом 6,0 мм, 2 отверстия: P19ST002-066 – 1 шт./уп.
62. Пластина Миди прямая, с выступом 4,0 мм, 2 отверстия: P19ST002-064 – 1 шт./уп.
63. Пластина Миди прямая, с выступом 8,0 мм, 2 отверстия: P19ST002-068 – 1 шт./уп.
64. Пластина Миди прямая, с выступом 7,0 мм, 2 отверстия: P19ST002-067 – 1 шт./уп.
65. Пластина Миди прямая, с выступом 10,0 мм, 2 отверстия: P19ST002-0610 – 1 шт./уп.
66. Пластина Миди квадратная, 4 отверстия, 8,7 x 8,7 мм: P20SQ004-060 – 1 шт./уп.
67. Пластина Миди квадратная, 4 отверстия, 9,7 x 8,6 мм: P20SQ104-060 – 1 шт./уп.
68. Пластина Миди для подбородка, с выступом 1,0 мм, 8,7 мм: P20SQ004-061 – 1 шт./уп.
69. Пластина Миди для подбородка, с выступом 2,0 мм, 8,7 мм: P20SQ004-062 – 1 шт./уп.
70. Пластина Миди для подбородка, с выступом 3,0 мм, 8,7 мм: P20SQ004-063 – 1 шт./уп.
71. Пластина Миди для подбородка, с выступом 4,0 мм, 8,7 мм: P20SQ004-064 – 1 шт./уп.
72. Пластина Миди для подбородка, с выступом 6,0 мм, 8,7 мм: P20SQ004-066 – 1 шт./уп.
73. Пластина Миди для подбородка, с выступом 1,0 мм, 9,7 мм: P20SQ104-061 – 1 шт./уп.
74. Пластина Миди для подбородка, с выступом 2,0 мм, 9,7 мм: P20SQ104-062 – 1 шт./уп.
75. Пластина Миди для подбородка, с выступом 3,0 мм, 9,7 мм: P20SQ104-063 – 1 шт./уп.
76. Пластина Миди для подбородка, с выступом 4,0 мм, 9,7 мм: P20SQ104-064 – 1 шт./уп.
77. Пластина Миди для подбородка, с выступом 6,0 мм, 9,7 мм: P20SQ104-066 – 1 шт./уп.
78. Пластина Миди для закрытия костных дефектов, 6 отверстий: P19CV006-06 – 1 шт./уп.
79. Пластина Мини L-образная, правая, 18,6 мм, 100°: P22LR504-06 – 1 шт./уп.
80. Пластина Мини L-образная, левая, 18,6 мм, 100°: P22LL504-06 – 1 шт./уп.
81. Пластина Мини L-образная, левая, 20,6 мм, 100°: P22LL604-06 – 1 шт./уп.
82. Пластина Мини L-образная, правая, 20,6 мм, 100°: P22LR604-06 – 1 шт./уп.
83. Пластина Мини L-образная, левая, 135°: P22LL104-10 – 1 шт./уп.
84. Пластина Мини L-образная, правая, 135°: P22LR104-10 – 1 шт./уп.
85. Пластина Мини L-образная, левая, 90°: P22LL004-10 – 1 шт./уп.
86. Пластина Мини L-образная, правая, 90°: P22LR004-10 – 1 шт./уп.
87. Пластина Мини прямая, 6 отверстий, 0,6 x 34,5 мм: P22ST006-06 – 1 шт./уп.
88. Пластина Мини прямая, 6 отверстий, 0,6 x 41,0 мм: P22ST106-06 – 1 шт./уп.
89. Пластина Мини прямая, 6 отверстий, 1,0 x 34,5 мм: P22ST006-10 – 1 шт./уп.
90. Пластина Мини прямая, 6 отверстий, 1,0 x 41,0 мм: P22ST106-10 – 1 шт./уп.
91. Пластина Мини прямая, 6 отверстий, 1,0 x 31,8 мм: P22ST206-10 – 1 шт./уп.
92. Пластина Мини прямая, 6 отверстий, 1,0 x 31,7 мм: P22STR006-10 – 1 шт./уп.
93. Пластина Мини прямая, 2 отверстия, 0,6 x 12,5 мм: P22ST002-06 – 1 шт./уп.

94. Пластина Мини прямая, 2 отверстия, 0,8 x 14,9 мм: P23ST102-08 – 1 шт./уп.
95. Пластина Мини прямая, 8 отверстий, 0,6 x 46,5 мм: P22ST008-06 – 1 шт./уп.
96. Пластина Мини прямая, 8 отверстий, 1,0 x 46,5 мм: P22ST008-10 – 1 шт./уп.
97. Пластина Мини прямая, 8 отверстий, 1,0 x 42,7 мм: P22STR008-10 – 1 шт./уп.
98. Пластина Мини прямая, 3 отверстия, 0,8 x 20,4 мм: P23ST103-08 – 1 шт./уп.
99. Пластина Мини прямая, 4 отверстия, 0,8 x 25,9мм: P23ST104-08 – 1 шт./уп.
100. Пластина Мини прямая, 4 отверстия, 1,0 x 28,5 мм: P22ST204-10 – 1 шт./уп.
101. Пластина Мини прямая, 4 отверстия, 1,0 x 32,5мм: P22ST304-10 – 1 шт./уп.
102. Пластина Мини прямая, 5 отверстий, 1,0 x 29,7 мм: P22STR105-10 – 1 шт./уп.
103. Пластина Мини прямая, 5 отверстий, 1,0 x 32,5 мм: P22STR205-10 – 1 шт./уп.
104. Пластина Мини прямая, 10 отверстий, 1,0 x 53,7 мм: P22STR010-10 – 1 шт./уп.
105. Пластина Мини прямая, 18 отверстий, 0,8 x 97,8 мм: P22ST018-08 – 1 шт./уп.
106. Пластина Мини прямая, 18 отверстий, 1,0 x 97,8 мм: P22ST018-10 – 1 шт./уп.
107. Пластина Мини прямая, 18 отверстий, 1,0 x 97,9 мм: P22STR018-10 – 1 шт./уп.
108. Пластина Мини прямая, 20 отверстий, 1,0 x 108,8 мм: P22ST020-10 – 1 шт./уп.
109. Пластина Мини прямая, 24 отверстия, 1,0 x 142,5 мм: P22ST024-10 – 1 шт./уп.
110. Пластина Мини прямая, 25 отверстий, 1,0 x 148,5 мм: P22ST025-10 – 1 шт./уп.
111. Пластина Мини прямая, 16 отверстий, 1,0 x 94,5 мм: P22STR016-10 – 1 шт./уп.
112. Пластина Мини для подбородка, с выступом 2,0 мм: P22SQ004-062 – 1 шт./уп.
113. Пластина Мини для подбородка, с выступом 3,0 мм: P22SQ004-063 – 1 шт./уп.
114. Пластина Мини двойная Y-образная, стандартная: P22DY006-08 – 1 шт./уп.
115. Пластина Мини двойная Y-образная, длинная: P22DY106-08 – 1 шт./уп.
116. Пластина Мини верхне-максиллярная, стандартная: P22YL007-08 – 1 шт./уп.
117. Пластина Мини верхне-максиллярная, средняя: P22YL107-08 – 1 шт./уп.
118. Пластина Мини верхне-максиллярная, длинная: P22YL207-08 – 1 шт./уп.
119. Пластина Мини орбитальная, 7 отверстий: P22CD007-10 – 1 шт./уп.
120. Пластина Мини орбитальная, 5 отверстий: P22CD005-10 – 1 шт./уп.
121. Пластина Мини орбитальная, 9 отверстий: P22CD009-10 – 1 шт./уп.
122. Пластина Мини квадратная, 4 отверстия: P23SQ004-10 – 1 шт./уп.
123. Пластина Мини мышечковая, 9 отверстий, 4,2 мм: P22CN009-10 – 1 шт./уп.
124. Пластина Мини мышечковая, 9 отверстий, 5,2 мм: P22CN109-10 – 1 шт./уп.
125. Пластина Мини мышечковая, 4 отверстия, 4,2 мм: P22CN004-10 – 1 шт./уп.
126. Пластина Мини мышечковая, 4 отверстия, 5,2 мм: P22CN104-10 – 1 шт./уп.
127. Пластина Макси прямая «собачья кость», 4 отверстия: P27PB004-10 – 1 шт./уп.
128. Пластина Макси H-образная, 4 отверстия, 24,5 мм: P27PB104-10 – 1 шт./уп.
129. Пластина Макси прямая, 4 отверстия, 6,5 x 27,5 мм: P27ST104-13 – 1 шт./уп.
130. Пластина Макси прямая, 4 отверстия, 5,5 x 25,0 мм: P25ST004-15 – 1 шт./уп.
131. Пластина Макси прямая, 4 отверстия, 5,5 x 27,5 мм: P25ST104-15 – 1 шт./уп.
132. Пластина Макси прямая, 4 отверстия, 5,5 x 32,0 мм: P25ST204-15 – 1 шт./уп.
133. Пластина Макси прямая, 6 отверстий, 40,0 мм: P27ST106-13 – 1 шт./уп.
134. Пластина Макси прямая, 6 отверстий: P25ST006-15 – 1 шт./уп.
135. Пластина Макси прямая, 6 отверстий, 42,0 мм: P25ST106-15 – 1 шт./уп.
136. Пластина Макси прямая, 8 отверстий, 51,0 мм: P25ST008-15 – 1 шт./уп.
137. Пластина Макси прямая, 16 отверстий, 103,0 мм: P25ST016-15 – 1 шт./уп.
138. Пластина Макси прямая, 25 отверстий, 161,5 мм: P25ST025-15 – 1 шт./уп.
139. Пластина Макси прямая, 15 отверстий, 119,0 мм: P27ST015-25 – 1 шт./уп.
140. Пластина Макси прямая, 21 отверстие, 167,0 мм: P27ST021-25 – 1 шт./уп.
141. Пластина Макси компрессионная, 4 отверстия, 34,0 мм: P27SP004-13 – 1 шт./уп.
142. Пластина Макси компрессионная, 4 отверстия, 37,0 мм: P27SP104-13 – 1 шт./уп.
143. Пластина Макси компрессионная, 6 отверстий, 48,5 мм: P27SP006-13 – 1 шт./уп.
144. Пластина Макси полуконпрессионная, 4 отверстия, 33,0 мм: P27ST004-13 – 1 шт./уп.
145. Пластина Макси компрессионная угловая, 4 отверстия, 30,0 мм: P27LL004-13 – 1 шт./уп.

- 146. Пластина Макси компрессионная угловая, 4 отверстия, 35,0 мм: P27LL104-13 – 1 шт./уп.
- 147. Пластина Макси компрессионная угловая, 6 отверстий, 43,0 мм: P27LL006-13 – 1 шт./уп.
- 148. Пластина Макси компрессионная изогнутая, 6 отверстий: P27CD006-13 – 1 шт./уп.
- 149. Пластина Макси реконструктивная, левая, 15 отверстий: P27SL015-25 – 1 шт./уп.
- 150. Пластина Макси реконструктивная, левая, 20 отверстий: P27SL020-25 – 1 шт./уп.
- 151. Пластина Макси реконструктивная, изогнутая, 4 отверстия: P25CU204-15 – 1 шт./уп.
- 152. Пластина Макси реконструктивная, изогнутая, 6 отверстий: P25CV006-15 – 1 шт./уп.
- 153. Пластина Макси реконструктивная, правая, 15 отверстий: P27SR015-25 – 1 шт./уп.
- 154. Пластина Макси реконструктивная, правая, 20 отверстий: P27SR020-25 – 1 шт./уп.
- 155. Пластина Макси реконструктивная двусторонняя, 25 отверстий: P27SW025-25 – 1 шт./уп.

II. Инструкция по применению – на бумажном носителе (1 экземпляр на транспортную упаковку) и в электронном виде

Далее по тексту – изделия, пластина.

Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия, уполномоченном представителе производителя внимательно просмотреть все площадки во всех ТФ от производителя

Разработчик

«МСТБИО» (МСТБИО),
46, Choburo, Mohyeon-eup, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea
+82.31.333.7373

Производитель

«МСТБИО» (МСТБИО),
46, Choburo, Mohyeon-eup, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea
+82.31.333.7373

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя)

ООО «МСТ»
143430, Московская область, г. Красногорск, Нахабино рп, ул. Красноармейская, дом №70, пом. 86
(495) 649-17-49, stom@mrcurette.ru

2. Назначение медицинского изделия и принципы действия.

Пластина для черепно-челюстно-лицевой хирургии предназначена для фиксации костных отломков, блоков для остеотомии, стабилизации и жесткой фиксации костей при переломах и реконструкции, а также для стабилизации кортикальной пластинки при расщеплении альвеолярного гребня в целях увеличения его недостаточного объема. Используется в сочетании с винтами, обеспечивающими ее фиксацию.

3. Потенциальные потребители

Изделие рекомендовано следующим потребителям: врачи-стоматологи-хирурги, врачи-стоматологи-имплантологи и другие медицинские работники медицинских учреждений, таких как больницы, поликлиники и кабинеты врачей, в том числе и частные.

4. Описание изделия, принцип действия

Изделие представляет собой жесткие фигурные микропластины с отверстиями для закрепляющих винтов.

Применение пластин сводится к фиксации костного материала с целью создания оптимальных условий для регенерации кости.

После завершения лечения пластины с крепежными изделиями легко удаляются.



Рис. 1. Пример микропластины

5. Показания, противопоказания, побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению, меры предосторожности.

Показания

Переломы, врожденные, посттравматические и пострезекционные дефекты и деформации черепно-челюстно-лицевой области

Противопоказания

- Заболевания костей, приводящие к значительному снижению количества костной ткани или регенеративных функций костной системы, неудовлетворительное состояние костной ткани.
- Пациенты с серьезными ожогами или рубцами, дефицитом мягких тканей в операционной области
- Сосудистые нарушения в области имплантации.
- Риск активной или латентной инфекции, в том числе у пациентов с инфекцией около операционной области
- Аллергическая реакция на материалы изделия, чувствительность к инородным телам.
- Пациенты с психическими или неврологическими, физическими заболеваниями, которые не желают или не могут следовать инструкциям по лечению после операции.
- Использование мини-пластин при мелкоосколочных переломах
- Невосстановимые и нестабильные переломы (за исключением использований пластин для реконструкции)

Побочные эффекты

- Прорезывание имплантата
- Резорбция кости, уменьшение плотности костной ткани.
- Воспаление, инфекция

- Ослабление фиксации имплантата, повреждение, разрушение или миграция имплантата.
- Переломы
- Повреждение нерва, сосудов, корней зубов вследствие хирургической травмы
- Некроз кости, мягких тканей.
- Возникновение кровотечений
- Отсутствие или отсроченная консолидация костных структур
- Может возникнуть дискомфорт, вызываемый вживлением чужеродного тела предмета или перенесенной травмой
- Шрамы от травмы и швов после операции
- Дискомфорт вследствие онемения или временного ограничения жевательных функций
- Боль, отек
- В зависимости от типа и тяжести осложнения, по усмотрению врача может потребоваться повторное хирургическое вмешательство или антибиотикотерапия

Меры предосторожности

- Хирург должен проинформировать пациента об ограничениях активности, соблюдении режима в послеоперационный период, необходимости периодических медицинских наблюдений, а также обо всех последствиях несоблюдения режима и возможности дополнительного лечения.
- Пациенту следует указать на необходимость незамедлительно сообщать хирургу о любых необычных изменениях в месте операции. Если обнаружено изменение в месте фиксации, за пациентом необходимо пристально наблюдать.
- Хирург самостоятельно принимает решение о применении каждого имплантата. Процедуру должен проводить специалист, прошедший специальное обучение согласно выбранному типу лечения. Неправильный подбор изделия может привести к отторжению, расшатыванию, изгибанию, перелому имплантата, перелому костных структур.
- Перед использованием необходимо убедиться в отсутствии значительных деформаций, царапин или поломок изделия.
- Неправильный монтаж при максимальном крутящем моменте может привести к поломке или падению изделия.
- Чрезмерное затягивание винтов может привести к мелким переломам окружающей костной ткани. Не прилагайте чрезмерных усилий, так как при завинчивании существует вероятность поломки.
- Изделие одноразовое, не использовать повторно. Изделие не стерильно, поэтому перед использованием его необходимо стерилизовать (влажным теплом при температуре 134 °C в течение 15 минут).
- Данное изделие не оценивалось на безопасность и пригодность в условиях МРТ. Тестирование на тепловыделение, миграцию и дефекты изображения в условиях магнитного резонанса не проводилось. Таким образом, безопасность изделия в условиях магнитного резонанса неизвестна. МРТ исследование пациента с данным медицинским изделием может привести к повреждению пациента.

6. Информация о совместимости с другими медицинскими изделиями.

Применение вместе с другими медицинскими изделиями

Пластины для черепно-челюстно-лицевой хирургии рекомендуется применять совместно с винтами для их фиксации, производства «МСТБИО», Корея (изделия находятся в процессе испытаний для регистрации в установленном порядке в РФ) в соответствии с таблицей 1 или любыми другими винтами с диаметром в соответствии с таблицей 1, зарегистрированными в установленном порядке в Российской Федерации.

Табл. 1. Соответствие пластин и винтов

Регистрируемое изделие «Пластина для черепно-челюстно-лицевой хирургии»	Изделие в процессе регистрации	Зарегистрированные изделия
Пластины Микро (варианты исполнения (п.1, п.п.1-46))	Винт Микро для фиксации пластин (диаметр 1,2 и 1,4 мм), производства «МСТБИО», Корея.	Производитель: "МСТБИО", Корея Изделие: Инструменты стоматологические для имплантации в наборах и отдельными предметами с принадлежностями: 1. Минивинты, каталожные номера: AU-12-004, AU-12-006, AU-12-007, AU-12-008, AU-12-010, AU-12-012, AU-14-004, AU-14-006, AU-14-007, AU-14-008, AU-14-010, AU-14-012 Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12435 от 20.07.2020
		Производитель: ООО "Научно-производственная фирма "ТитанМедСервис", Россия Изделие: Имплантаты для остеосинтеза по ТУ 9438-001-38721953-2012: II. Винты, минивинты, микровинты: 12. Винт самонарезающий: Ø резьбы от 1,0 мм до 4,0 мм, с шагом 0,1 мм; Ø головки от 2 мм до 4 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 3 мм до 45 мм, с шагом 1 мм; с угловой стабильностью, с цилиндрической резьбой. Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3969 от 14.12.2018

Пластины Миди (варианты исполнения (п.1, п.п. 47-78))	Винт Миди для фиксации пластин (диаметр 1,7 и 1,9 мм), производства «МСТБИО», Корея.	Производитель: "МСТБИО", Корея Изделие: Инструменты стоматологические для имплантации в наборах и отдельными предметами с принадлежностями: 1. Минивинты, каталожные номера: AU-18-004, AU-18-006, AU-18-007, AU-18-008, AU-18-010, AU-18-012 Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12435 от 20.07.2020
		Производитель: ООО "Научно-производственная фирма "ТитанМедСервис", Россия Изделие: Имплантаты для остеосинтеза по ТУ 9438-001-38721953-2012: II. Винты, минивинты, микровинты: 12. Винт самонарезающий: Ø резьбы от 1,0 мм до 4,0 мм, с шагом 0,1 мм; Ø головки от 2 мм до 4 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 3 мм до 45 мм, с шагом 1 мм; с угловой стабильностью, с цилиндрической резьбой. Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3969 от 14.12.2018
Пластины Минни (варианты исполнения (п.1, п.п. 79-126))	Винт Минни для фиксации пластин (диаметр 2,0 и 2,3 мм), производства «МСТБИО», Корея.	Производитель: "МСТБИО", Корея Изделие: Инструменты стоматологические для имплантации в наборах и отдельными предметами с принадлежностями: 1. Минивинты, каталожные номера: AU-18-004, AU-18-006, AU-18-007, AU-18-008, AU-18-010, AU-18-012 Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12435 от 20.07.2020
		Производитель: ООО "КОНМЕТ", Россия Изделие: Имплантаты для черепно-челюстно-лицевой хирургии и инструменты для их установки, ЧЧЛХ-

		«КОНМЕТ» по ТУ 32.50.22-003-11458417-2021 в наборе: 11 Винт самосверлящий запасной Ø 2.3 мм х 7 мм (штифт-крест) - 10 шт. 24., 12 Винт самосверлящий запасной Ø 2.3 мм х 9 мм (штифт-крест) - 10 шт. Регистрационное удостоверение № ФСЗ РЗН 2014/1918 от 21.12.2023
		Производитель: ООО "Научно-производственная фирма "ТитанМедСервис", Россия Изделие: Имплантаты для остеосинтеза по ТУ 9438-001-38721953-2012: II. Винты, минивинты, микровинты: 12. Винт самонарезающий: Ø резьбы от 1,0 мм до 4,0 мм, с шагом 0,1 мм; Ø головки от 2 мм до 4 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 3 мм до 45 мм, с шагом 1 мм; с угловой стабильностью, с цилиндрической резьбой. Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3969 от 14.12.2018
Пластины Макси (варианты исполнения (п.1, п.п.127-155))	Винт Макси для фиксации пластин (диаметр 2,4 и 2,7 мм), производства «МСТВЮ», Корея.	Производитель: ООО "КОНМЕТ", Россия Изделие: Имплантаты для черепно-челюстно-лицевой хирургии и инструменты для их установки, ЧЧЛХ-«КОНМЕТ» по ТУ 32.50.22-003-11458417-2021 в наборе: 7. Винты (самонарезающие; D 2,7) Регистрационное удостоверение № ФСЗ РЗН 2014/1918 от 21.12.2023
		Производитель: ООО "Научно-производственная фирма "ТитанМедСервис", Россия Изделие: Имплантаты для остеосинтеза по ТУ 9438-001-38721953-2012: II. Винты, минивинты, микровинты: 12. Винт самонарезающий: Ø резьбы от 1,0 мм до 4,0 мм, с шагом 0,1 мм; Ø головки от 2 мм до 4 мм, с шагом 0,1

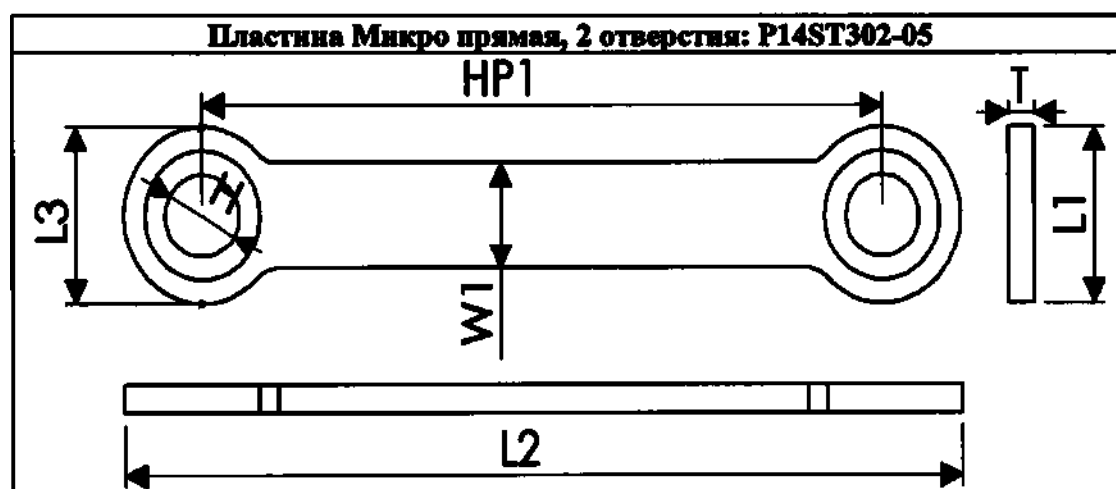
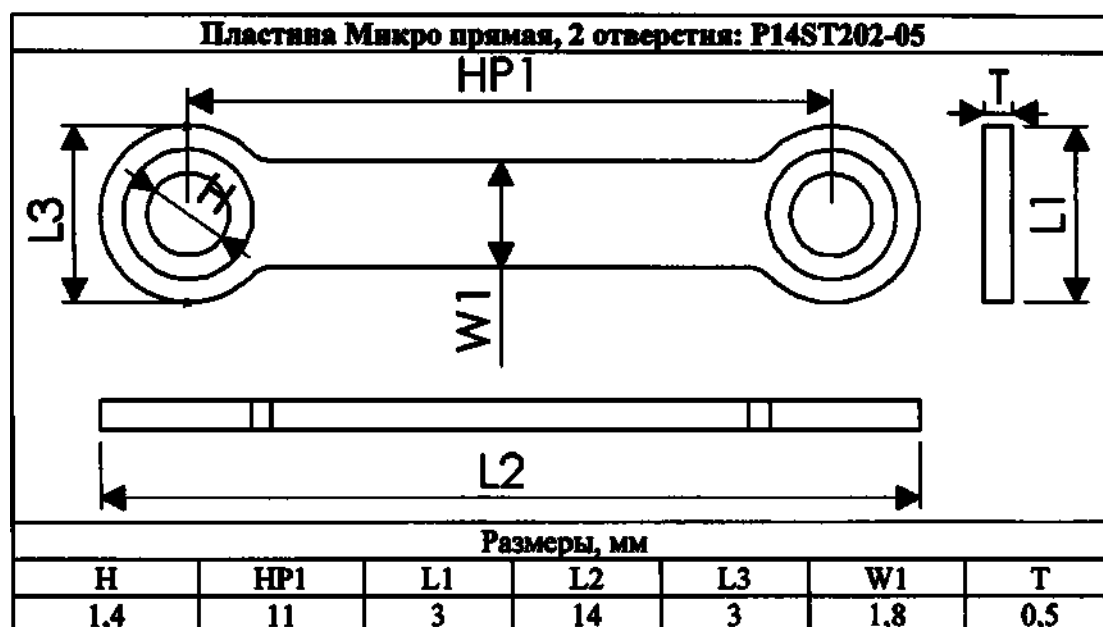
		мм; длиной от 3 мм до 45 мм, с шагом 1 мм; с угловой стабильностью, с цилиндрической резьбой. Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3969 от 14.12.2018
--	--	--

7. Технические и функциональные характеристики.

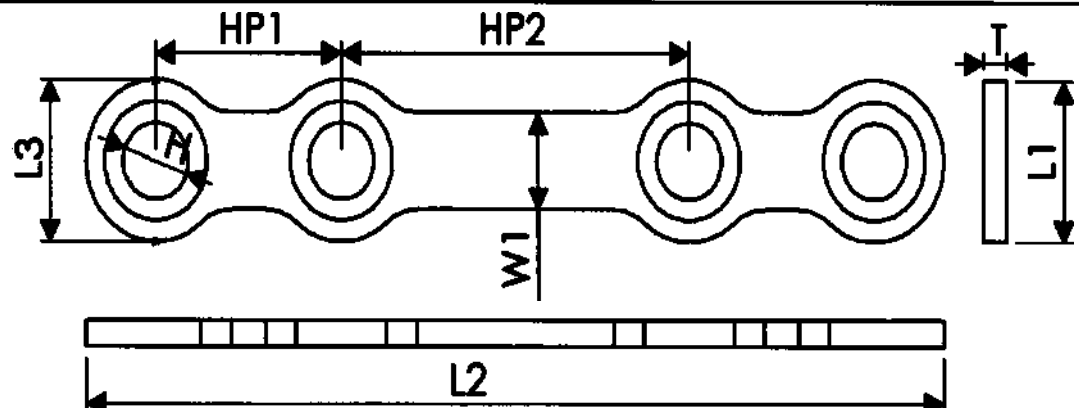
Пластины используются для челюстно-лицевых переломов, остеосинтеза, реконструкции или коррекции. Они доступны в различных размерах и формах с отверстиями, предназначенными для использования с винтом.

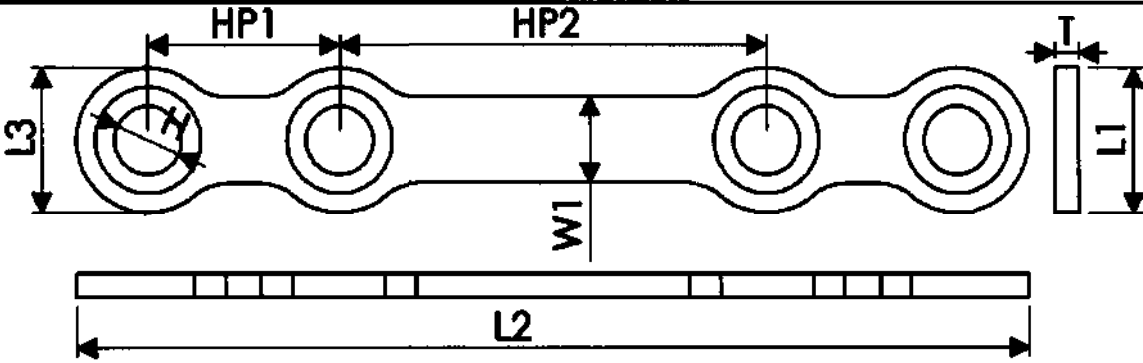
Основные размеры*

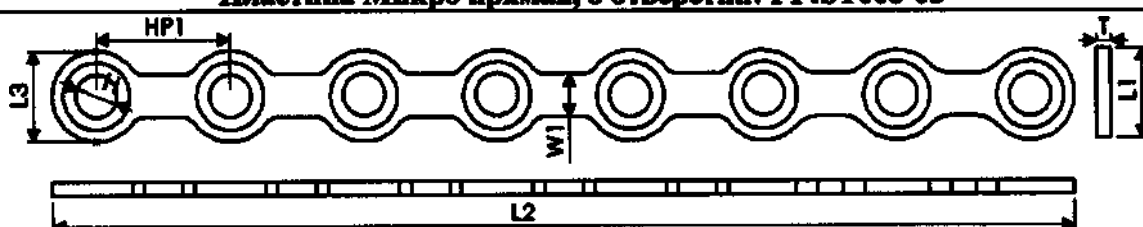
* - отклонения в пределах $\pm 5\%$



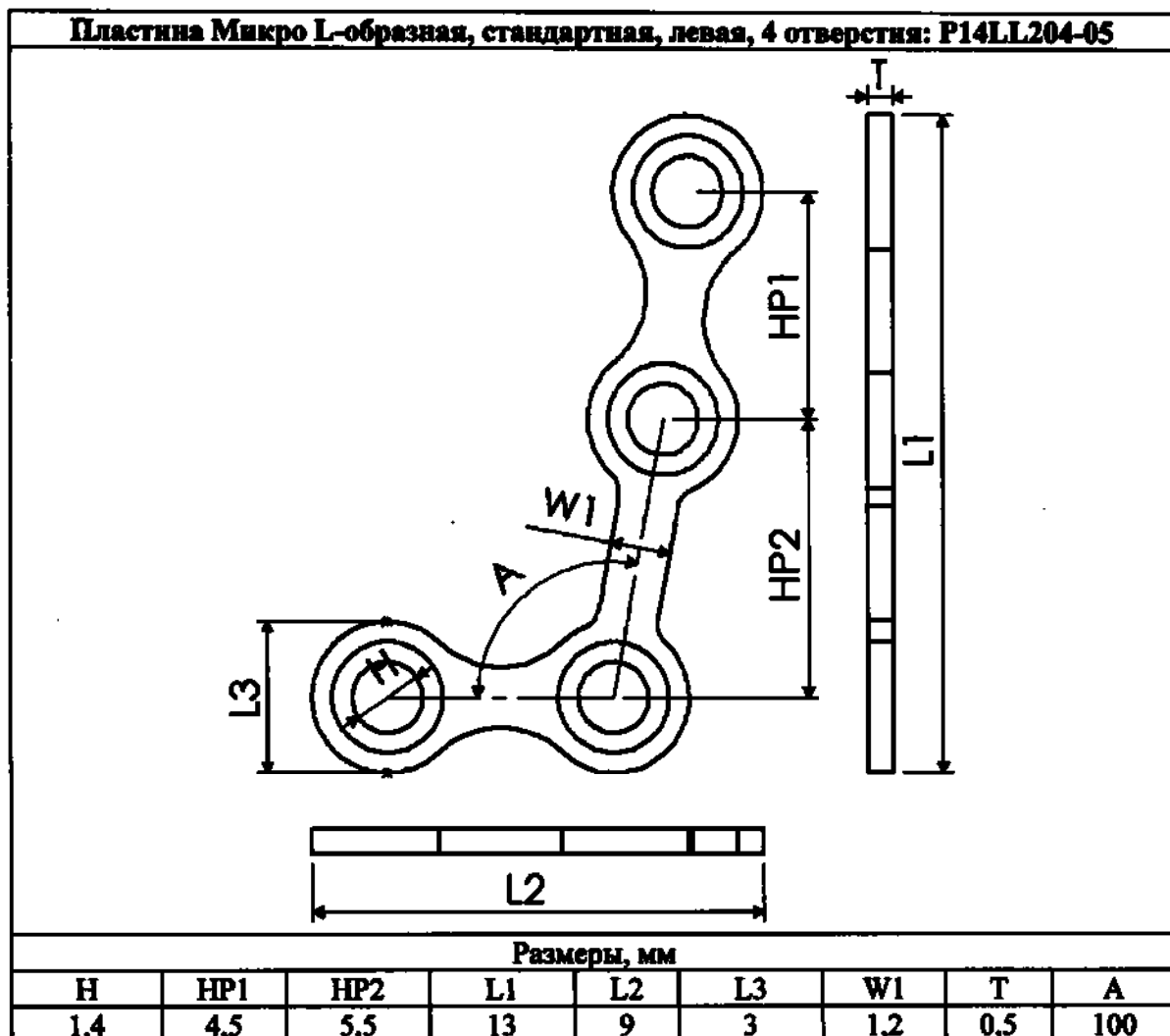
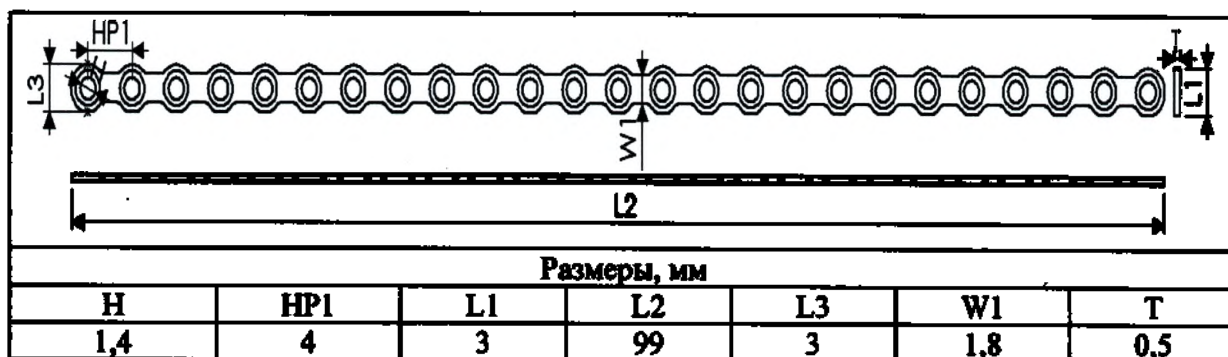
Размеры, мм						
H	HP1	L1	L2	L3	W1	T
1,4	13	3	16	3	1,8	0,5

Пластина Микро прямая, 4 отверстия: P14ST104-05							
							
Размеры, мм							
H	HP1	HP2	L1	L2	L3	W1	T
1,4	4	7,5	3	18,5	3	1,8	0,5

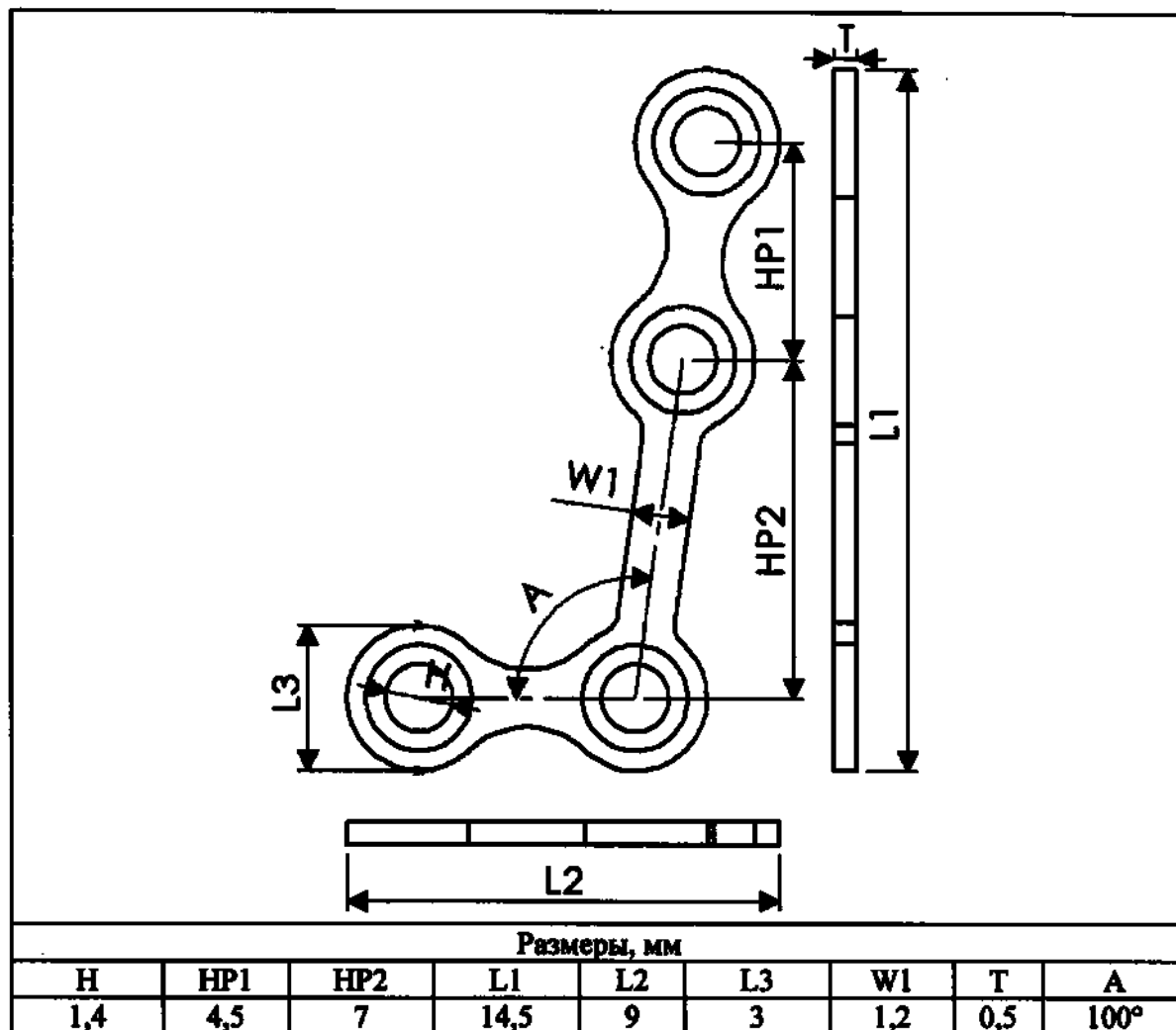
Пластина Микро прямая, 4 отверстия: P14ST204-05							
							
Размеры, мм							
H	HP1	HP2	L1	L2	L3	W1	T
1,4	4	9	3	20	3	1,8	0,5

Пластина Микро прямая, 8 отверстий: P14ST008-05							
							
Размеры, мм							
H	HP1	L1	L2	L3	W1	T	
1,4	4,5	3	34,5	3	1,4	0,5	

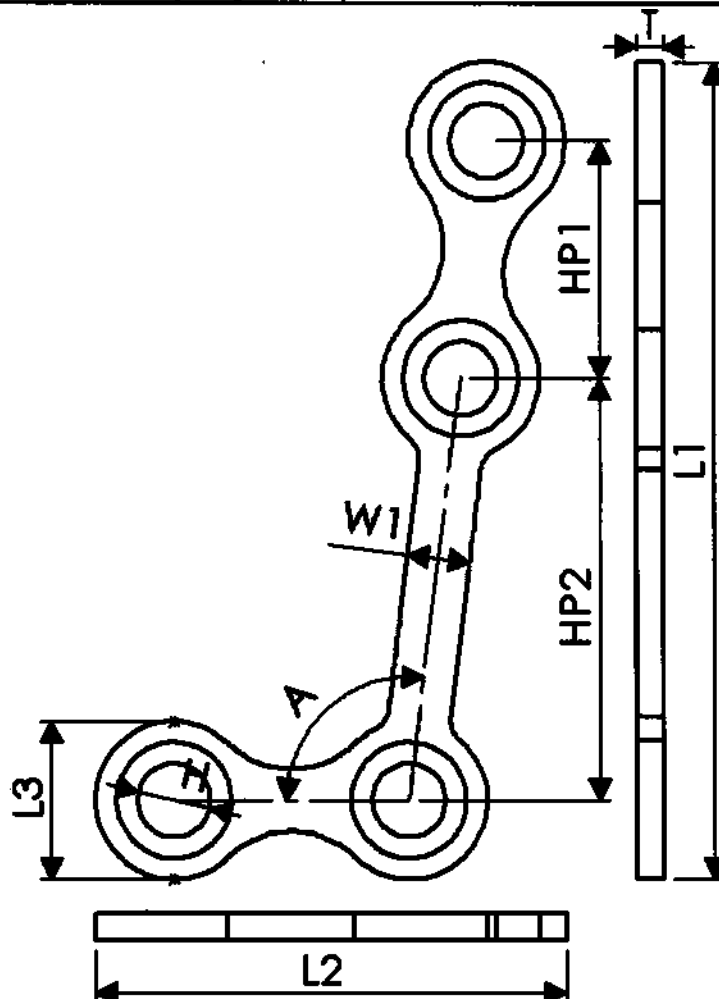
Пластина Микро прямая, 25 отверстий: P14ST025-05							
--	--	--	--	--	--	--	--



Пластина Микро L-образная, средняя, левая, 4 отверстия: P14LL304-05



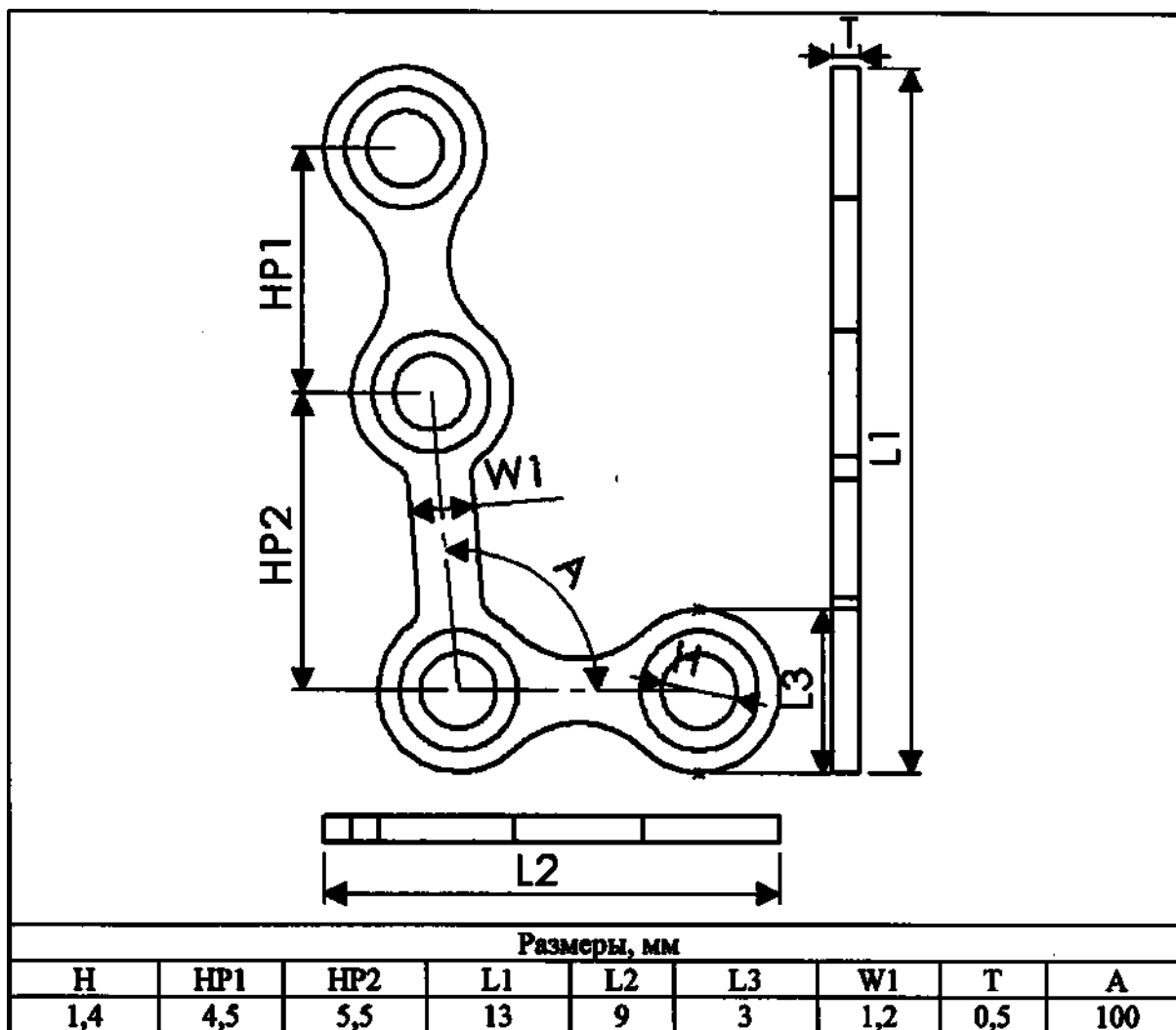
Пластина L-образная Микро, длинная, угол 100°, левая, 4 отверстия, толщина 0,5 мм, ширина 15,5 мм: P14LL404-05



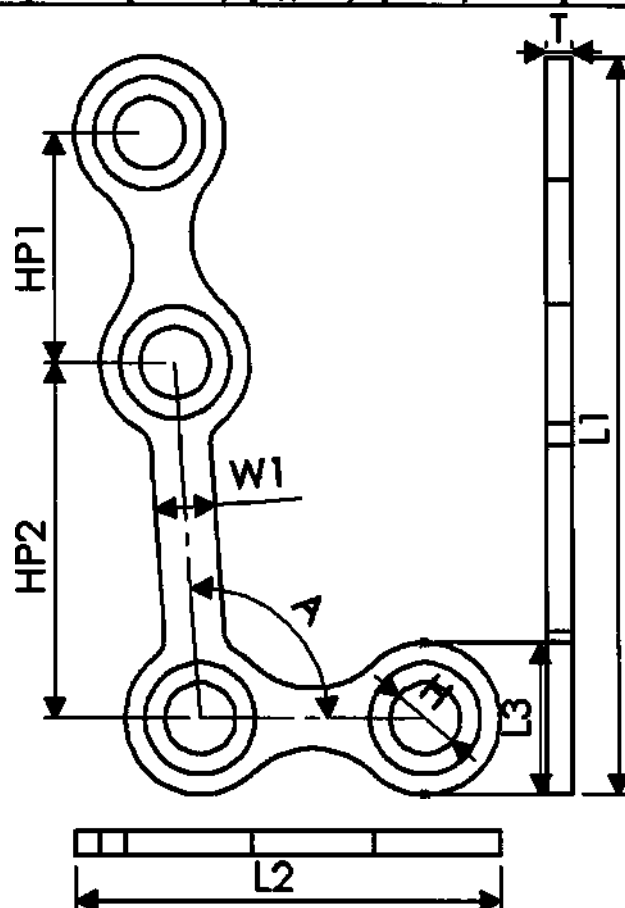
Размеры, мм

H	HP1	HP2	L1	L2	L3	W1	T	A
1,4	4,5	8	15,5	9	3	1,2	0,5	100

Пластина Микро L-образная, стандартная, правая, 4 отверстия: P14LR204-05



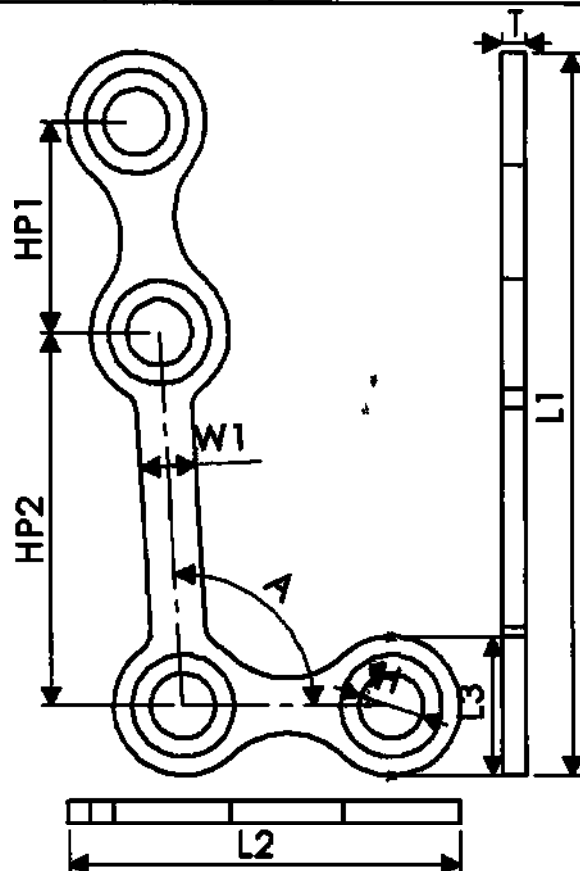
Пластина Микро L-образная, средняя, правая, 4 отверстия: P14LR304-05



Размеры, мм

H	HP1	HP2	L1	L2	L3	W1	T	A
1,4	4,5	7	14,5	9	3	1,2	0,5	100

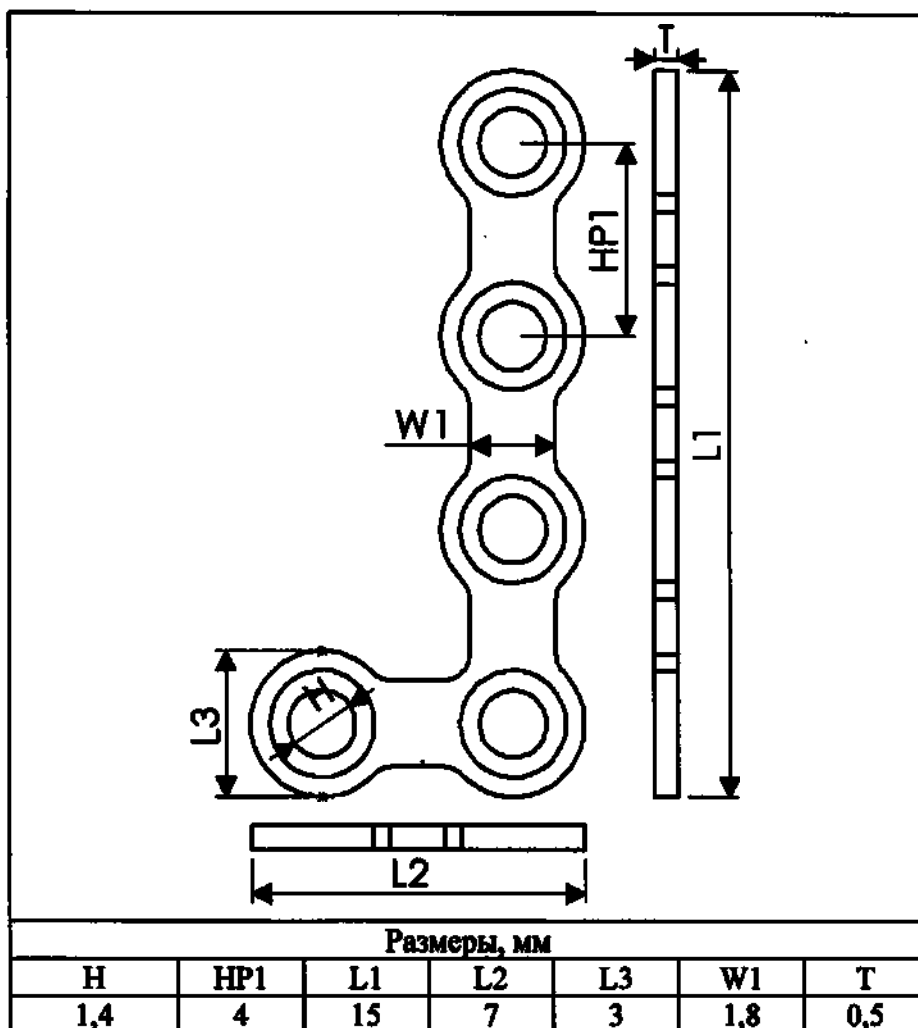
Пластина L-образная Микро, длинная, угол 100°, правая, 4 отверстия, толщина 0,5 мм, ширина 15,5 мм: P14LR404-05



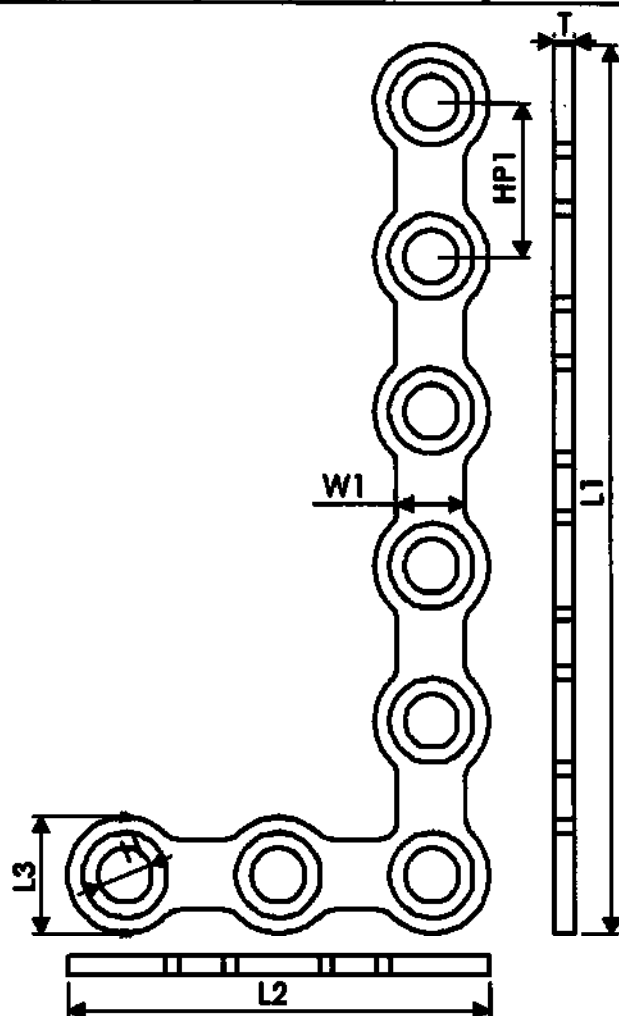
Размеры, мм

H	HP1	HP2	L1	L2	L3	W1	T	A
1,4	4,5	8	15,5	9	3	1,2	0,5	100

Пластина Микро L-образная, левая, 5 отверстий: P14LL005-05



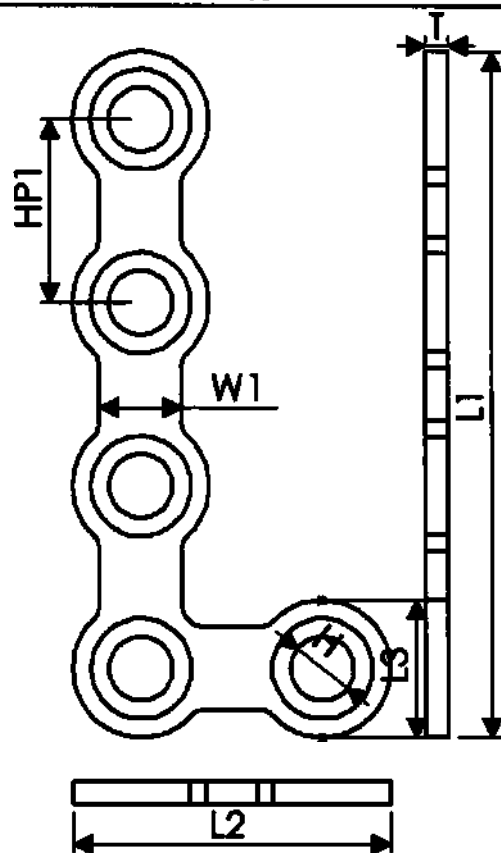
Пластина Микро L-образная, левая, 8 отверстий: P14LL008-05



Размеры, мм

Н	HP1	L1	L2	L3	W1	T
1,4	4	23	11	3	1,8	0,5

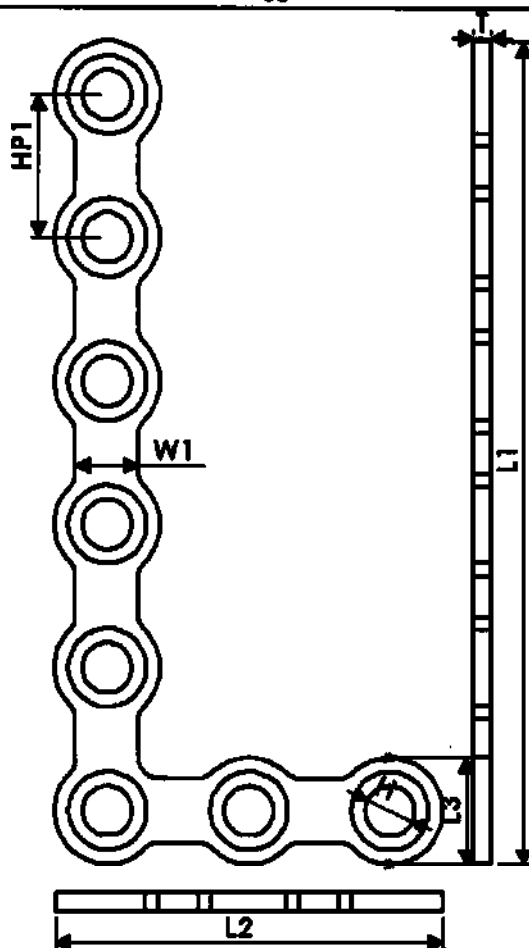
Пластина Микро L-образная, правая, 5 отверстий: P14LR005-05



Размеры, мм

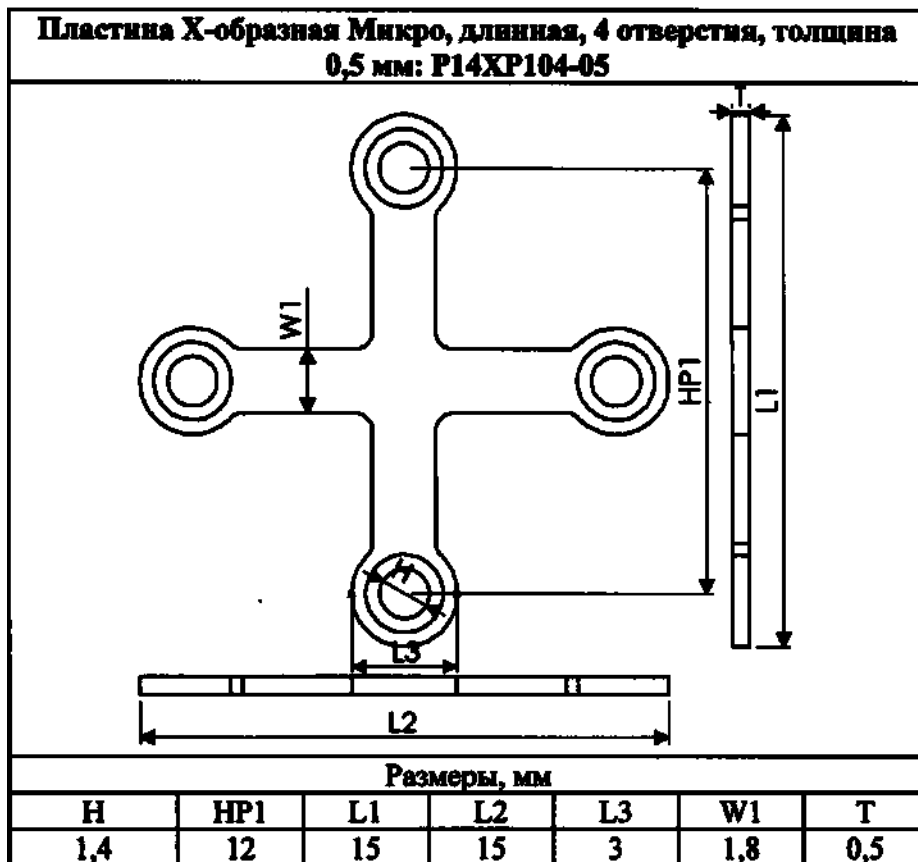
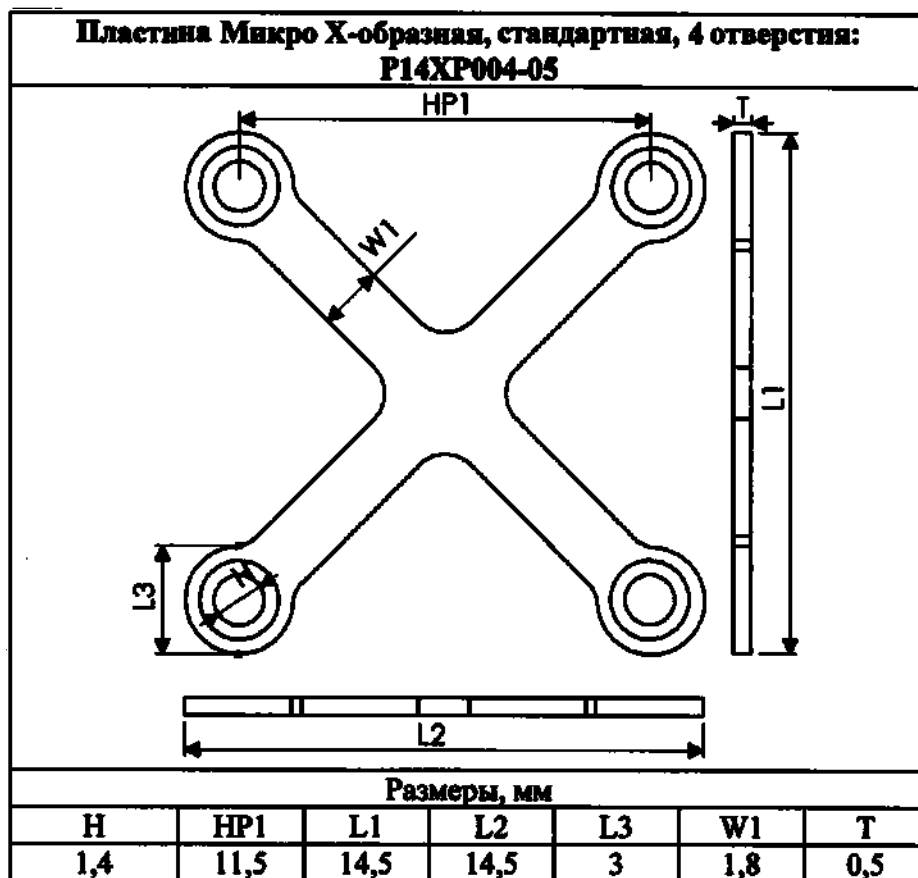
Н	HP1	L1	L2	L3	W1	T
1,4	4	15	7	3	1,8	0,5

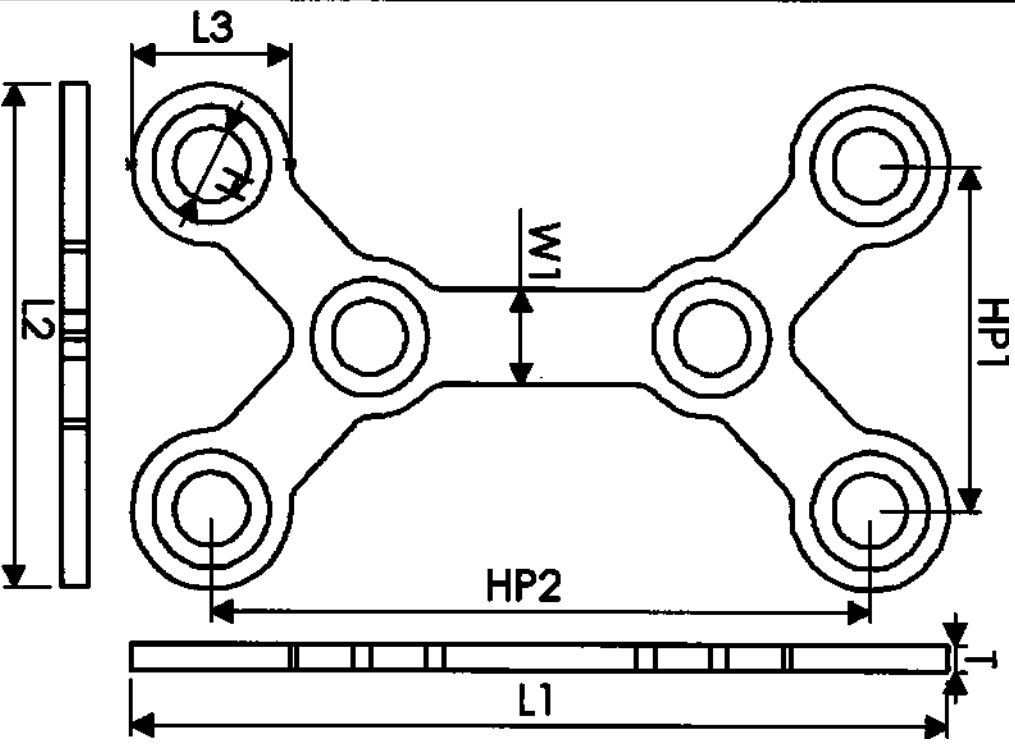
Пластина Микро L-образная, правая, 8 отверстий: P14LR008-05

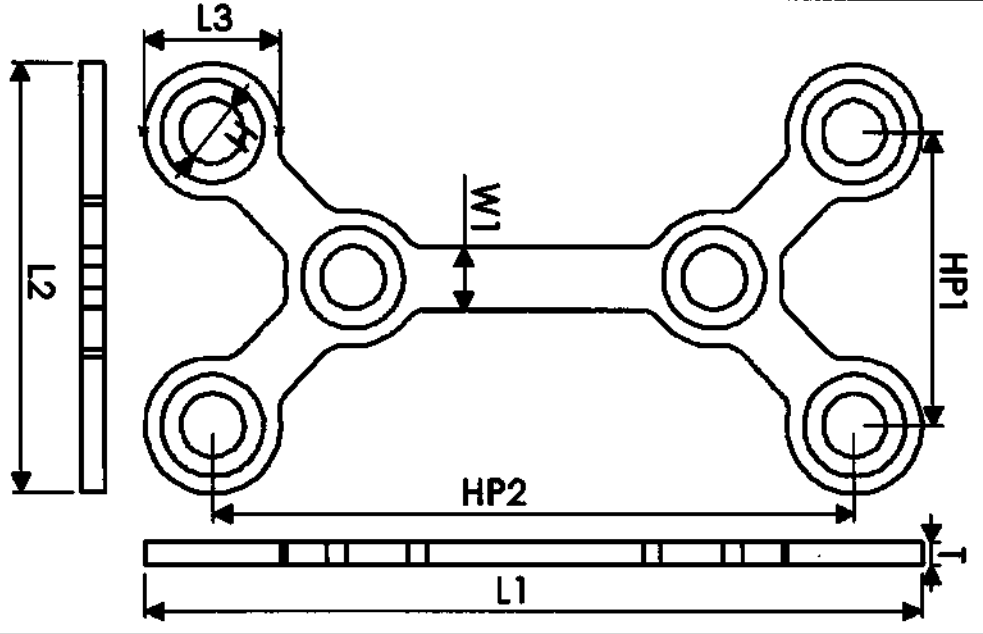


Размеры, мм

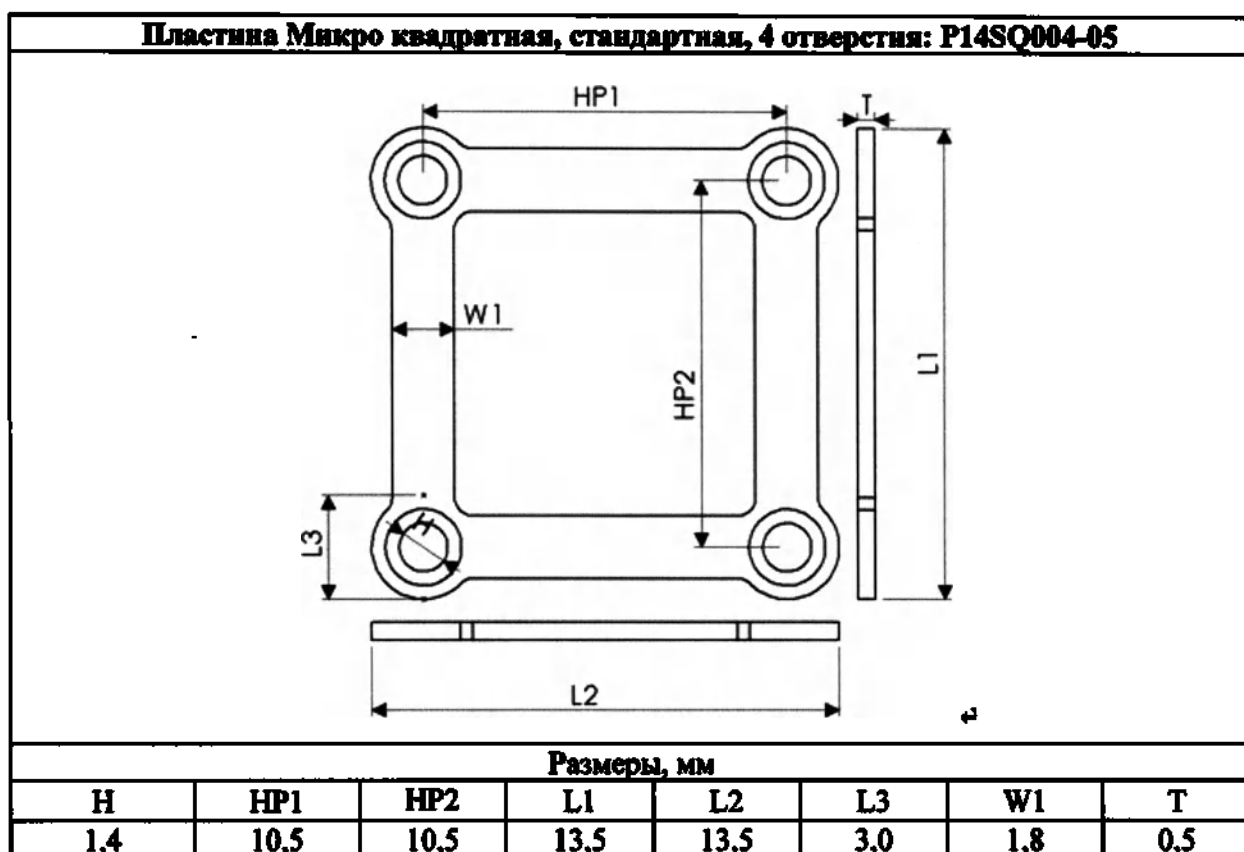
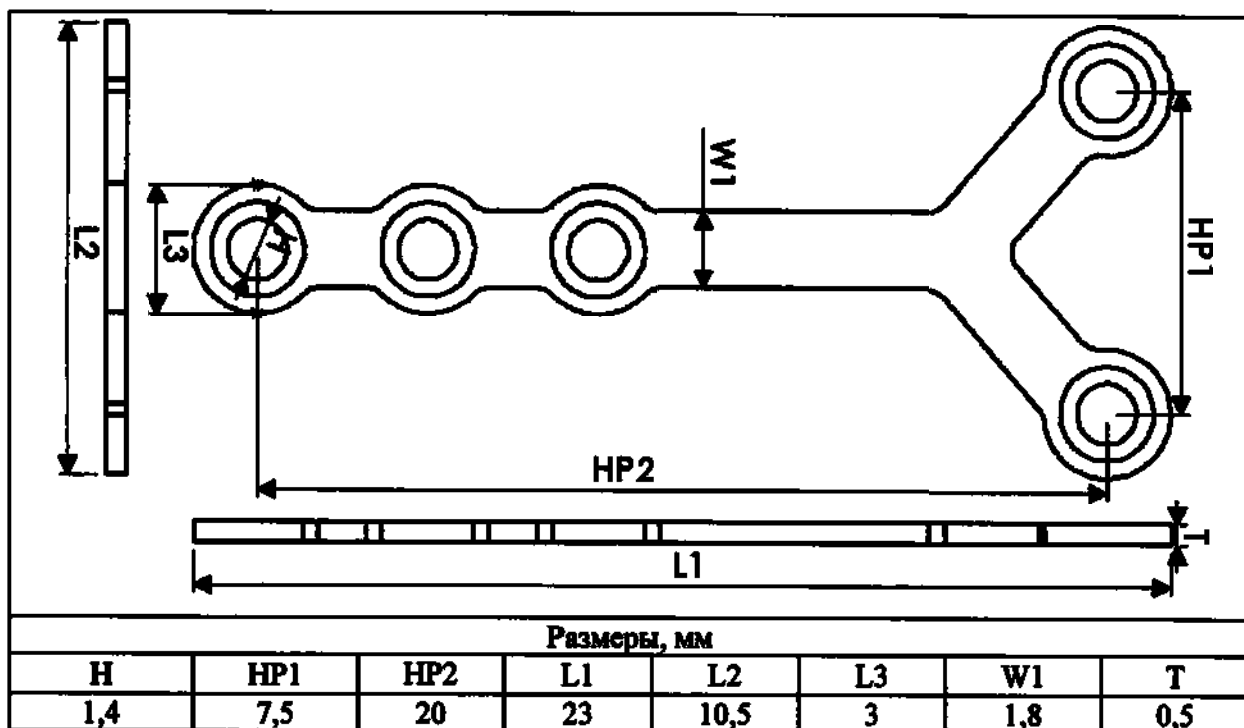
H	HP1	L1	L2	L3	W1	T
1,4	4	23	11	3	1,8	0,5



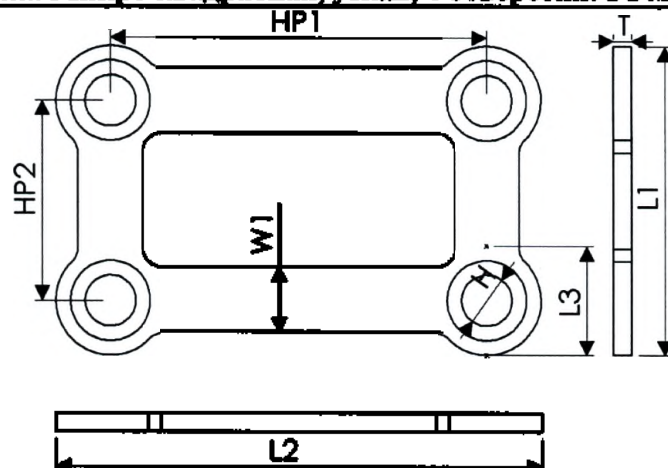
Пластина Микро двойная Y-образная, стандартная, 6 отверстий: P14DY106-05							
							
Размеры, мм							
H	HP1	HP2	L1	L2	L3	W1	T
1,4	6,5	12,5	15,5	9,5	3	1,8	0,5

Пластина Микро двойная Y-образная, длинная, 6 отверстий: P14DY206-05							
							
Размеры, мм							
H	HP1	HP2	L1	L2	L3	W1	T
1,4	6,5	14,2	17,2	9,5	3	1,4	0,5

Пластина Микро Y-образная, 5 отверстий: P14YP105-05



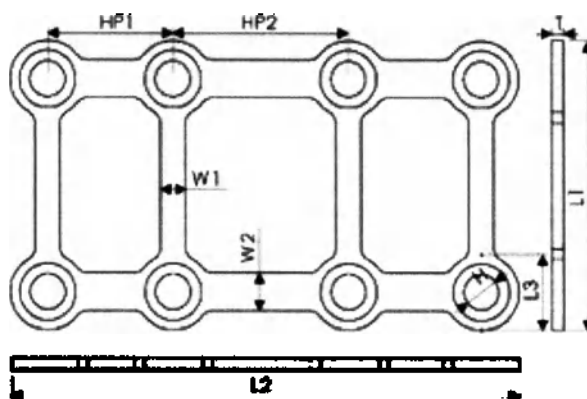
Пластина Микро квадратная, узкая, 4 отверстия: P14SQ104-05



Размеры, мм

H	HP1	HP2	L1	L2	L3	W1	T
1,4	10,5	5,5	8,5	13,5	3	1,8	0,5

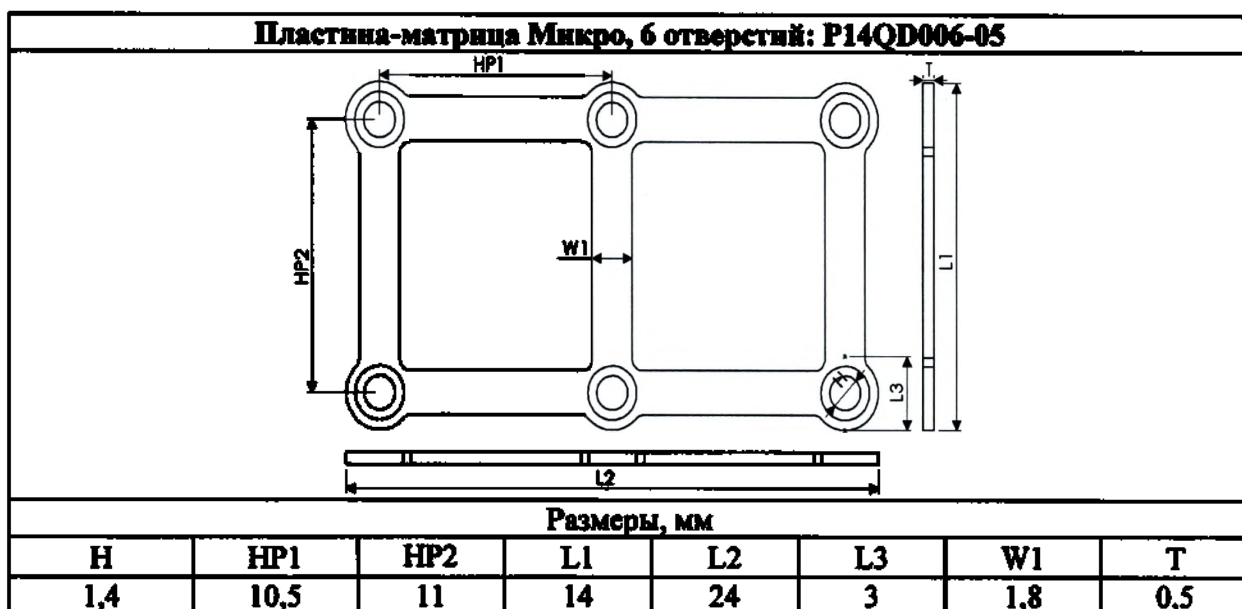
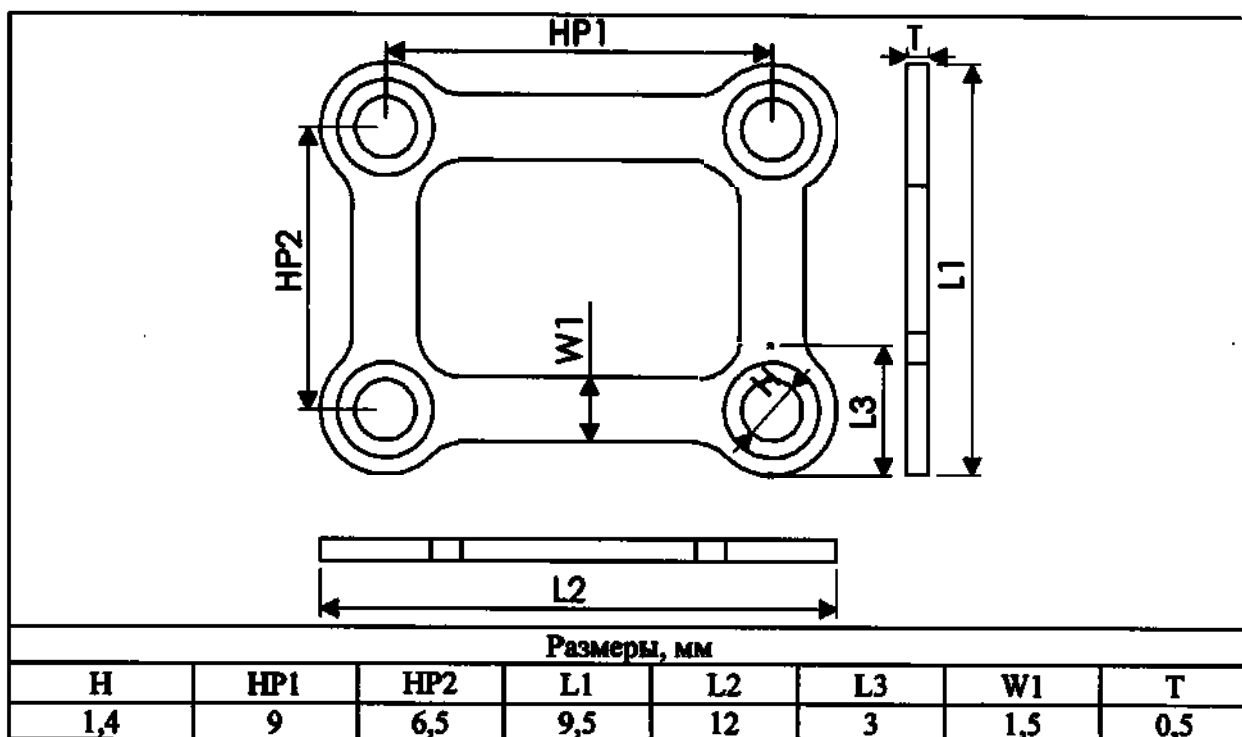
Пластина-матрица Микро, 8 отверстий: P14QD208-05

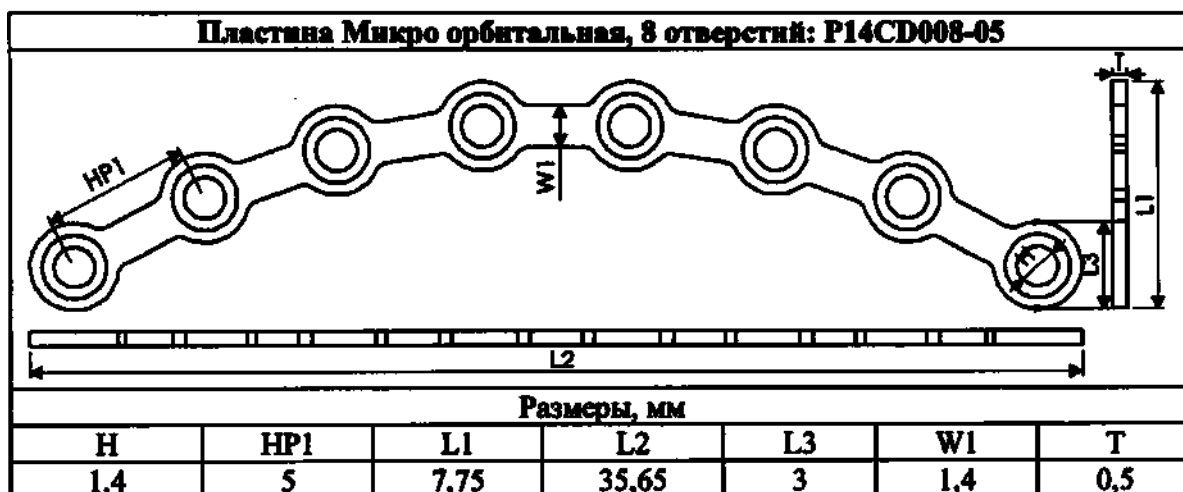
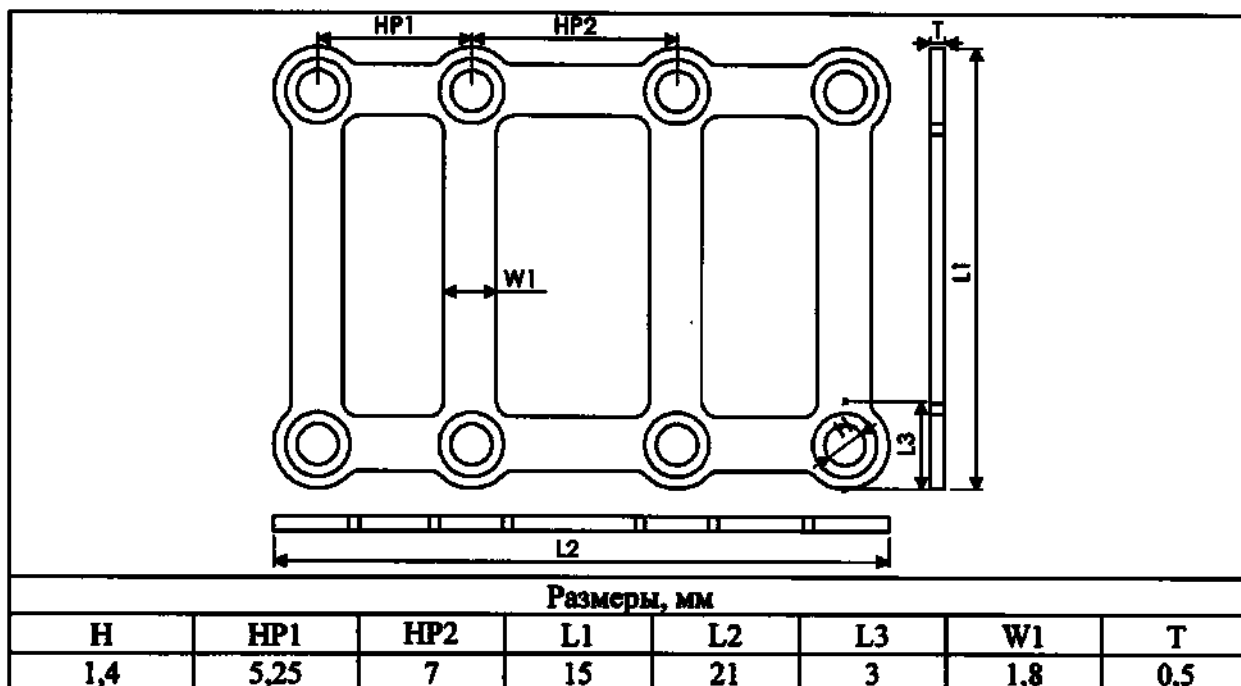


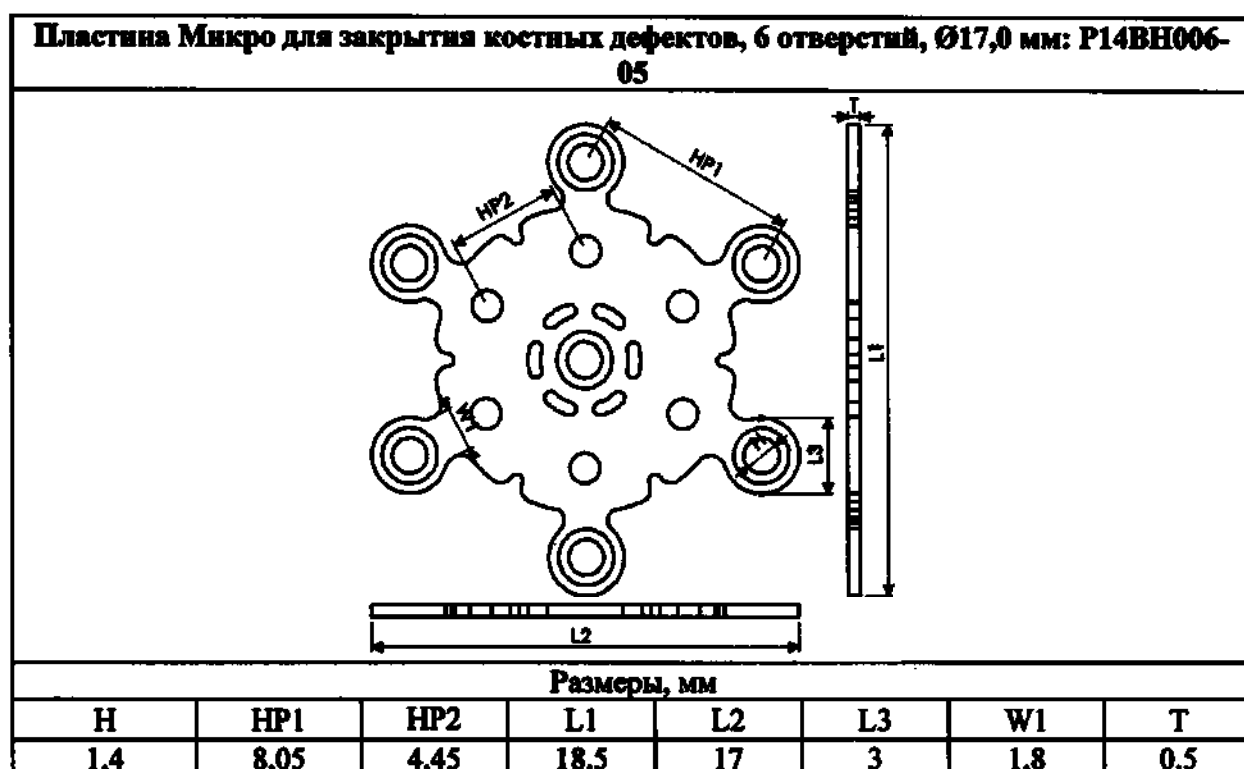
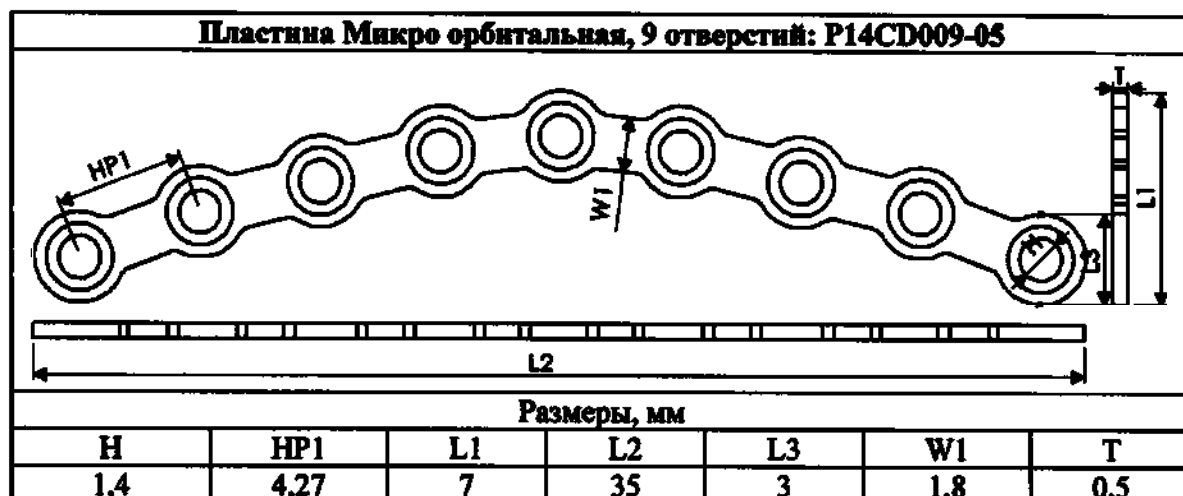
Размеры, мм

H	HP1	HP2	L1	L2	L3	W1	W2	T
1,4	5	7	11,4	20,3	3	1	1,5	0,5

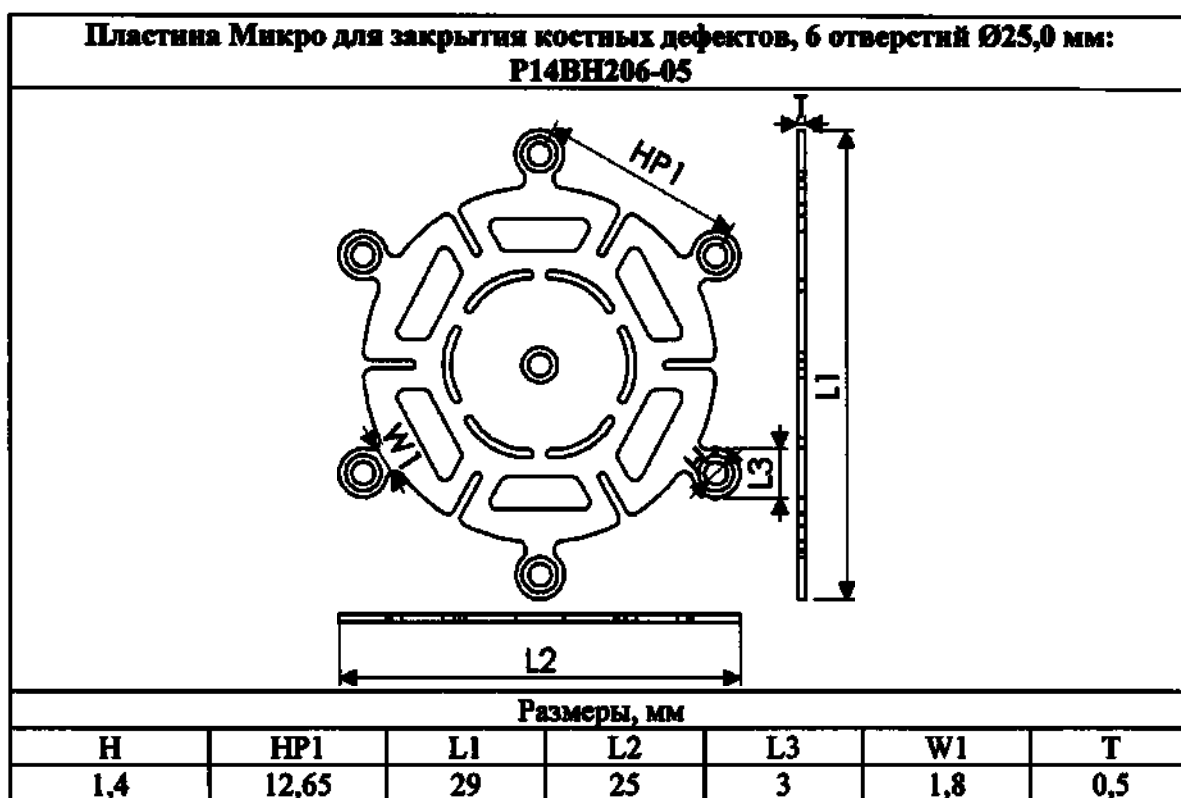
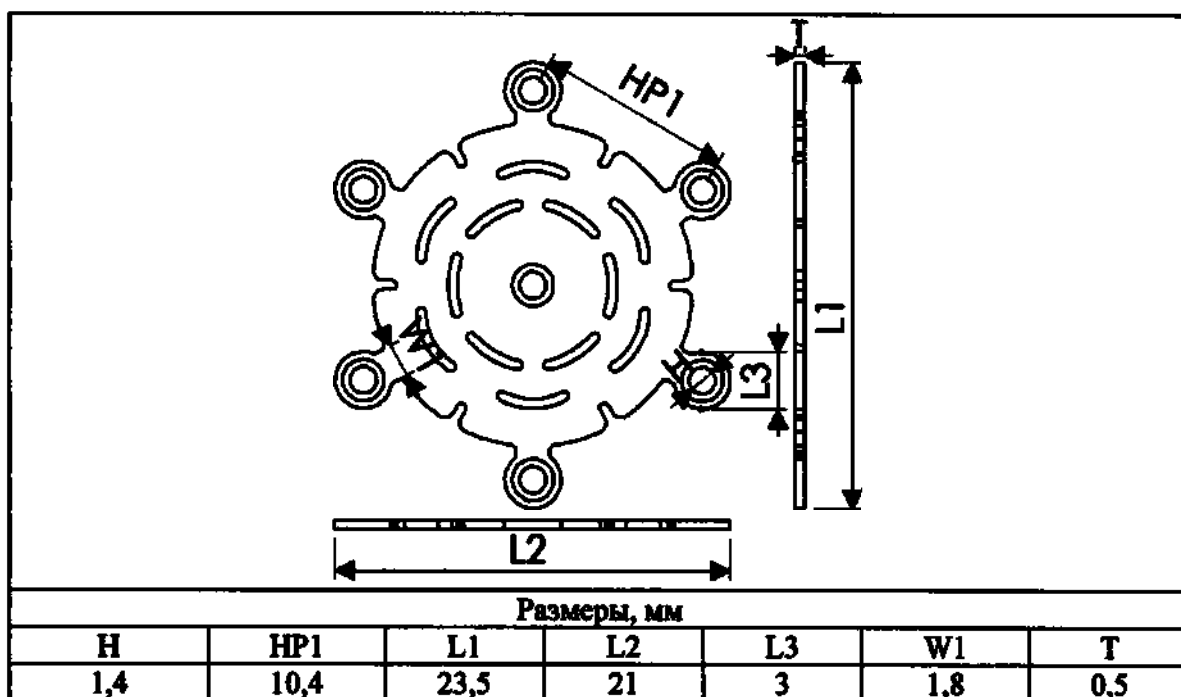
Пластина квадратная Микро, вытянутая, 4 отверстия, толщина 0,5 мм, 9,5 x 12,0 мм: P14SQ204-05

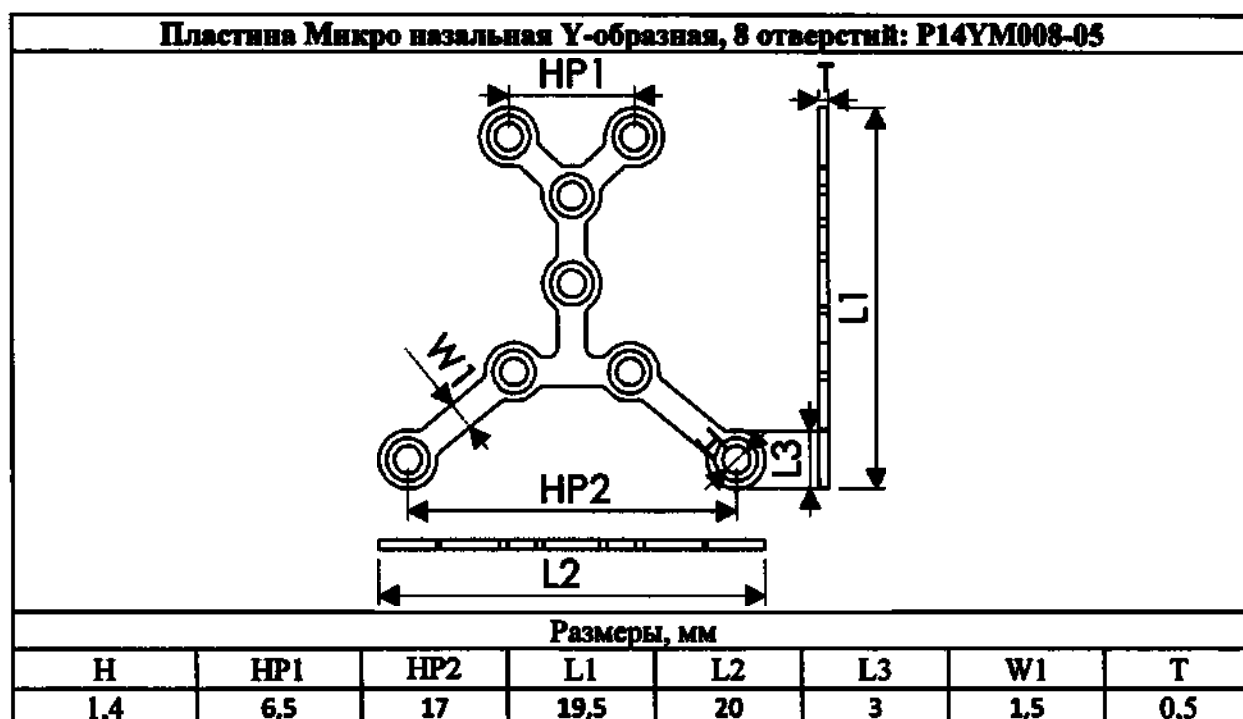
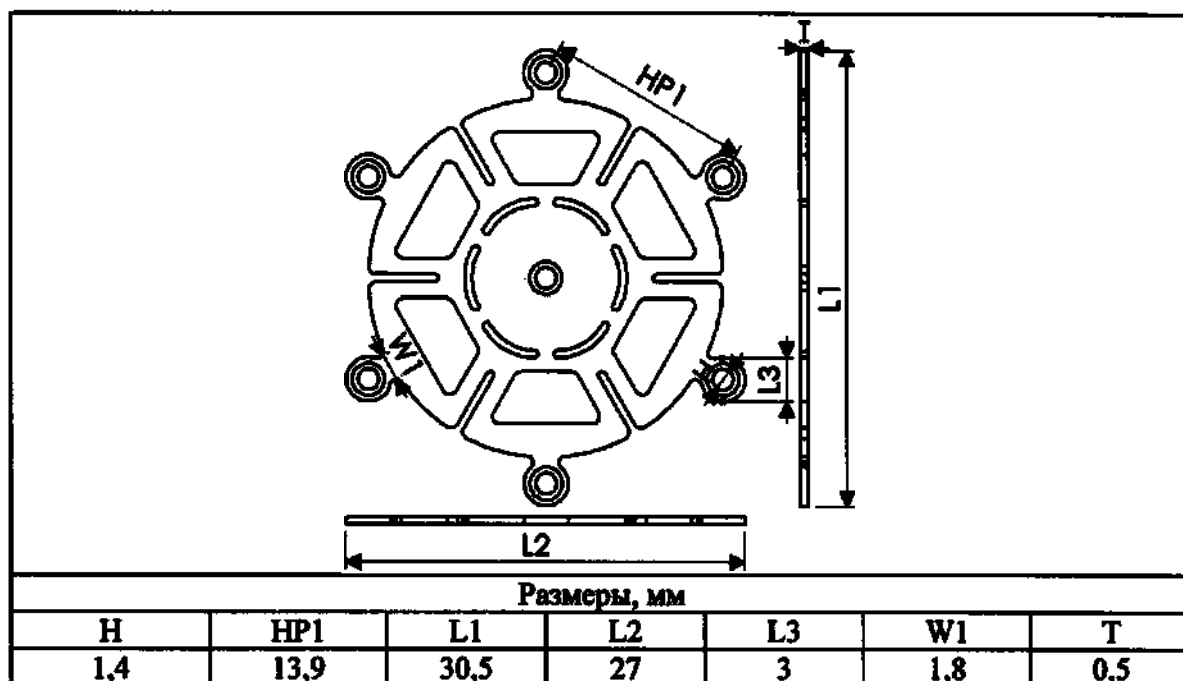




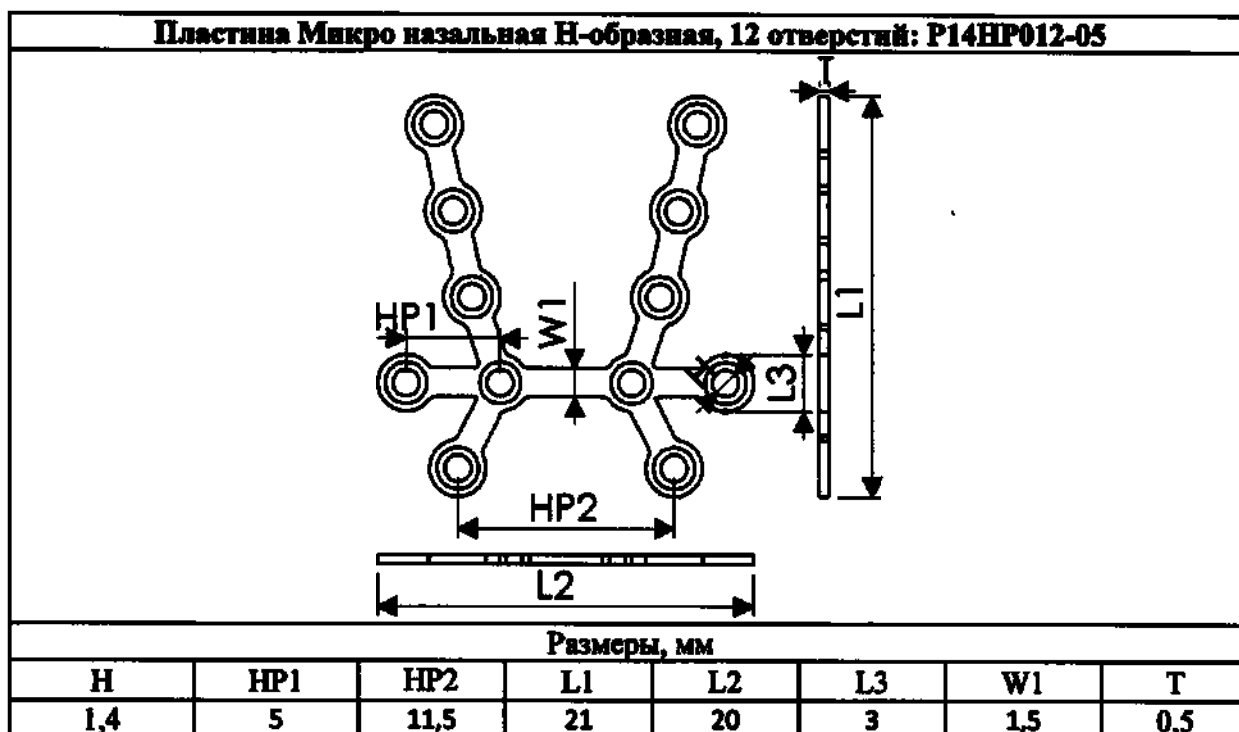
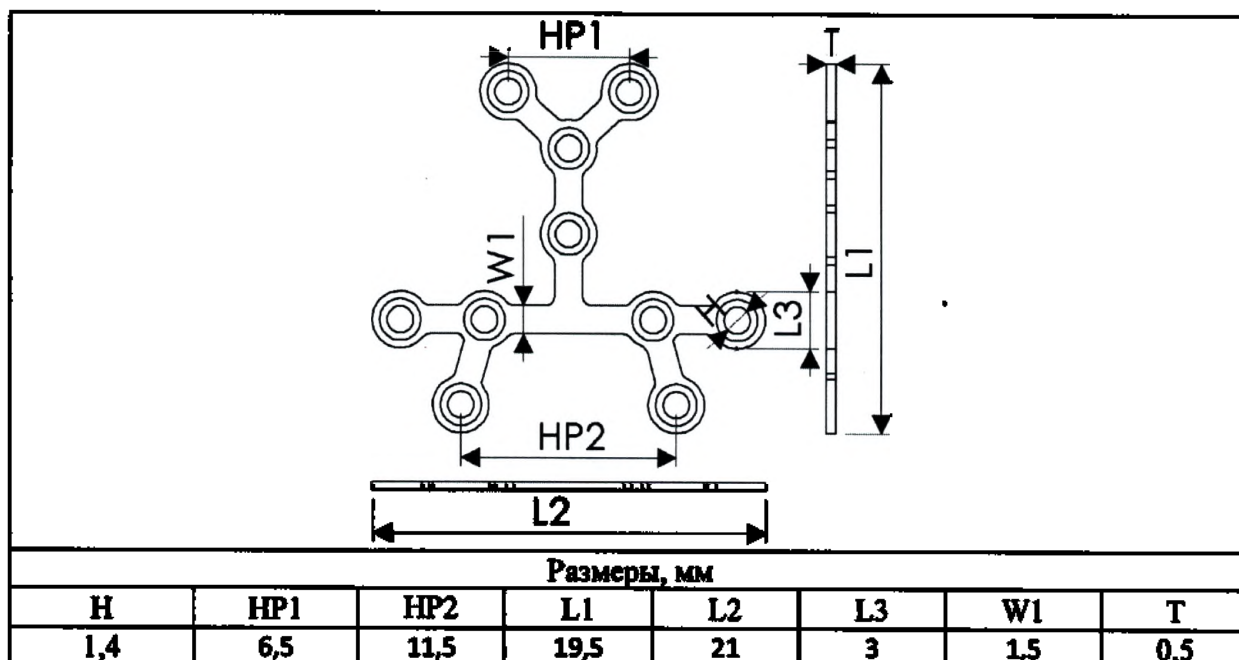


**Пластина Микро для закрытия костных дефектов, 6 отверстий, Ø21,0 мм:
P14BH106-05**

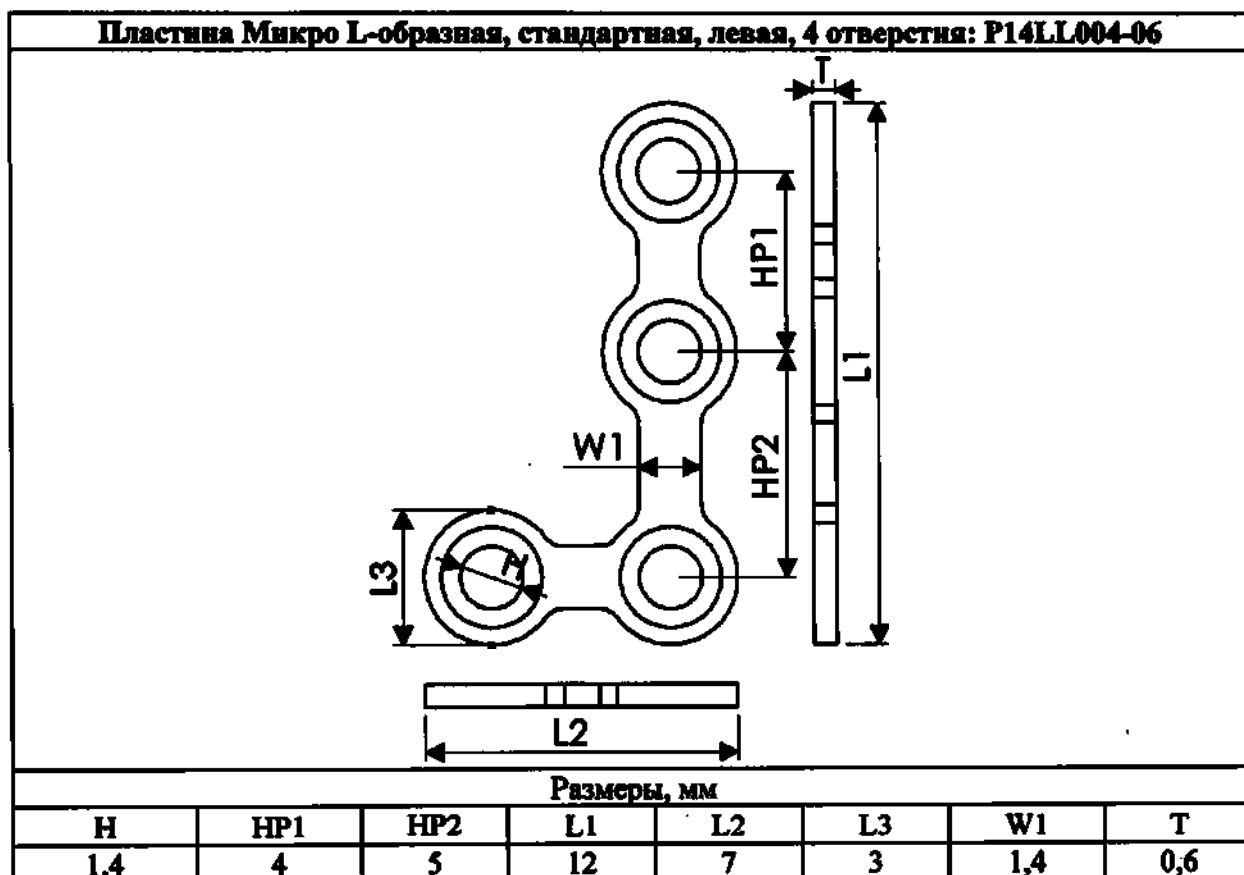
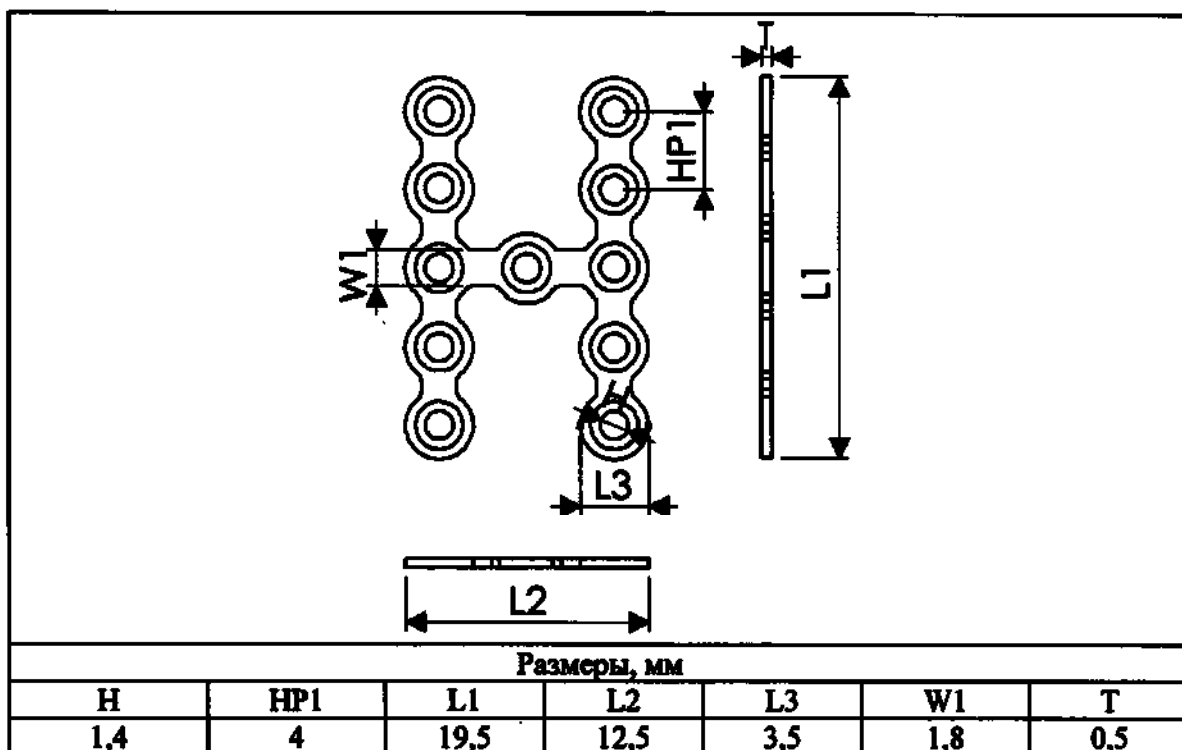




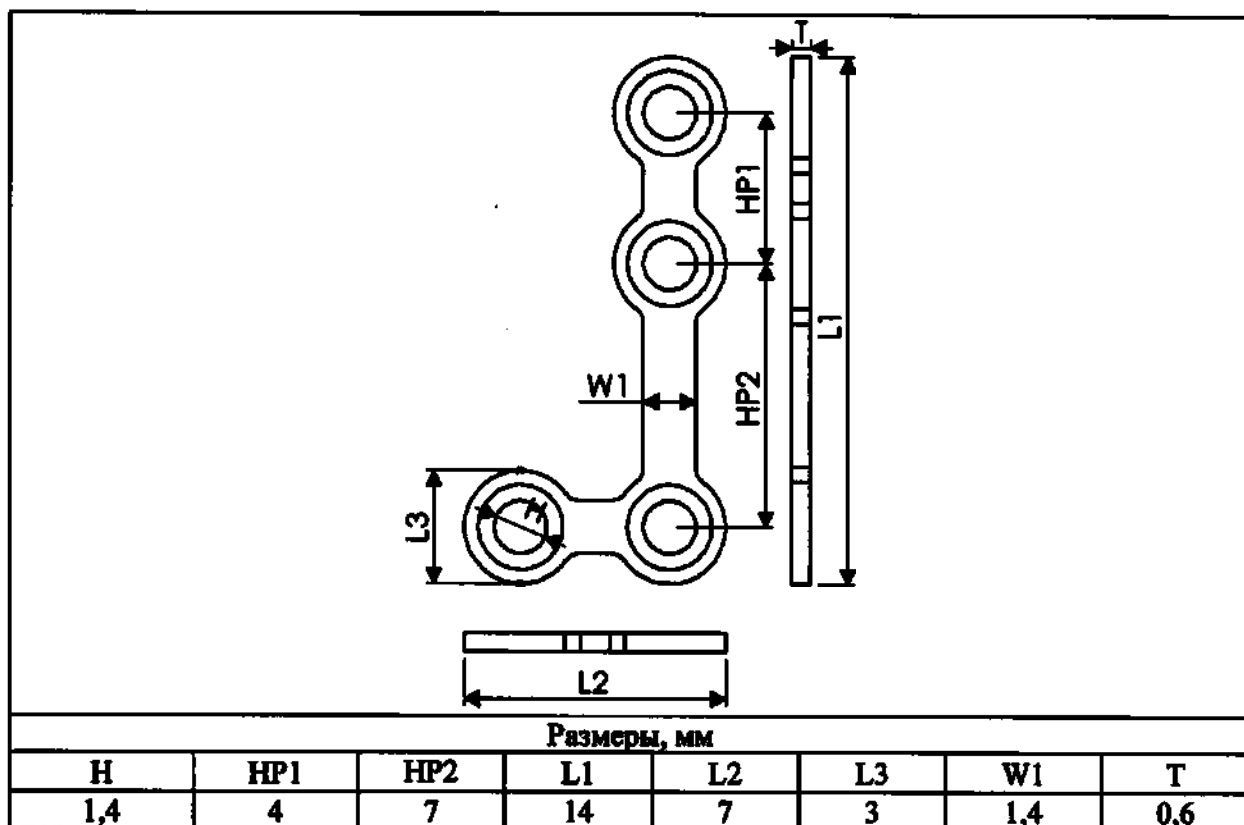
Пластина Микро назальная T-образная, 10 отверстий: P14YN010-05



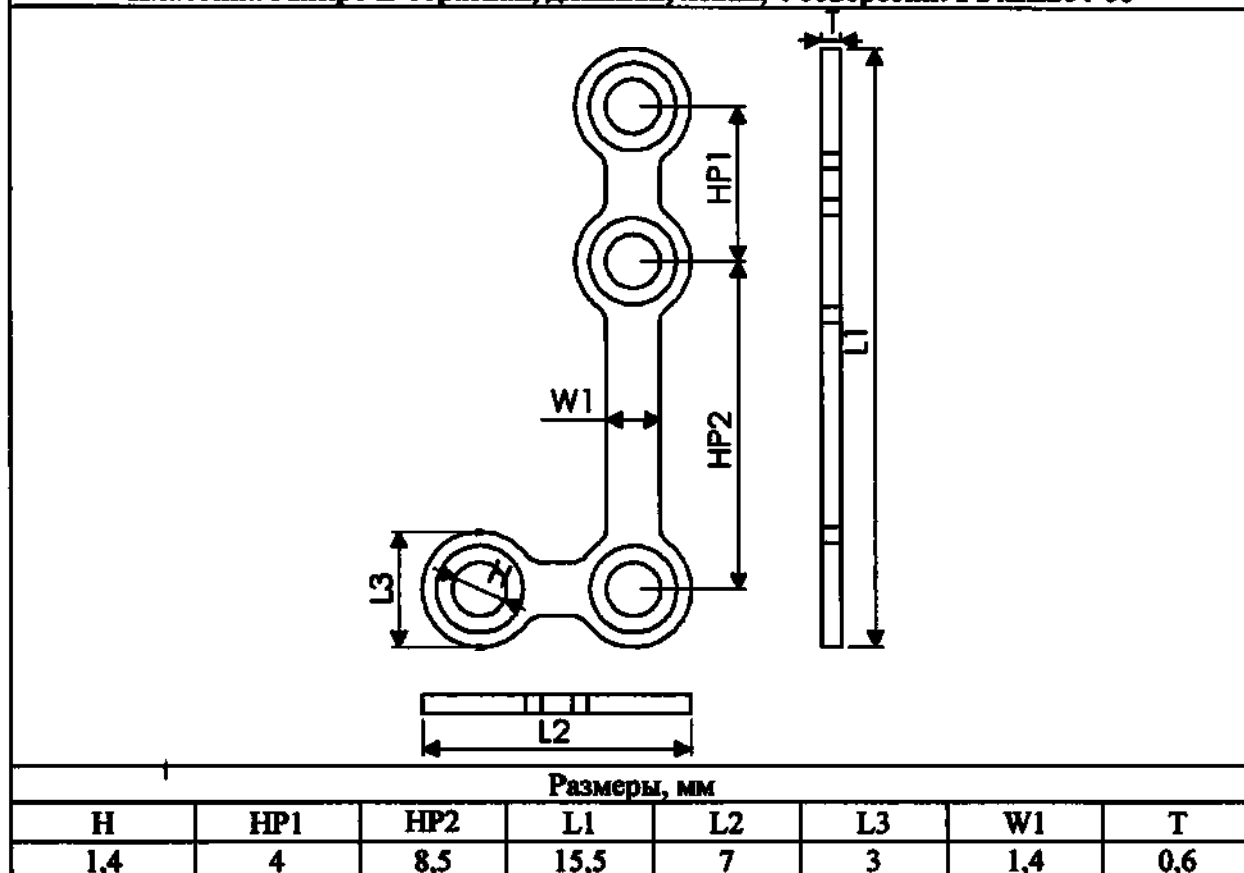
**Пластина Назальная Н-образная Микро, 11 отверстий, толщина 0,5 мм:
P14PH011-05**



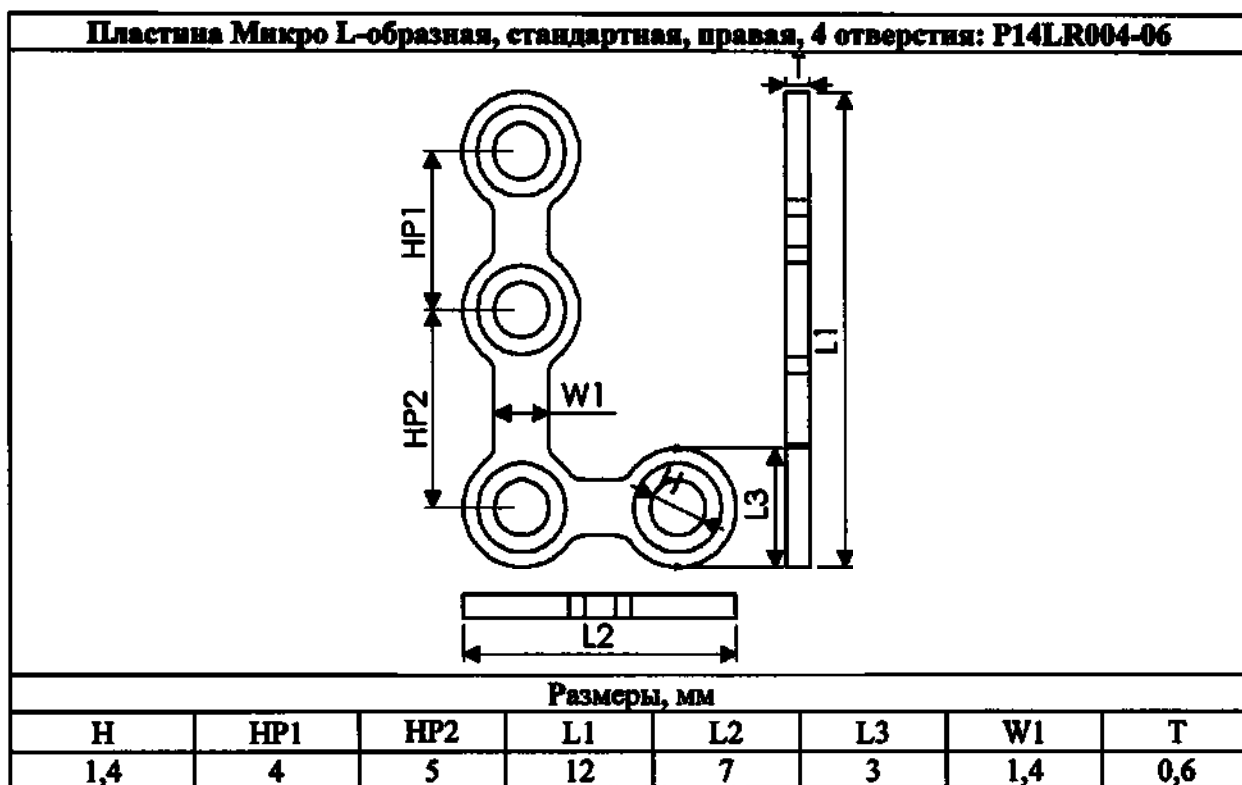
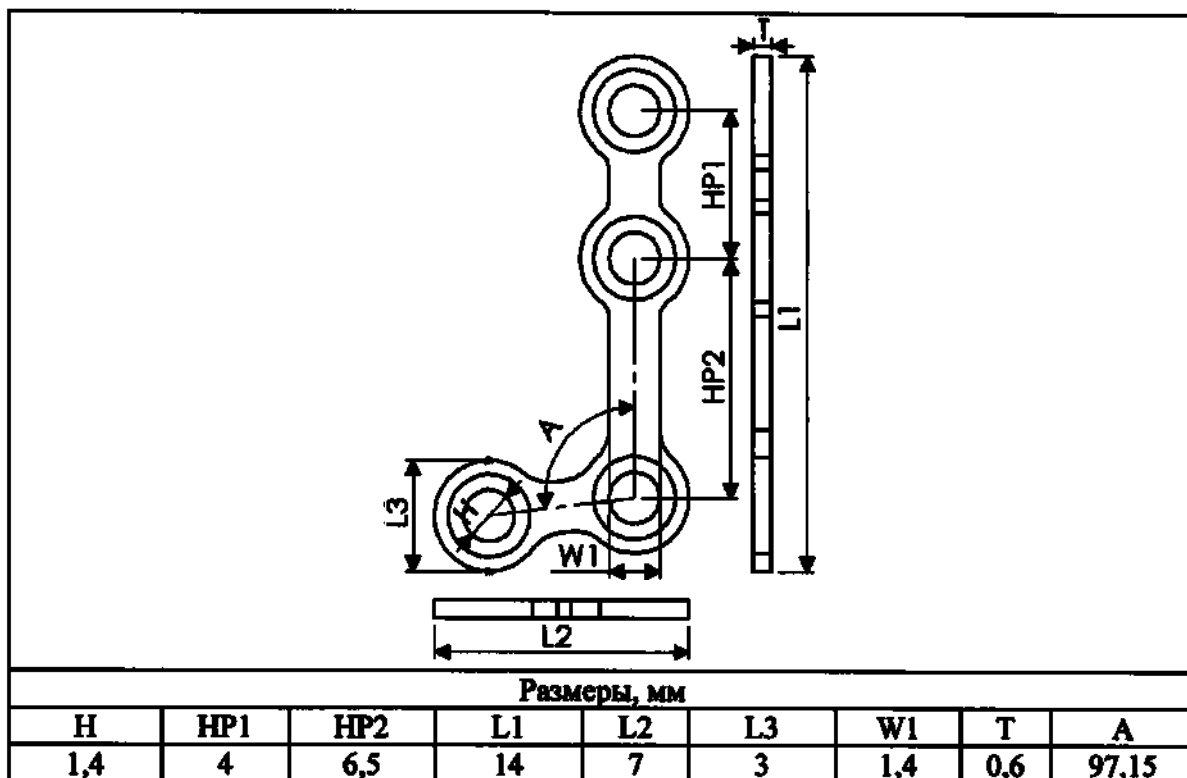
Пластина Микро L-образная, средняя, левая, 4 отверстия: P14LL104-06



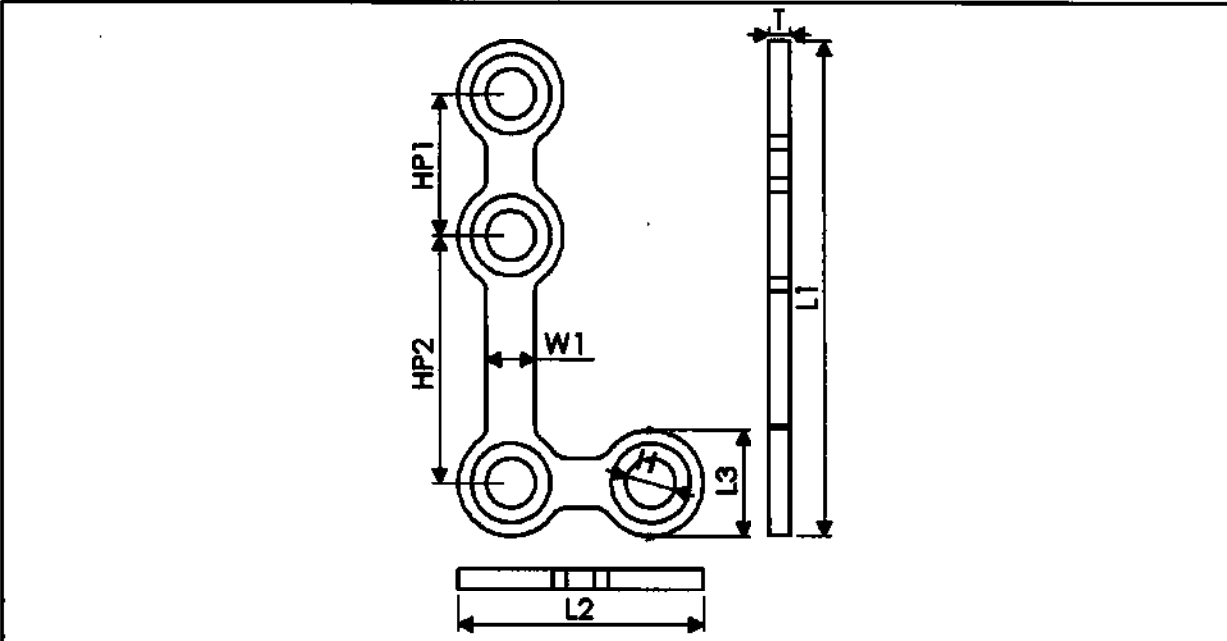
Пластина Микро L-образная, длинная, левая, 4 отверстия: P14LL204-06

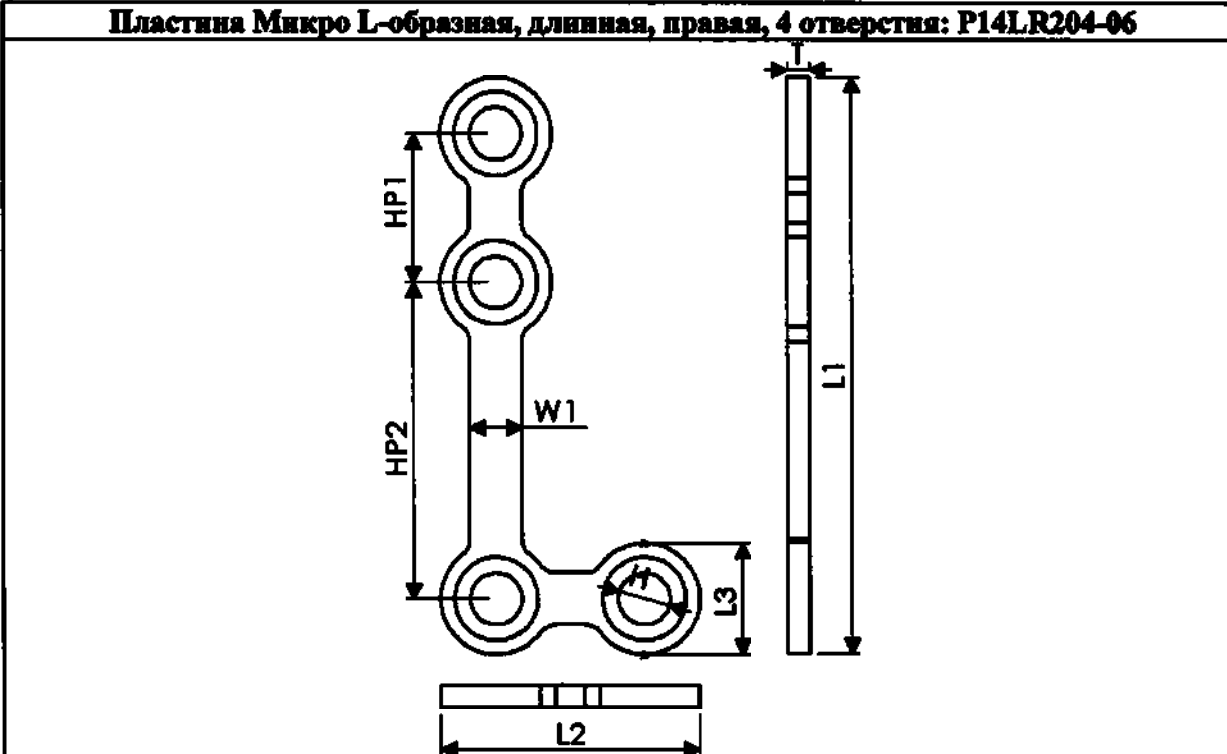


Пластина Микро L-образная, левая, 4 отверстий: P14LL304-06

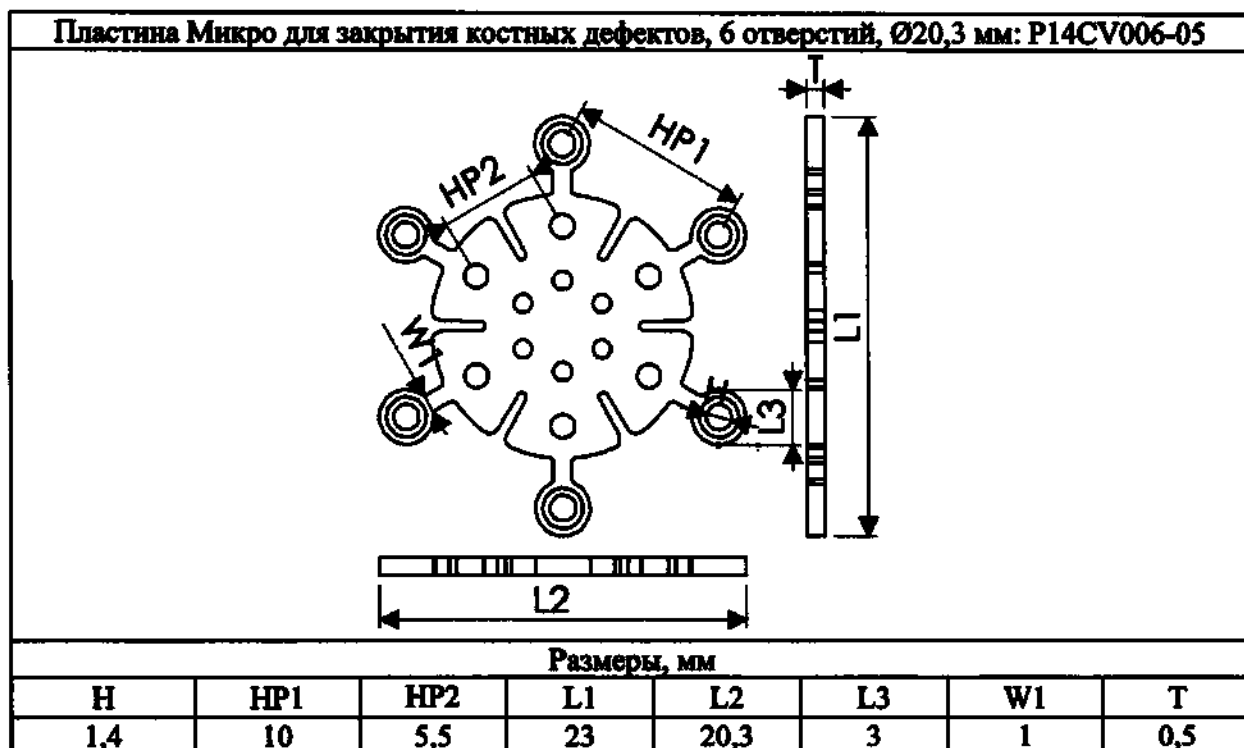
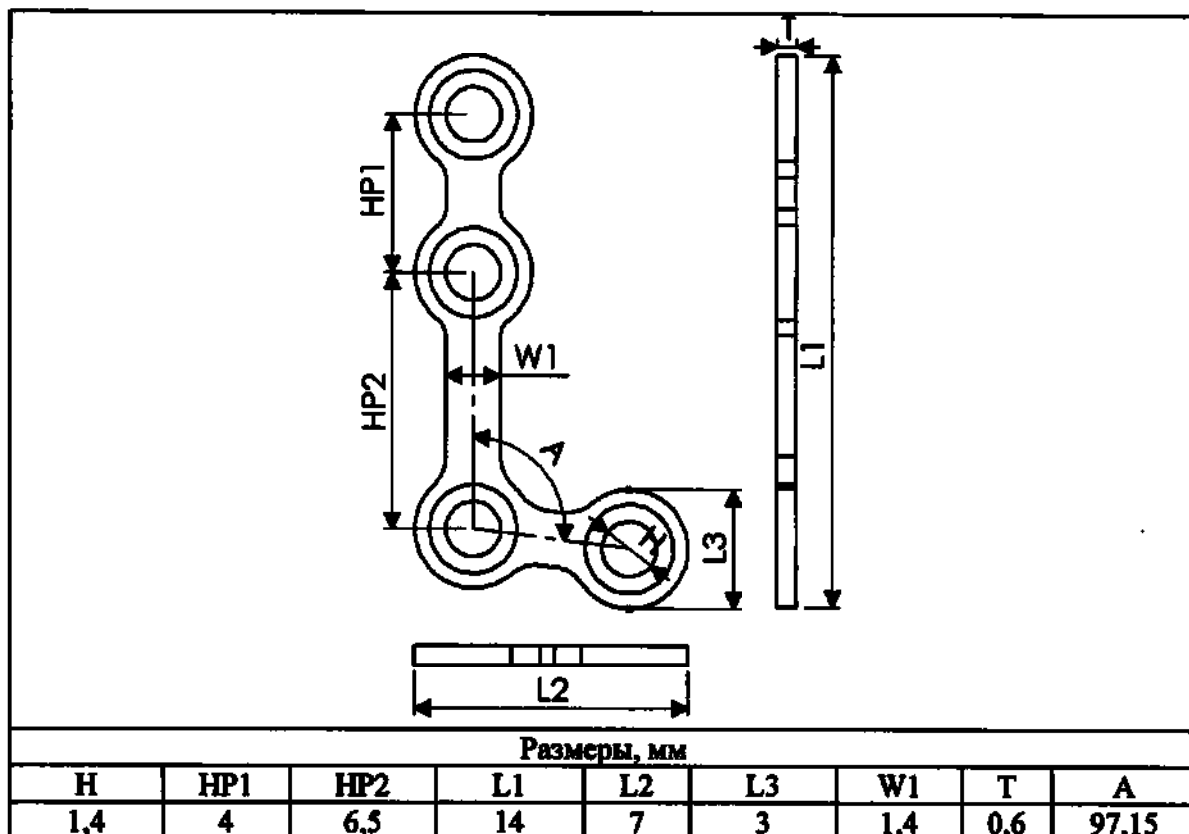


Пластина Микро L-образная, средняя, правая, 4 отверстия: P14LR104-06

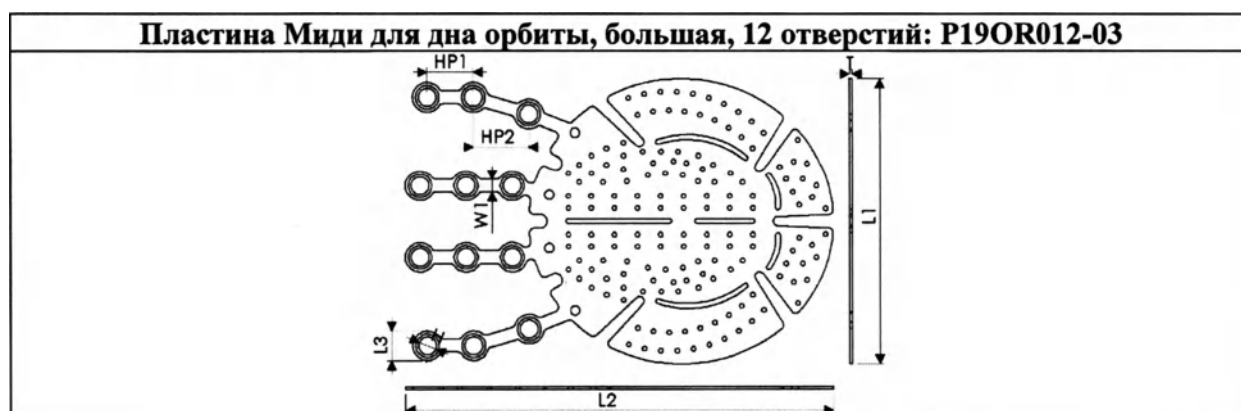
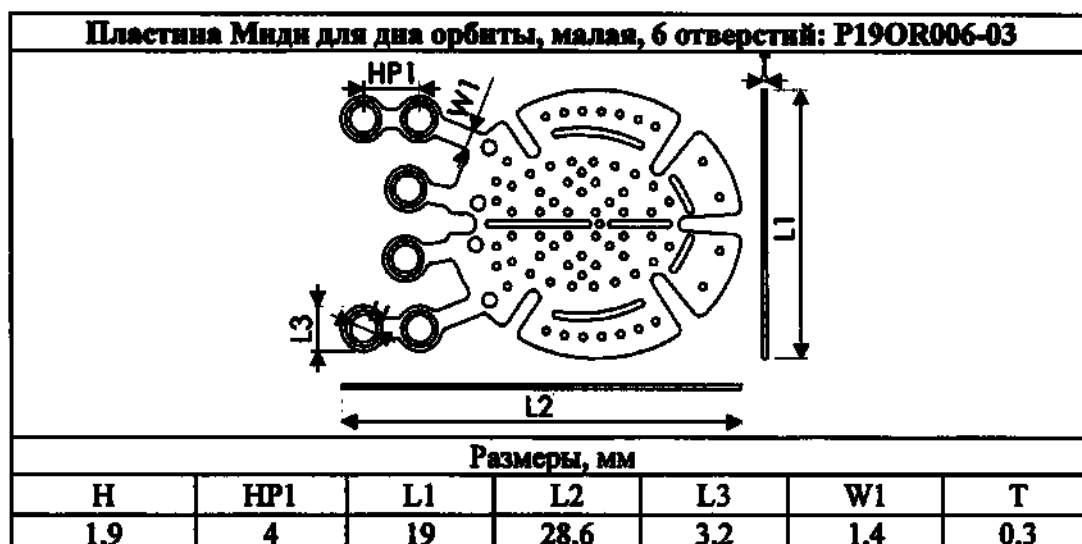
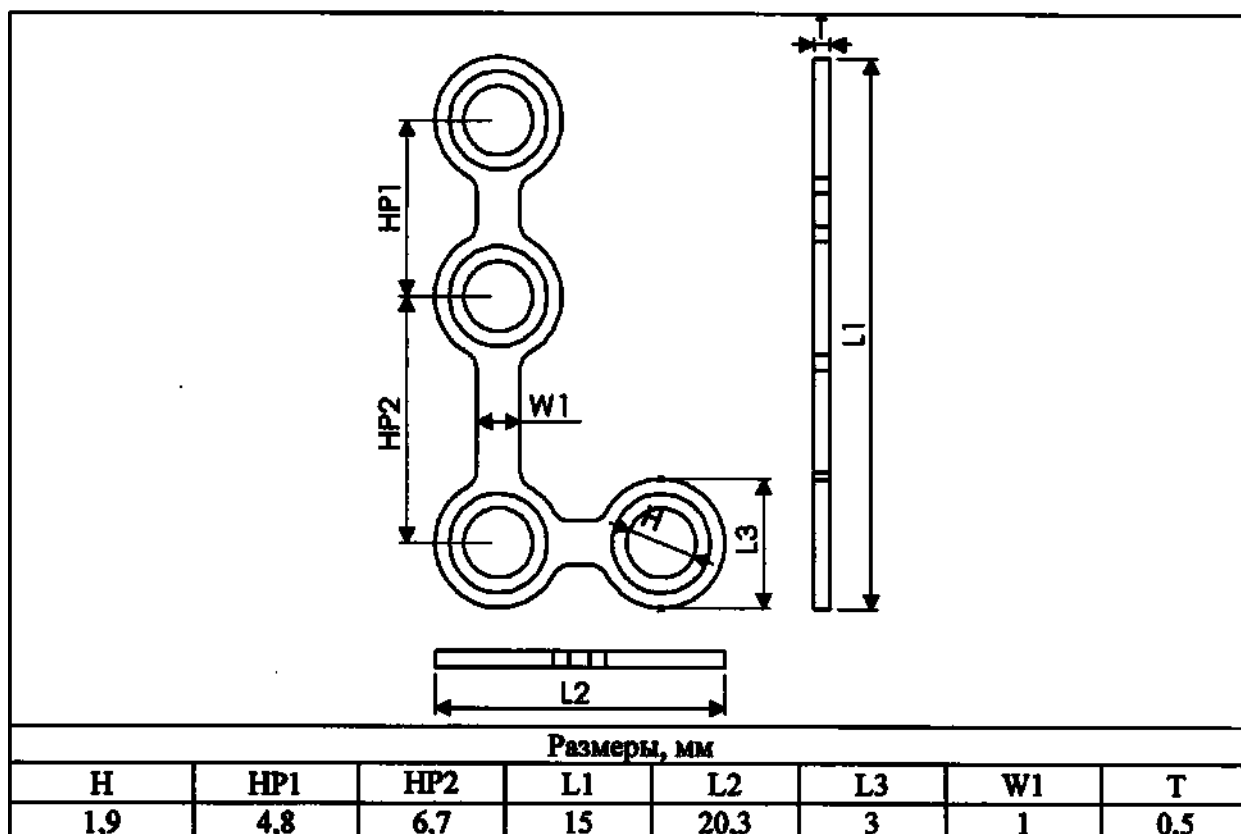
							
Размеры, мм							
H	HP1	HP2	L1	L2	L3	W1	T
1,4	4	7	14	7	3	1,4	0,6

Пластина Микро L-образная, длинная, правая, 4 отверстия: P14LR204-06							
							
Размеры, мм							
H	HP1	HP2	L1	L2	L3	W1	T
1,4	4	8,5	45,5	7	3	1,4	0,6

Пластина Микро L-образная, правая, 4 отверстий: P14LR304-06

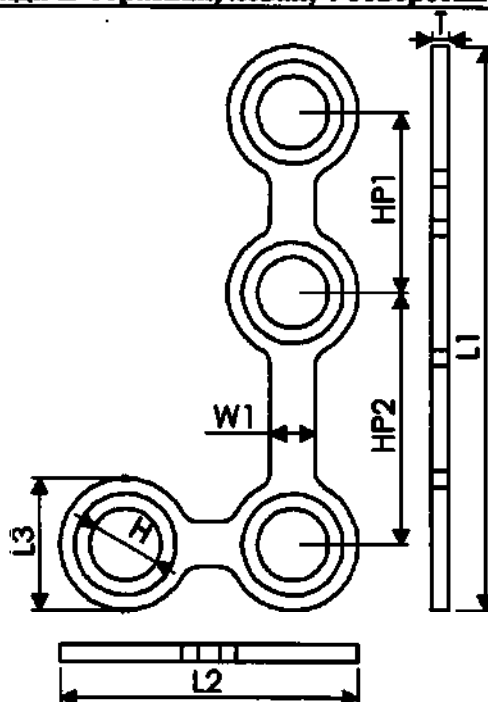


Пластина Миди L-образная, правая, 4 отверстия: P19LR004-05



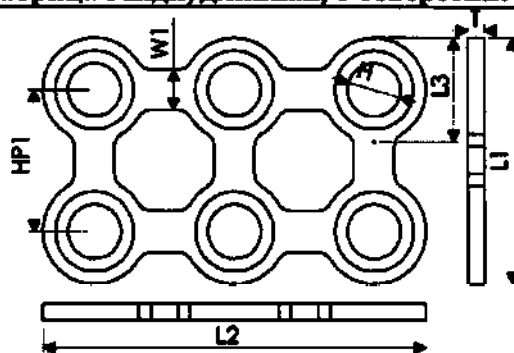
Размеры, мм							
H	HP1	HP2	L1	L2	L3	W1	T
1,9	5	6	31	46,35	3,2	1,4	0,3

Пластина Миди L-образная, левая, 4 отверстия: P19LL004-05



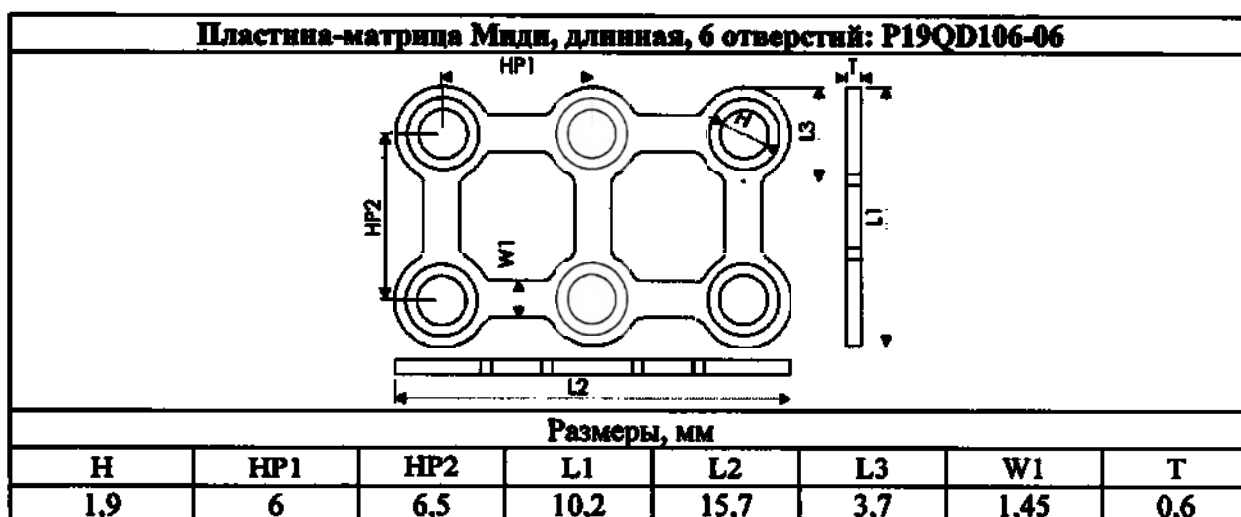
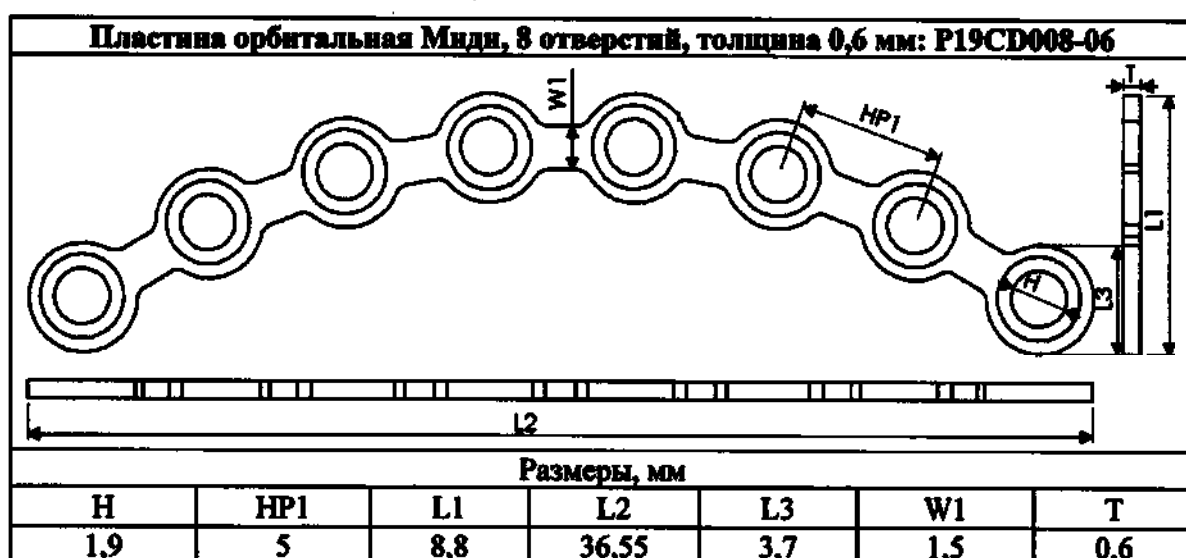
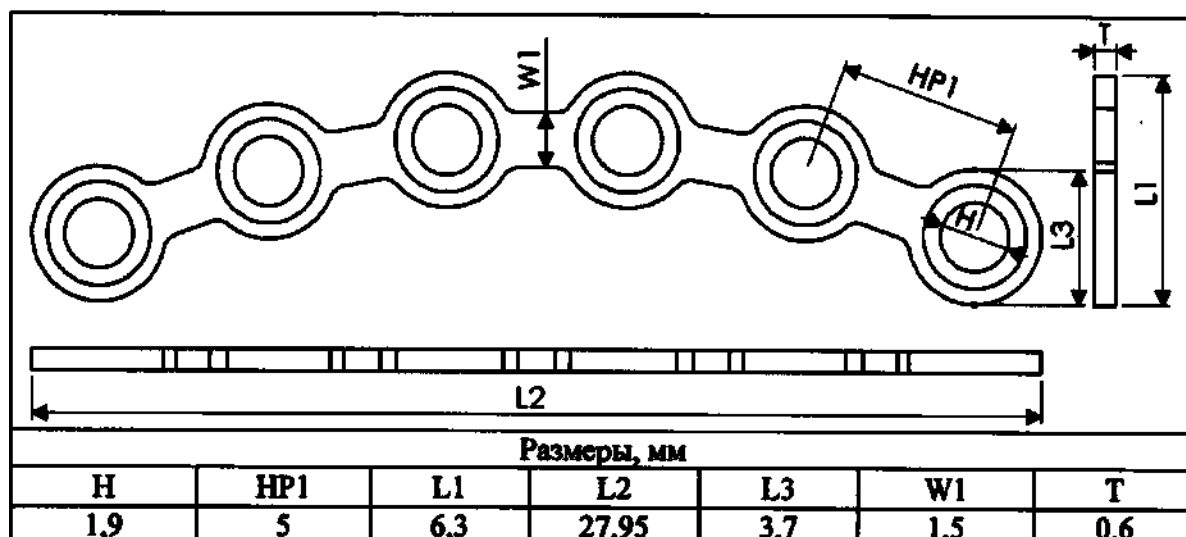
Размеры, мм							
H	HP1	HP2	L1	L2	L3	W1	T
1,9	4,8	6,7	15	8	3,5	1,2	0,5

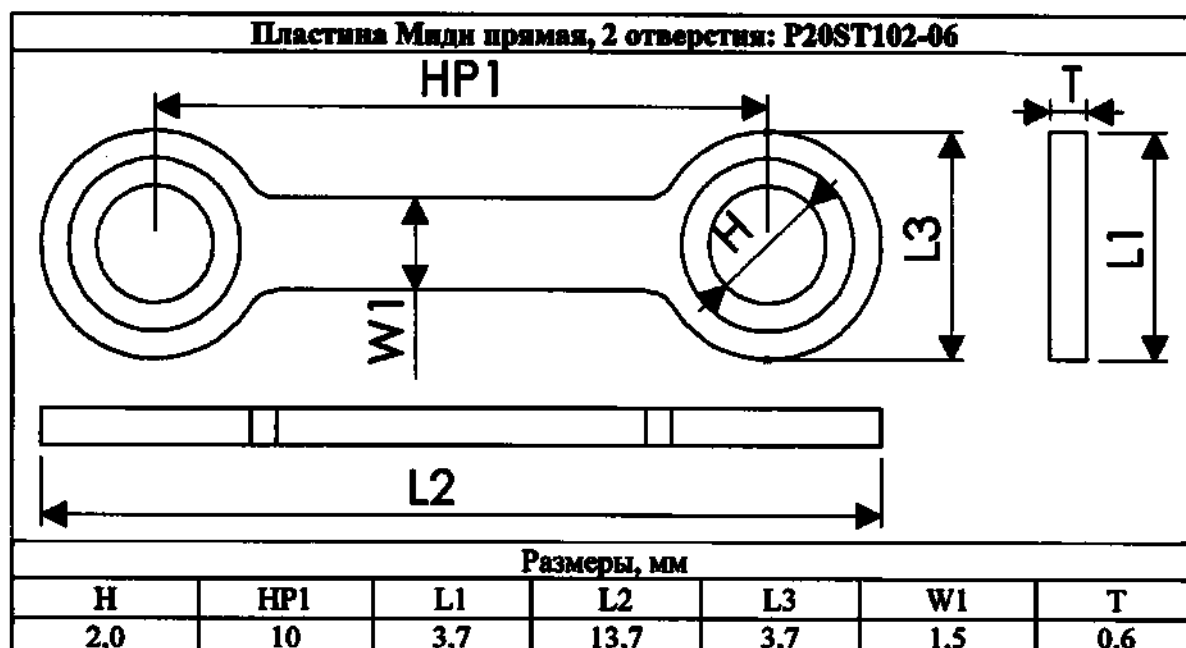
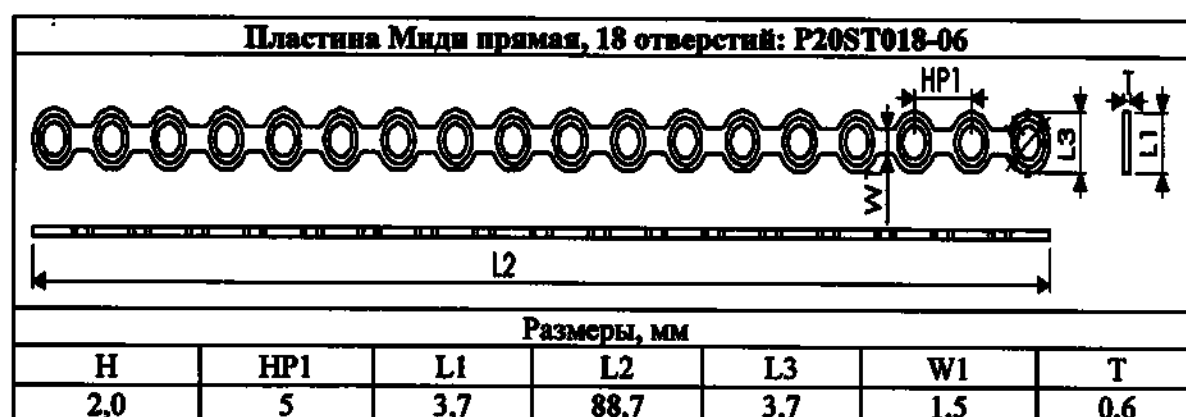
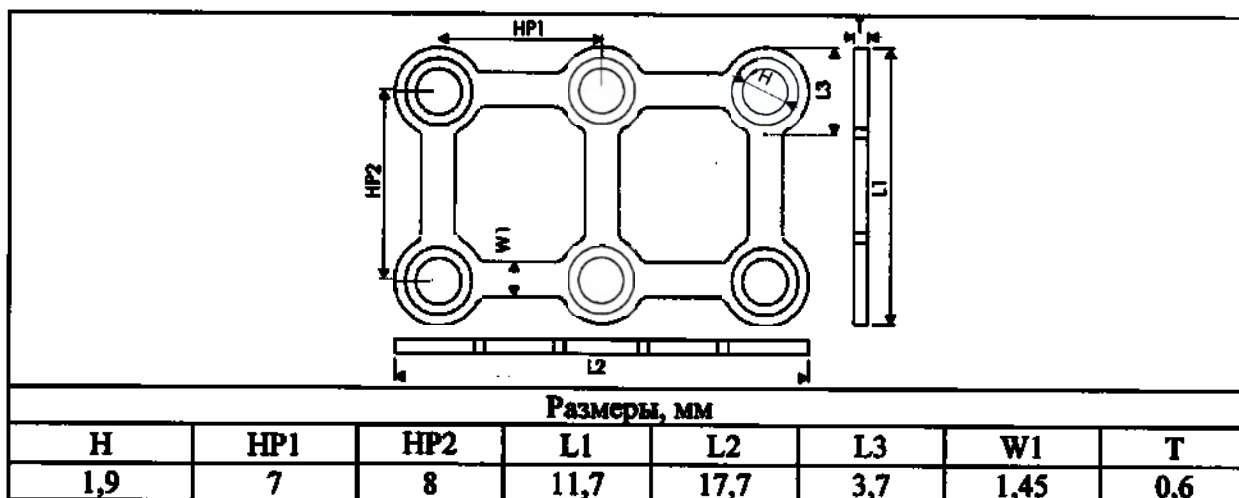
Пластина-матрица Миди, длинная, 6 отверстий: P19QD006-06

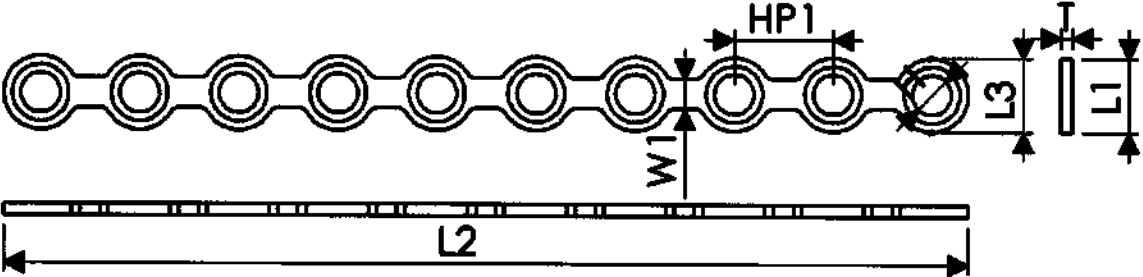


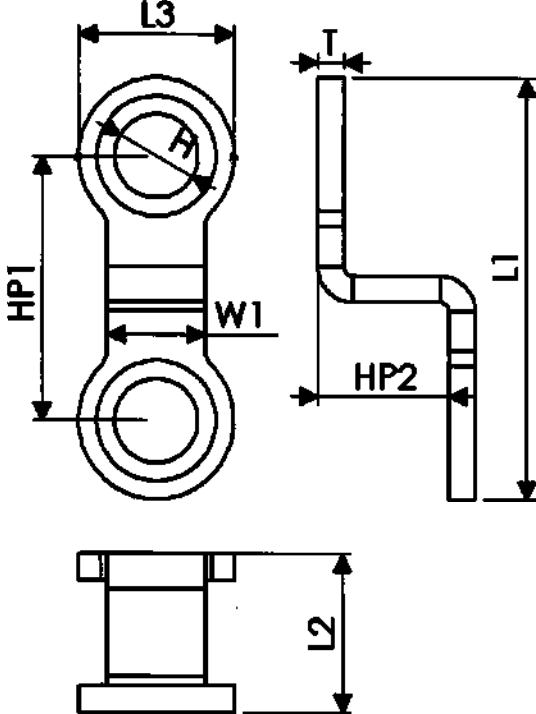
Размеры, мм						
H	HP1	L1	L2	L3	W1	T
1,9	5	8,7	13,7	3,7	1,45	0,6

Пластина орбитальная Миди, 6 отверстий, толщина 0,6 мм: P19CD006-06

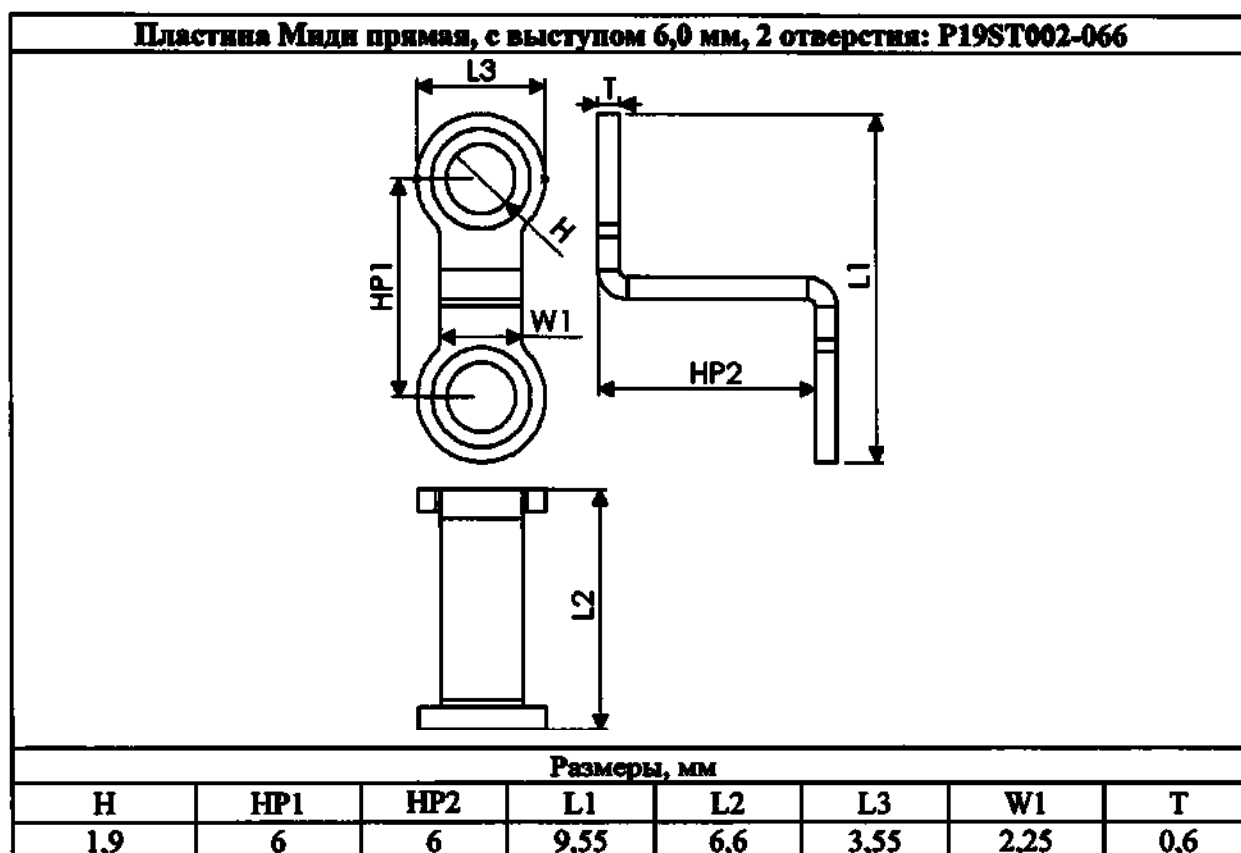
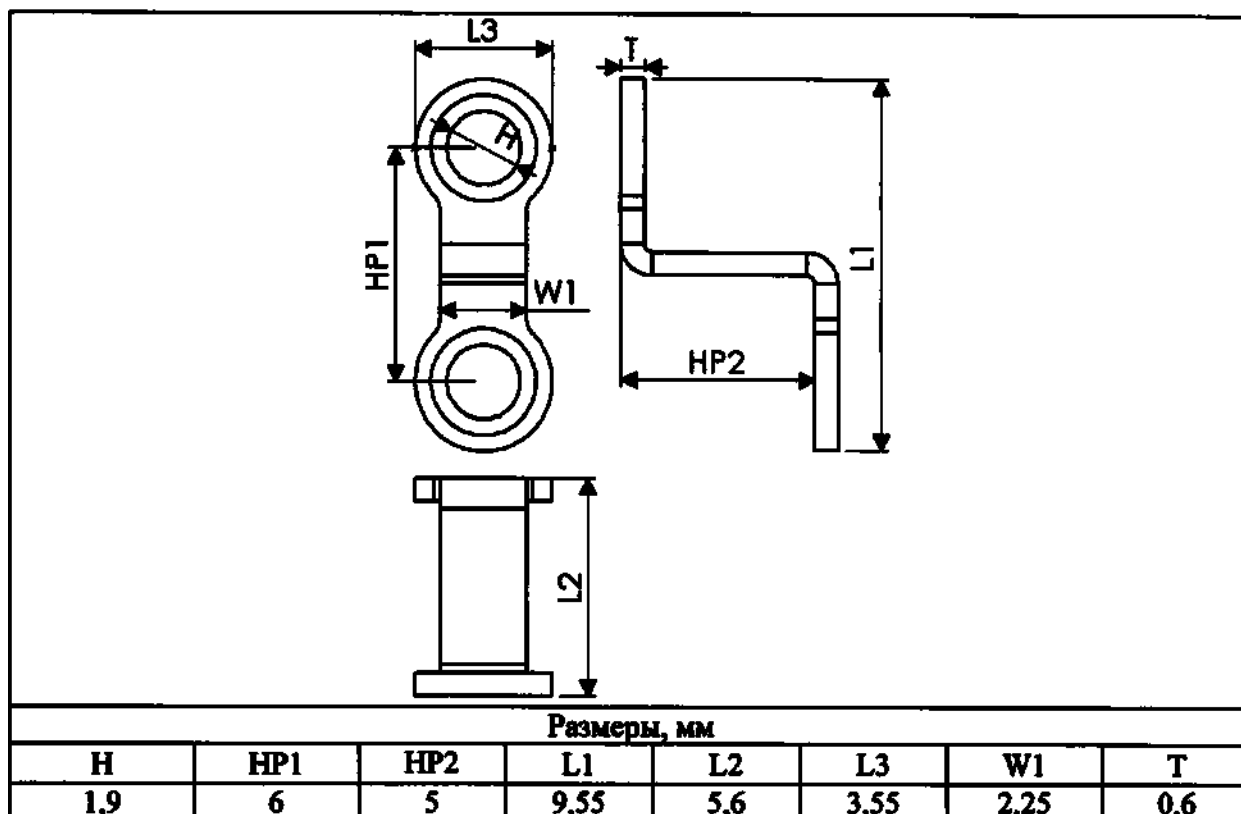


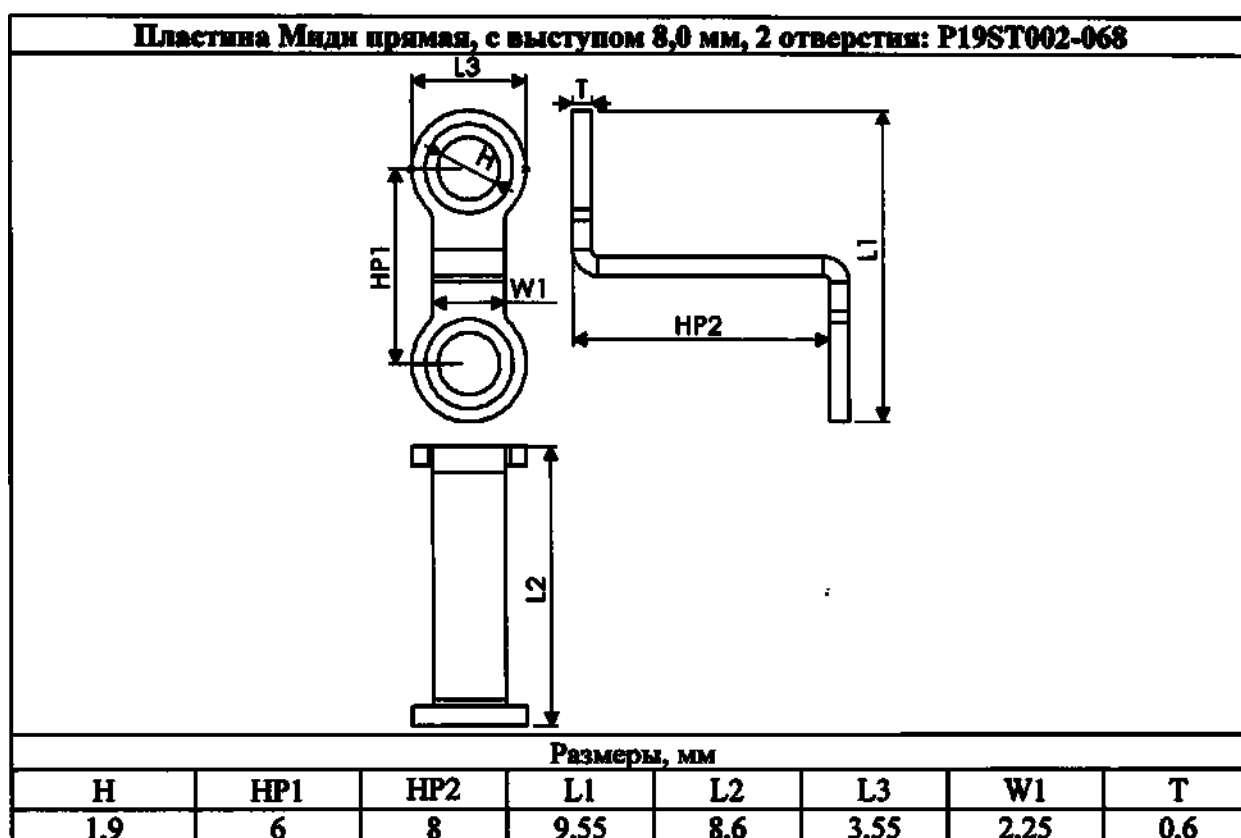
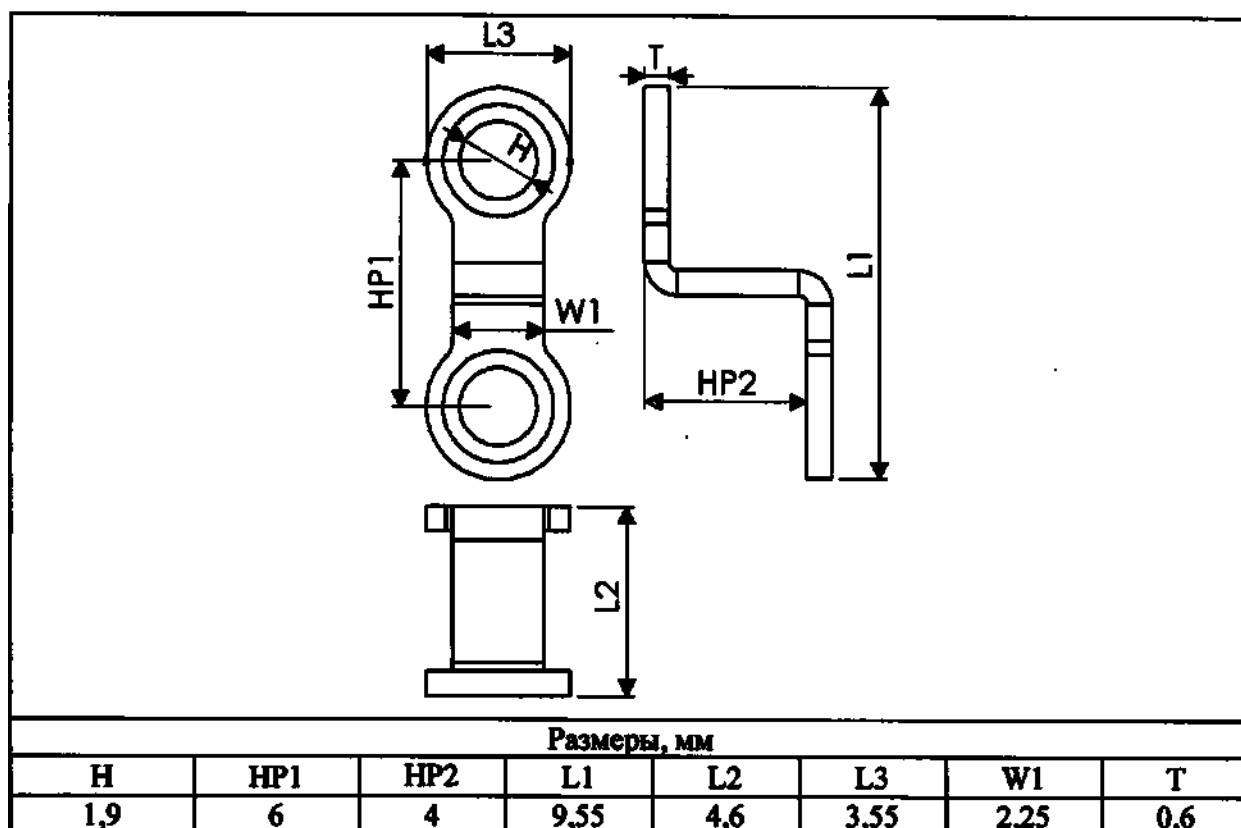


							
Размеры, мм							
H	HP1	HP2	L1	L2	L3	W1	T
2,0	5	3,7	48,7	3,7	3,7	1,5	0,6

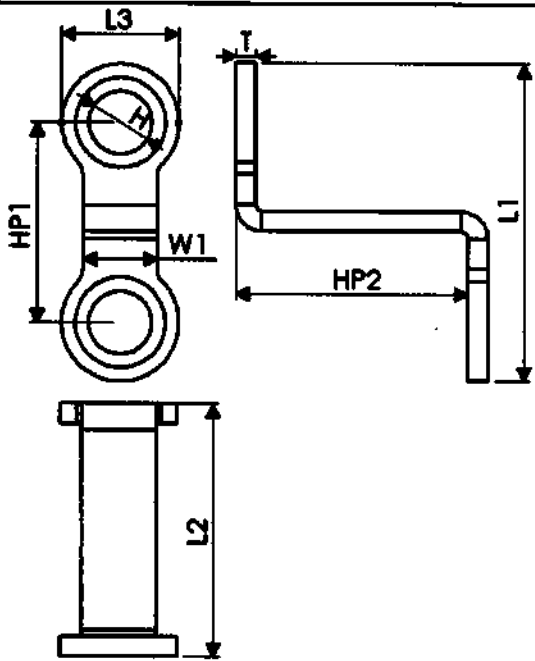
Пластина Титановая прямая, с выступом 3,0 мм, 2 отверстия: P19ST002-063							
							
Размеры, мм							
H	HP1	HP2	L1	L2	L3	W1	T
1,9	6	3	9,55	3,6	3,55	2,25	0,6

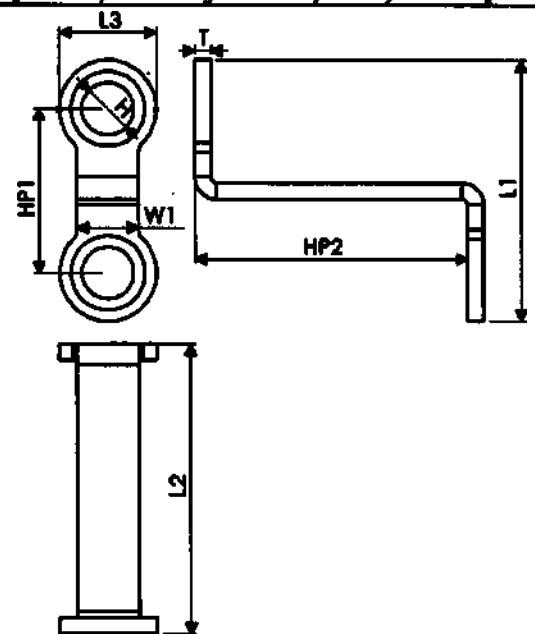
Пластина Титановая прямая, с выступом 5,0 мм, 2 отверстия: P19ST002-065							
---	--	--	--	--	--	--	--



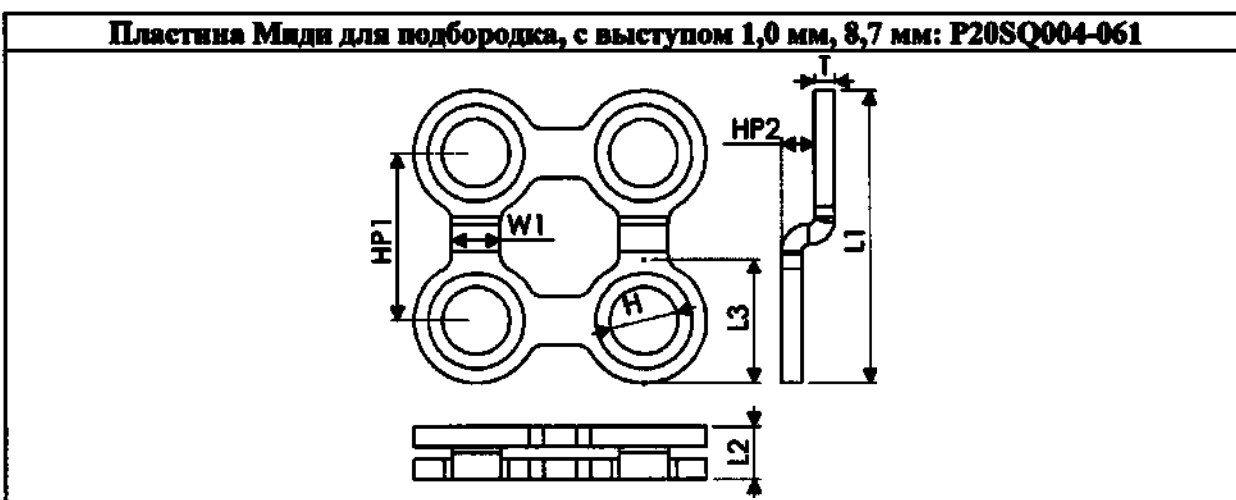
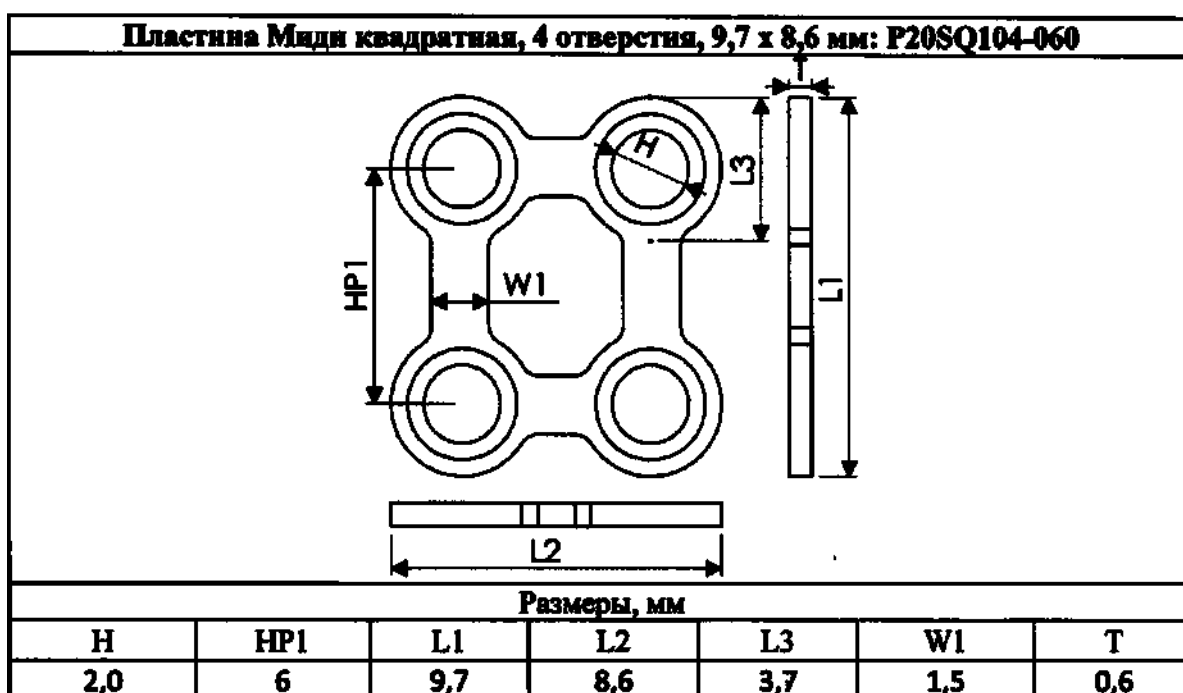
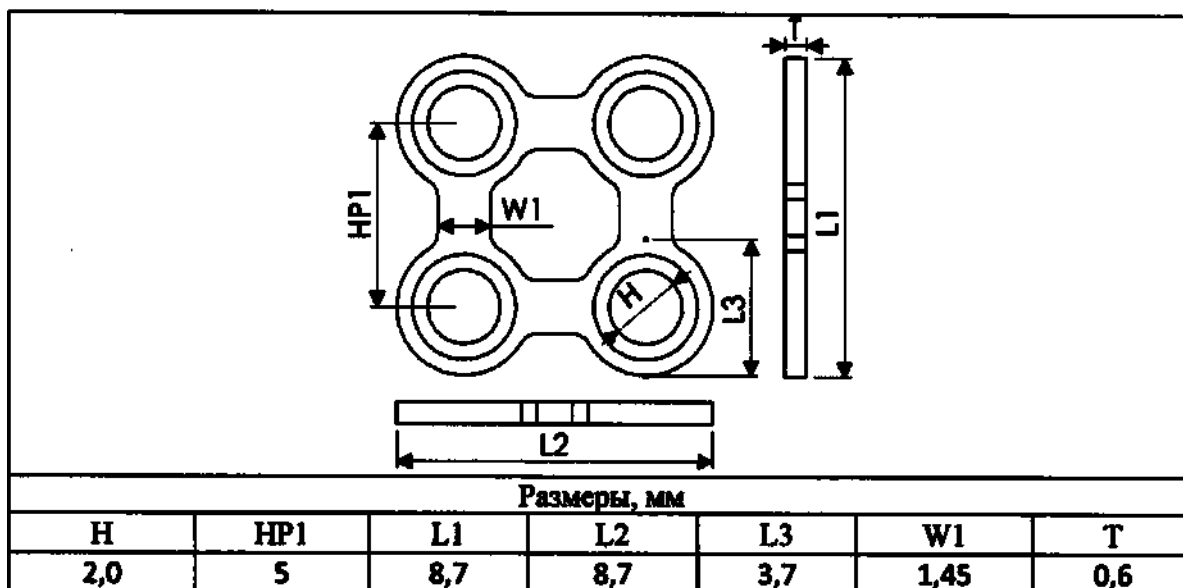


Пластина Миди прямая, с выступом 7,0 мм, 2 отверстия: P19ST002-067

							
Размеры, мм							
H	HP1	HP2	L1	L2	L3	W1	T
1,9	6	7	9,55	7,6	3,55	2,25	0,6

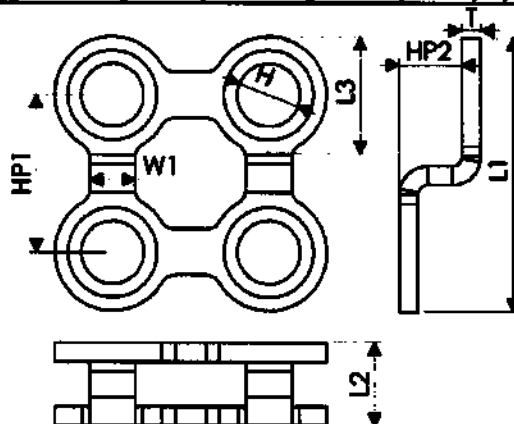
Пластина Миди прямая, с выступом 10,0 мм, 2 отверстия: P19ST002-0610							
							
Размеры, мм							
H	HP1	HP2	L1	L2	L3	W1	T
1,9	6	10	9,55	10,6	3,55	2,25	0,6

Пластина Миди квадратная, 4 отверстия, 8,7 x 8,7 мм: P20SQ004-060



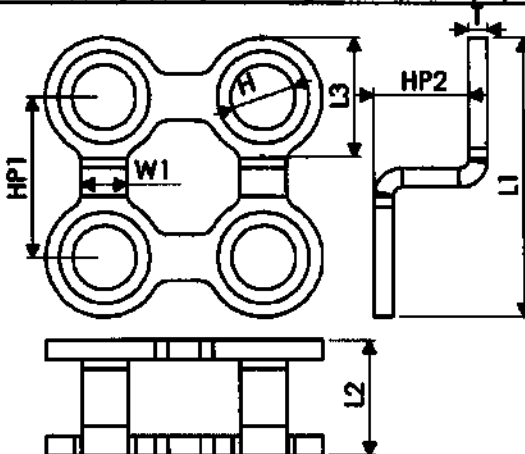
Размеры, мм							
H	HP1	HP2	L1	L2	L3	W1	T
2,0	5	1	8,7	1,6	3,7	1,45	0,6

Пластина Миди для подбородка, с выступом 2,0 мм, 8,7 мм: P20SQ004-062



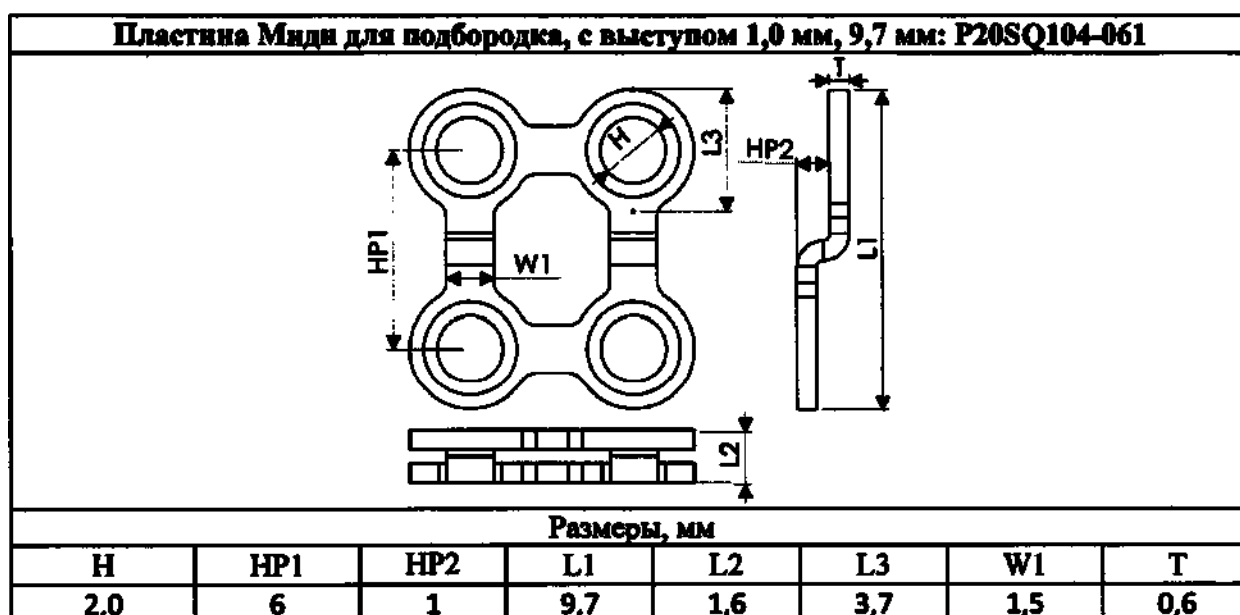
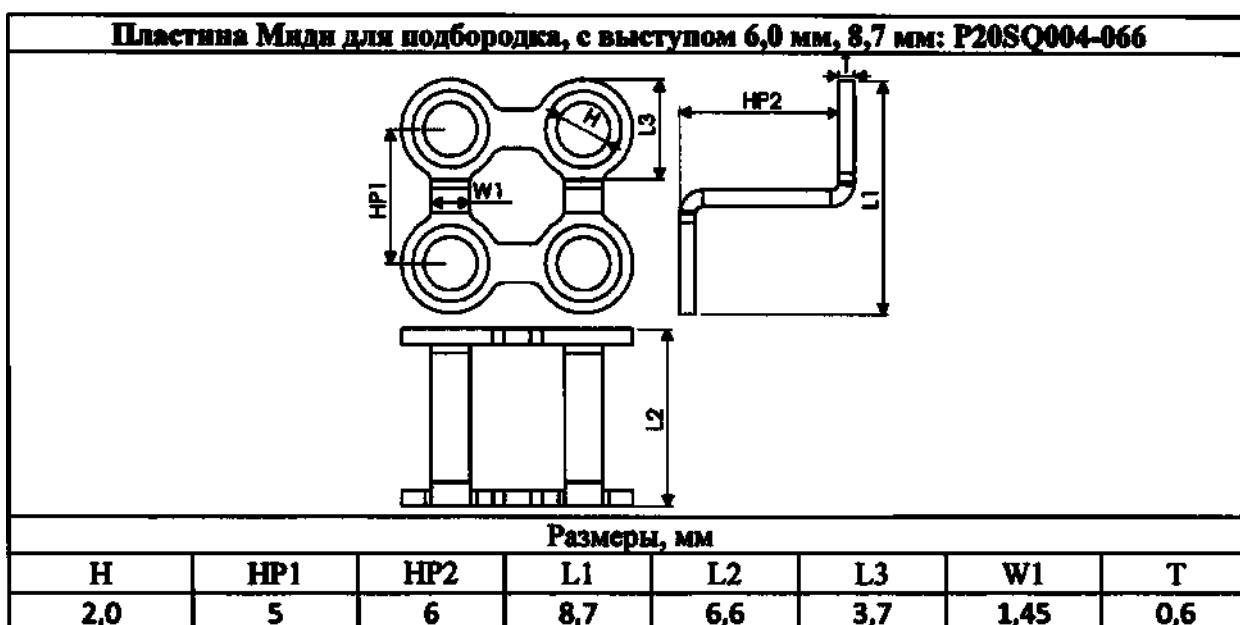
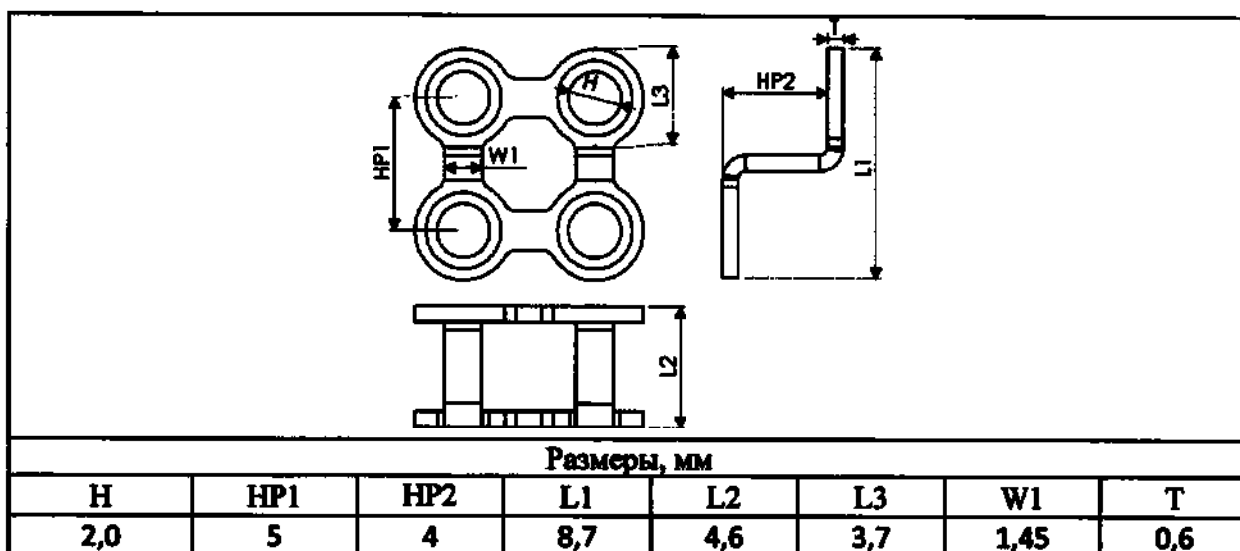
Размеры, мм							
H	HP1	HP2	L1	L2	L3	W1	T
2,0	5	2	8,7	2,6	3,7	1,45	0,6

Пластина Миди для подбородка, с выступом 3,0 мм, 8,7 мм: P20SQ004-063

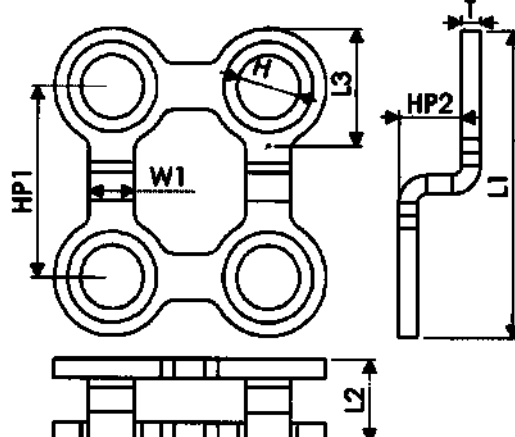


Размеры, мм							
H	HP1	HP2	L1	L2	L3	W1	T
2,0	5	3	8,7	3,6	3,7	1,45	0,6

Пластина Миди для подбородка, с выступом 4,0 мм, 8,7 мм: P20SQ004-064



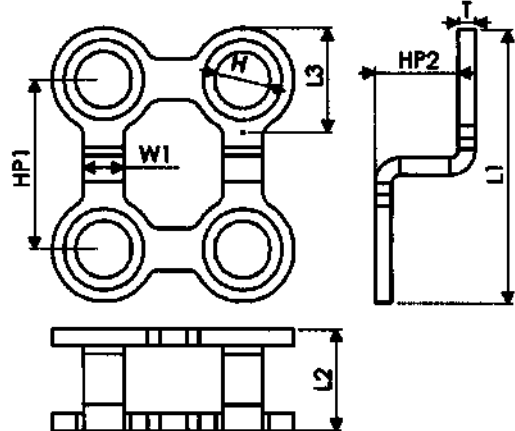
Пластина Миди для подбородка, с выступом 2,0 мм, 9,7 мм: P20SQ104-062



Размеры, мм

H	HP1	HP2	L1	L2	L3	W1	T
2,0	6	2	9,7	2,6	3,7	1,5	0,6

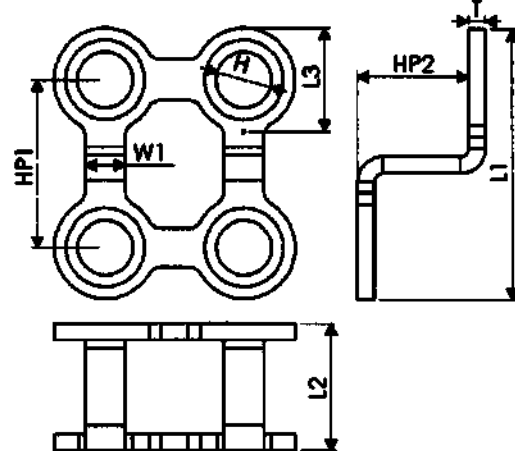
Пластина Миди для подбородка, с выступом 3,0 мм, 9,7 мм: P20SQ104-063



Размеры, мм

H	HP1	HP2	L1	L2	L3	W1	T
2,0	6	3	9,7	3,6	3,7	1,5	0,6

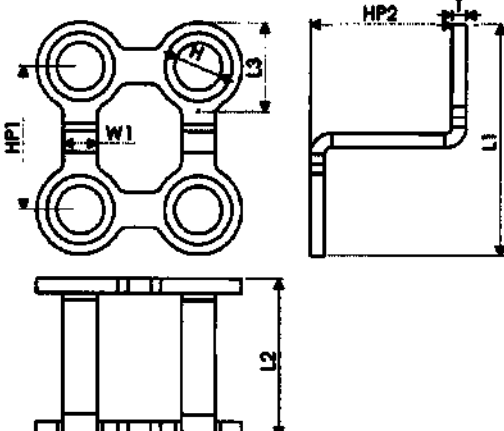
Пластина Миди для подбородка, с выступом 4,0 мм, 9,7 мм: P20SQ104-064

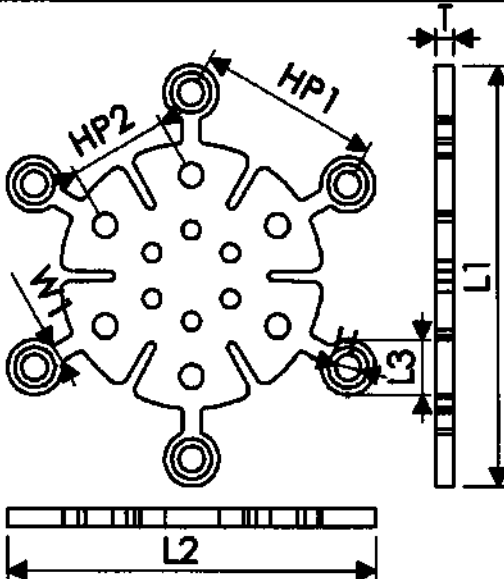


Размеры, мм

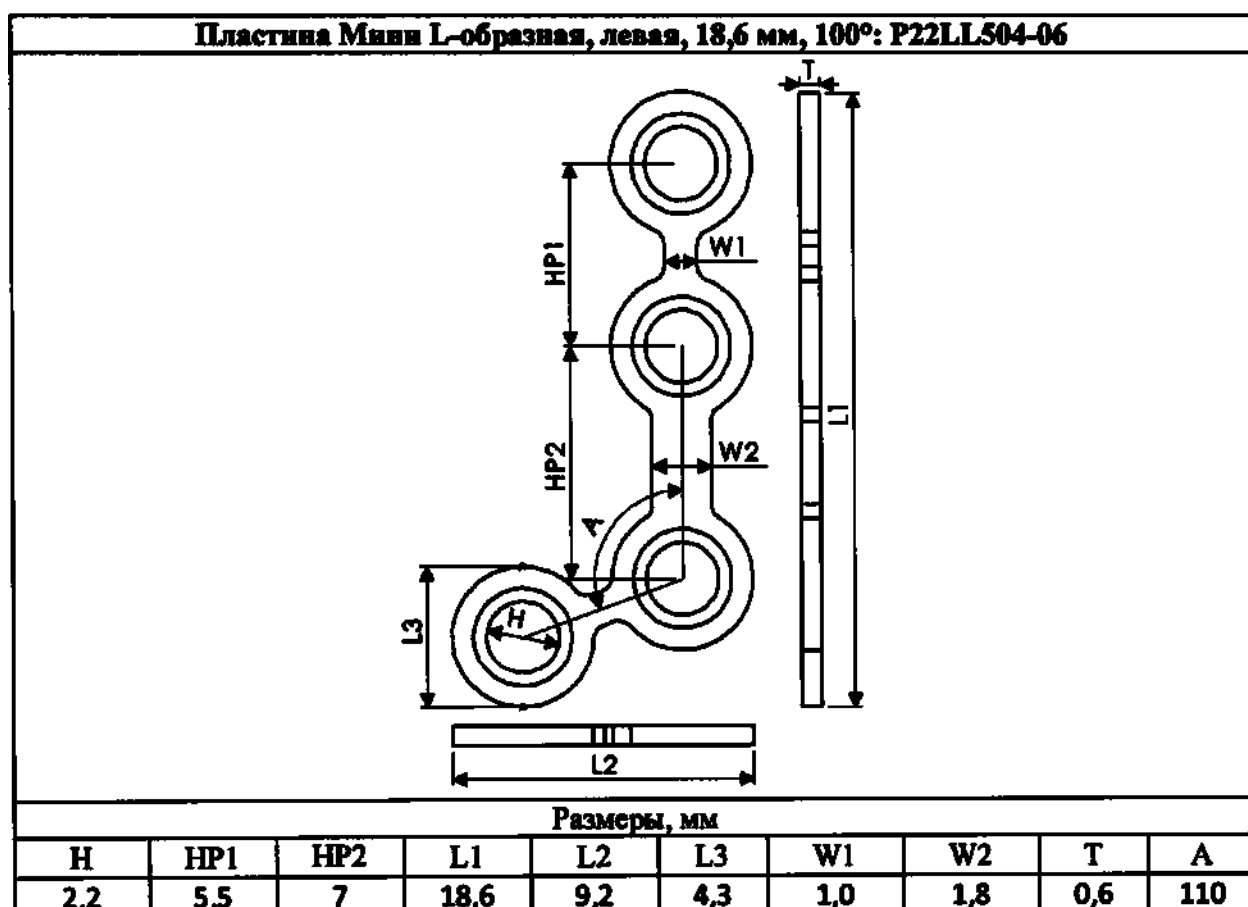
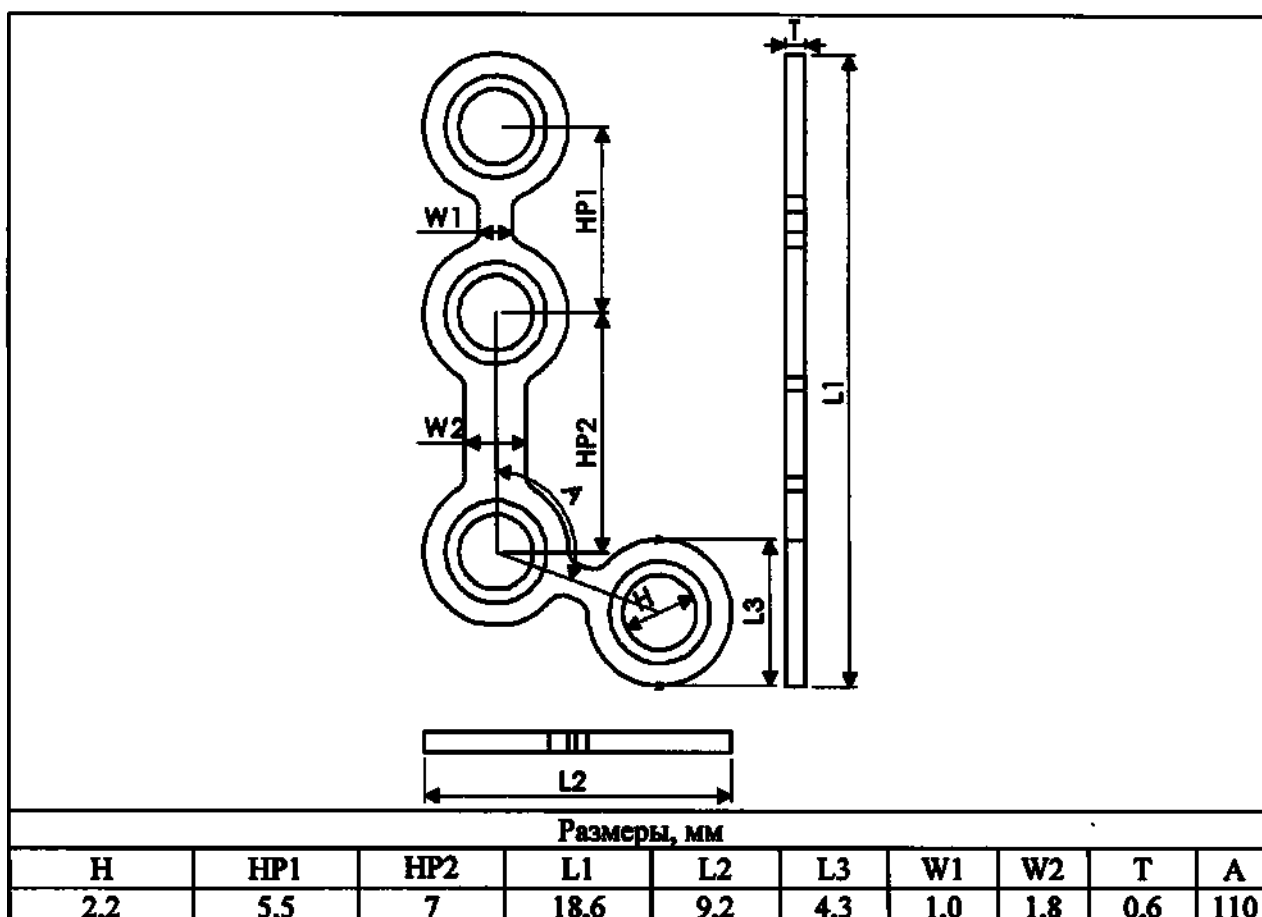
Н	HP1	HP2	L1	L2	L3	W1	T
2,0	6	4	9,7	4,6	3,7	1,5	0,6

1.

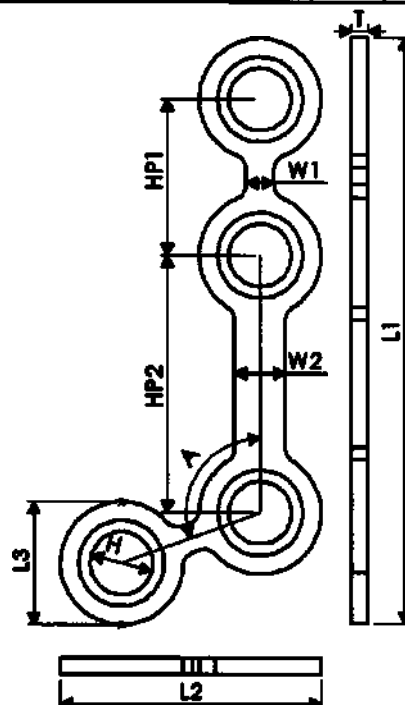
Пластина Миди для подбородка, с выступом 6,0 мм, 9,7 мм: P20SQ104-066							
							
Размеры, мм							
Н	HP1	HP2	L1	L2	L3	W1	T
2,0	6	6	9,7	6,6	3,7	1,5	0,6

Пластина Миди для закрытия костных дефектов, 6 отверстий: P19CV006-06							
							
Размеры, мм							
Н	HP1	HP2	L1	L2	L3	W1	T
1,9	10	5,5	23,7	21	3,7	1	0,6

Пластина Мини L-образная, правая, 18,6 мм, 100°: P22LR504-06							
--	--	--	--	--	--	--	--



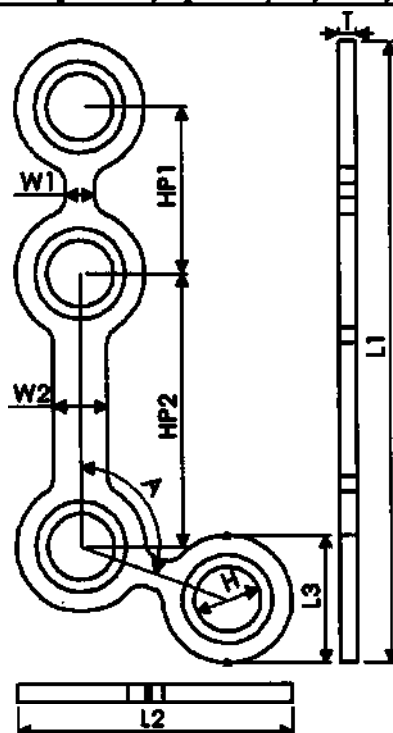
Пластина Мини L-образная, левая, 20,6 мм, 100°: P22LL604-06



Размеры, мм

H	HP1	HP2	L1	L2	L3	W1	W2	T	A
2,2	5,5	9	20,6	9,2	4,3	1,0	1,8	0,6	110

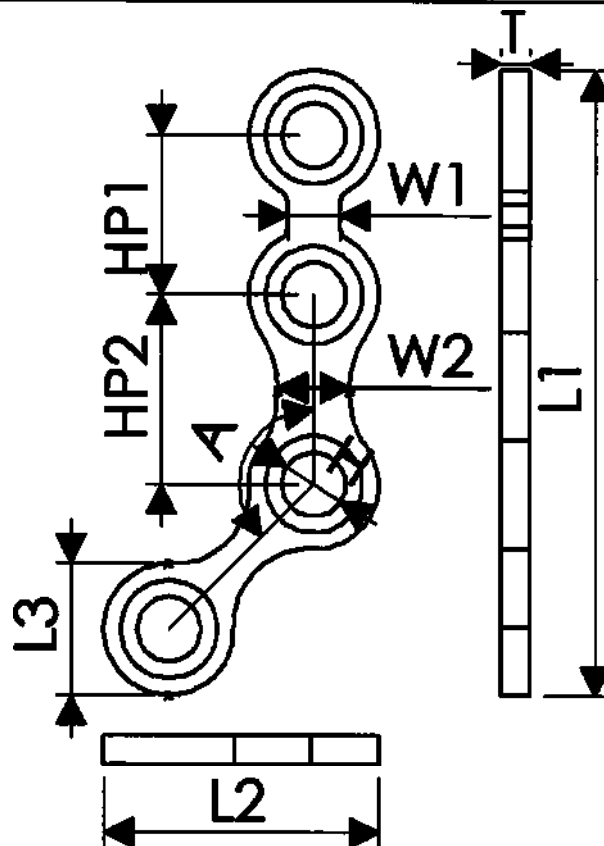
Пластина Мини L-образная, правая, 20,6 мм, 100°: P22LR604-06



Размеры, мм

H	HP1	HP2	L1	L2	L3	W1	W2	T	A
2,2	5,5	9	20,6	9,2	4,3	1,0	1,8	0,6	110

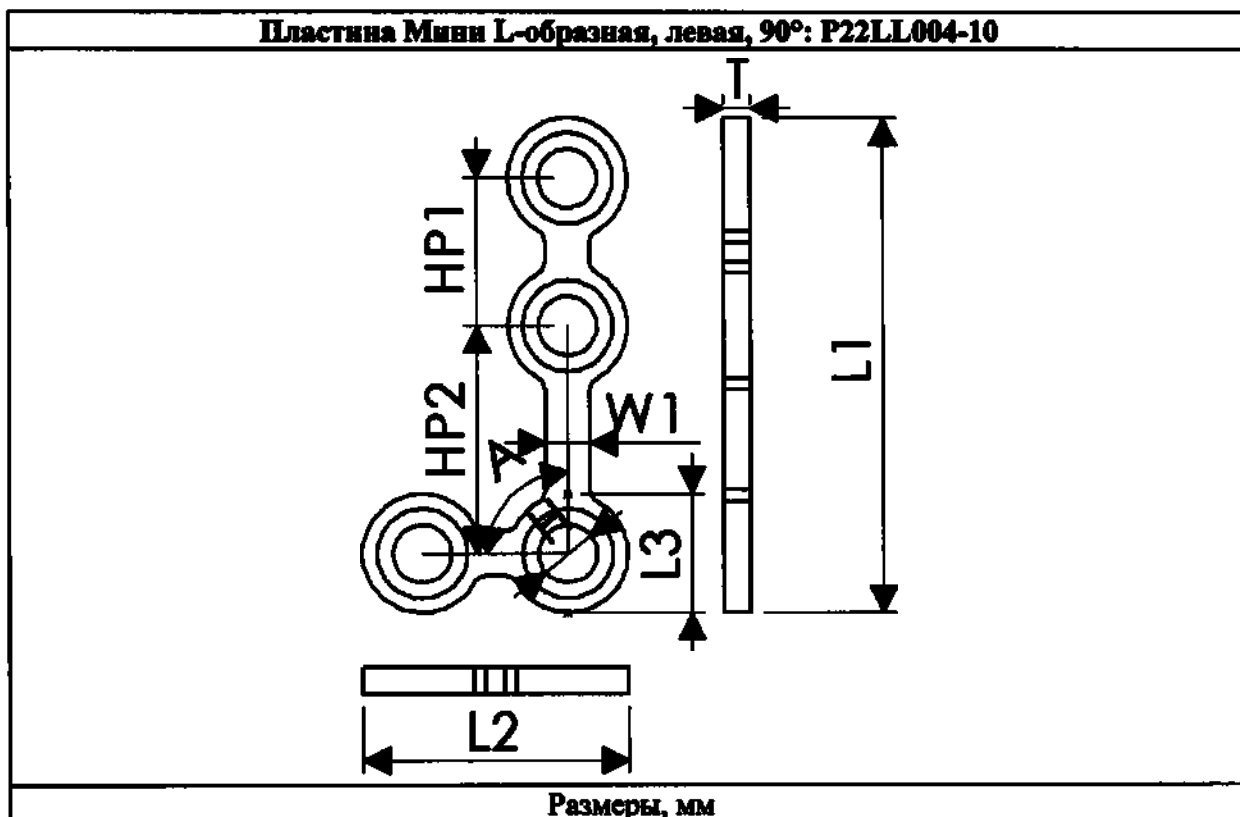
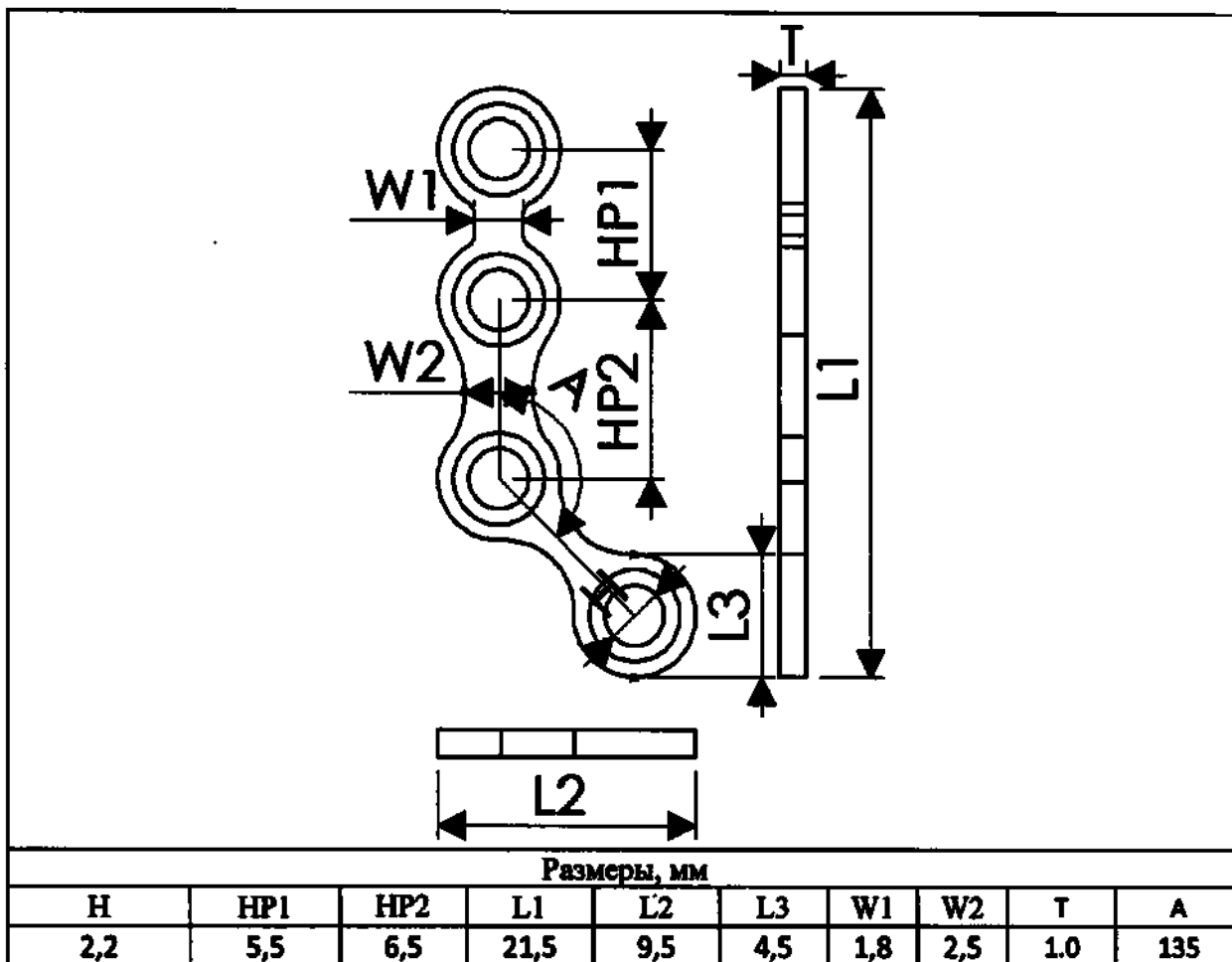
Пластина Мини L-образная, левая, 135°: P22LL104-10



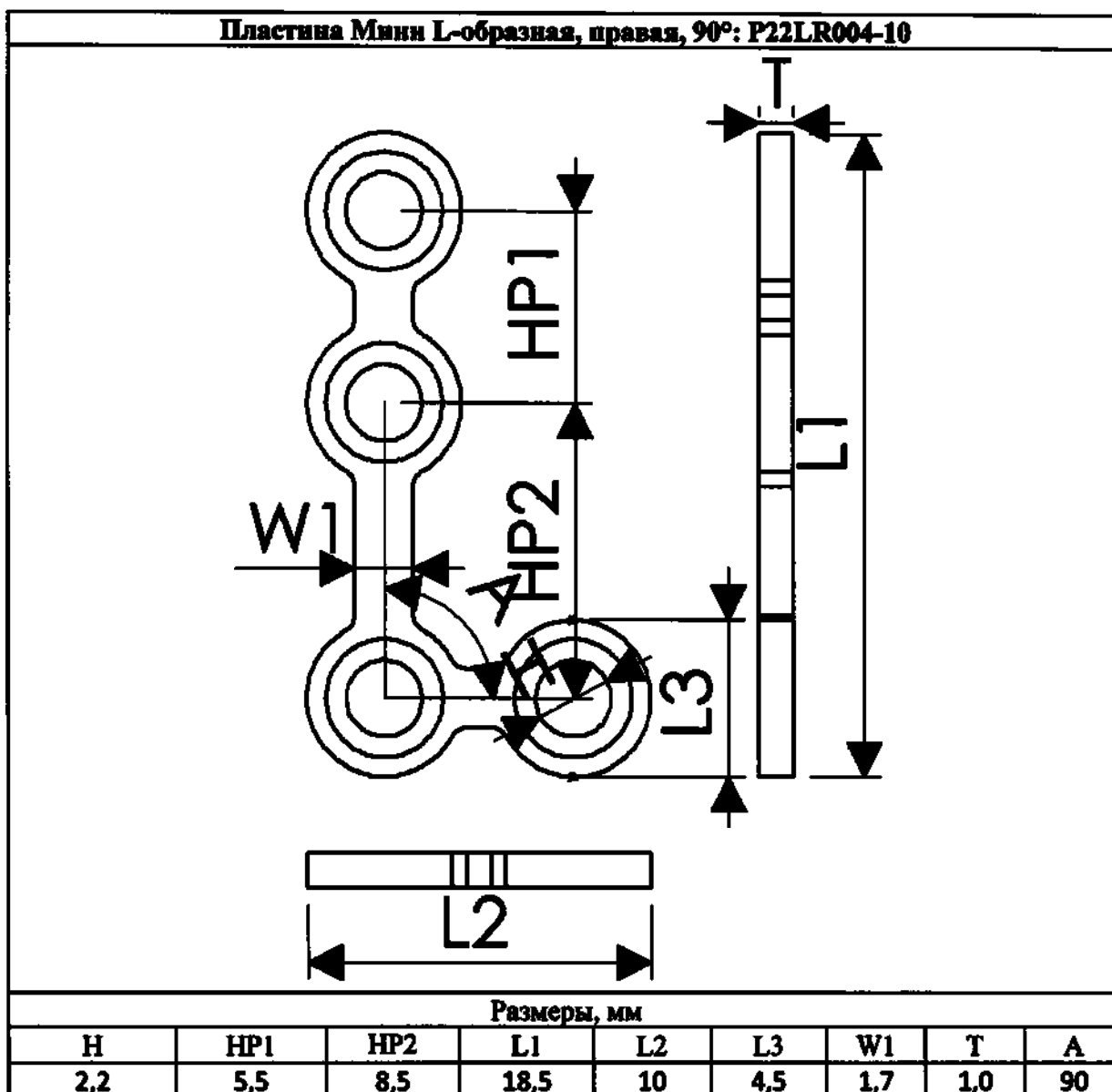
Размеры, мм

Н	HP1	HP2	L1	L2	L3	W1	W2	T	A
2,2	5,5	6,5	21,5	9,5	4,5	1,8	2,5	1,0	135

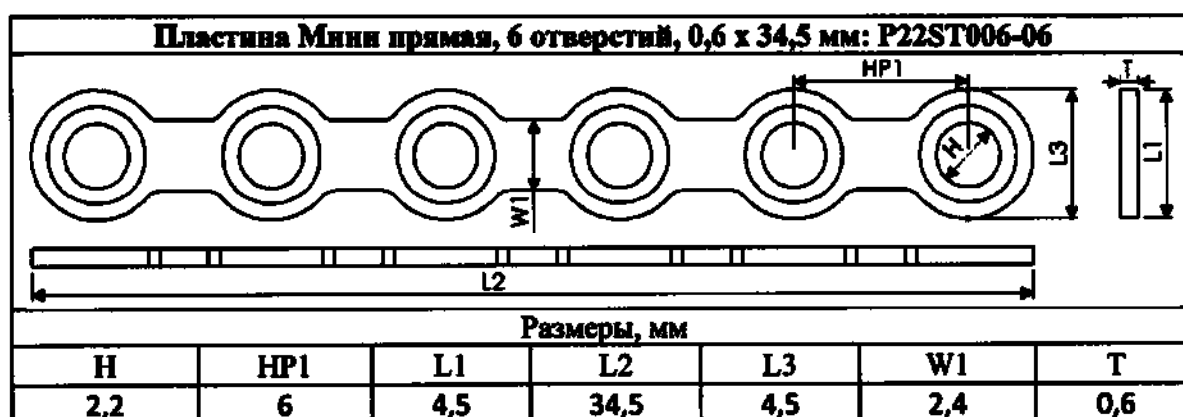
Пластина Мини L-образная, правая, 135°: P22LR104-10



H	HP1	HP2	L1	L2	L3	W1	T	A
2,2	5,5	8,5	18,5	10	4,5	1,7	1,0	90



2.



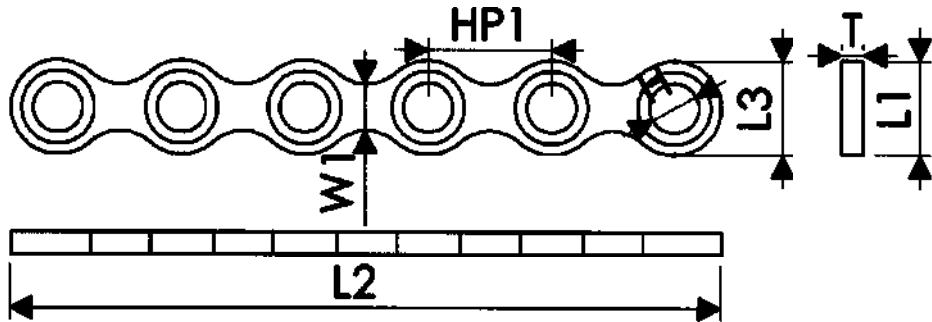
Пластина Мини прямая, 6 отверстий, 0,6 x 41,0 мм: P22ST106-06							
Размеры, мм							
H	HP1	HP2	L1	L2	L3	W1	T
2,2	6	12,5	4,5	41	4,5	2,4	0,6

Пластина Мини прямая, 6 отверстий, 1,0 x 34,5 мм: P22ST006-10						
Размеры, мм						
H	HP1	L1	L2	L3	W1	T
2,2	6	4,5	34,5	4,5	2,4	1,0

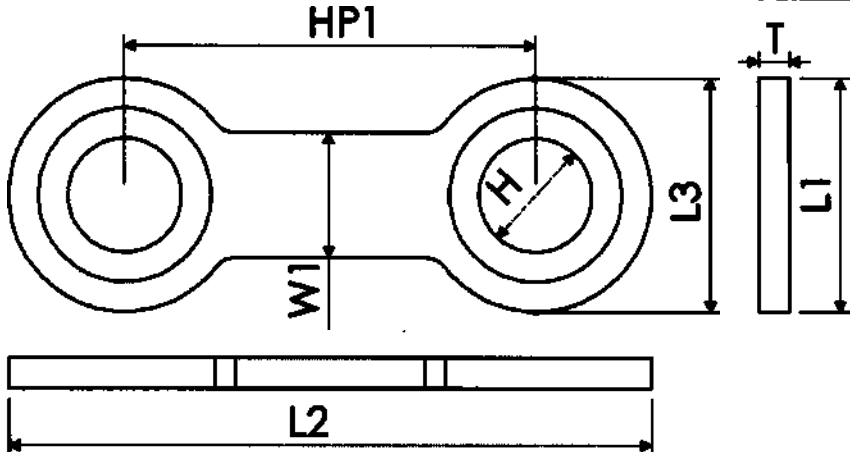
Пластина Мини прямая, 6 отверстий, 1,0 x 41,0 мм: P22ST106-10							
Размеры, мм							
H	HP1	HP2	L1	L2	L3	W1	T
2,2	6	12,5	4,5	41	4,5	2,4	1,0

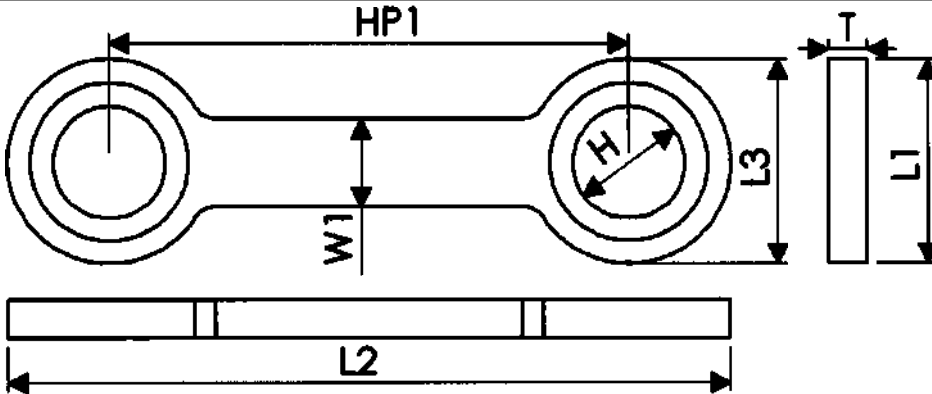
Пластина Мини прямая, 6 отверстий, 1,0 x 31,8 мм: P22ST206-10						
Размеры, мм						

H	HP1	L1	L2	L3	W1	T
2,2	5,5	4,3	31,8	4,3	1,5	1,0

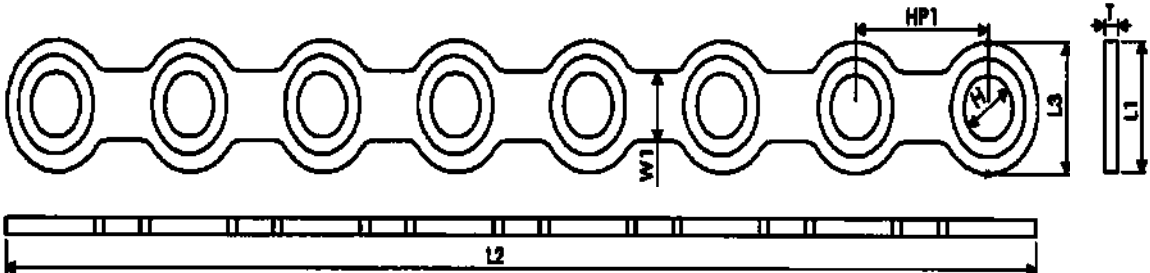
Пластина Мини прямая, 6 отверстий, 1,0 x 31,7мм: P22STR006-10						
						
Размеры, мм						
H	HP1	L1	L2	L3	W1	T
2,2	5,5	4,2	31,7	4,2	2,1	1,0

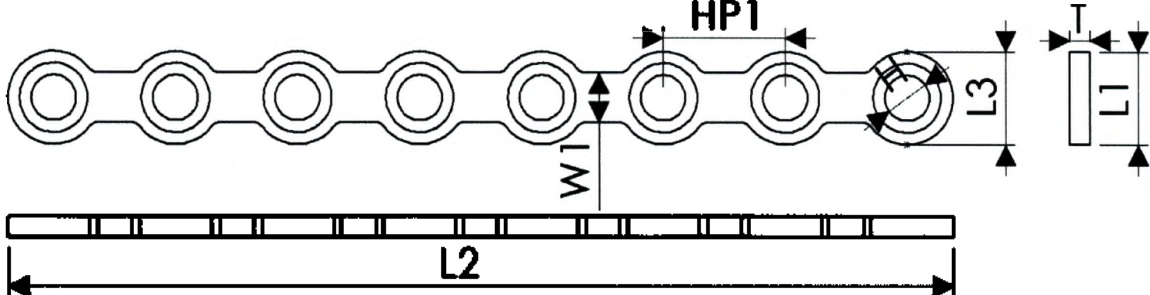
3.

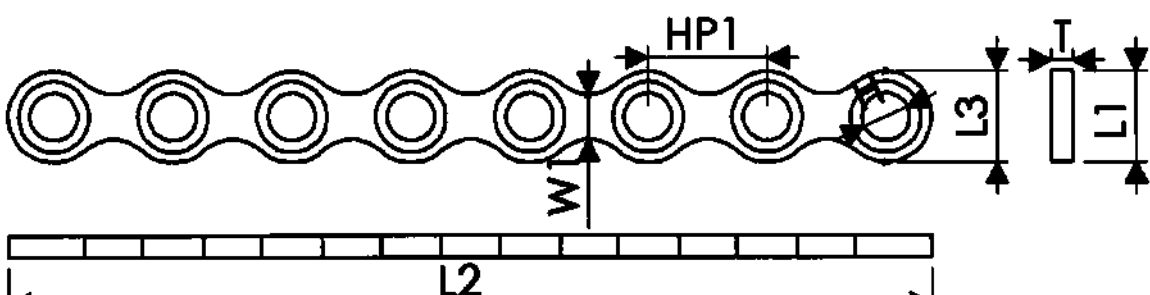
Пластина Мини прямая, 2 отверстия, 0,6 x 12,5 мм: P22ST002-06						
						
Размеры, мм						
H	HP1	L1	L2	L3	W1	T
2,2	8	4,5	12,5	4,5	2,4	0,6

Пластина Мини прямая, 2 отверстия, 0,8 x 14,9 мм: P23ST102-08						
						
Размеры, мм						

H	HP1	L1	L2	L3	W1	T
2,3	10,7	4,2	14,9	4,2	1,8	0,8

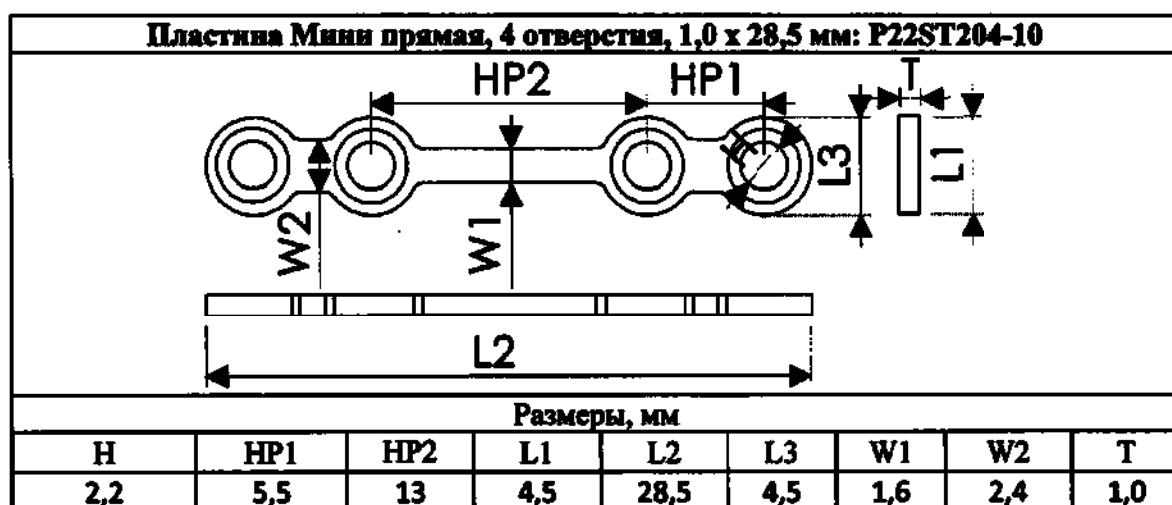
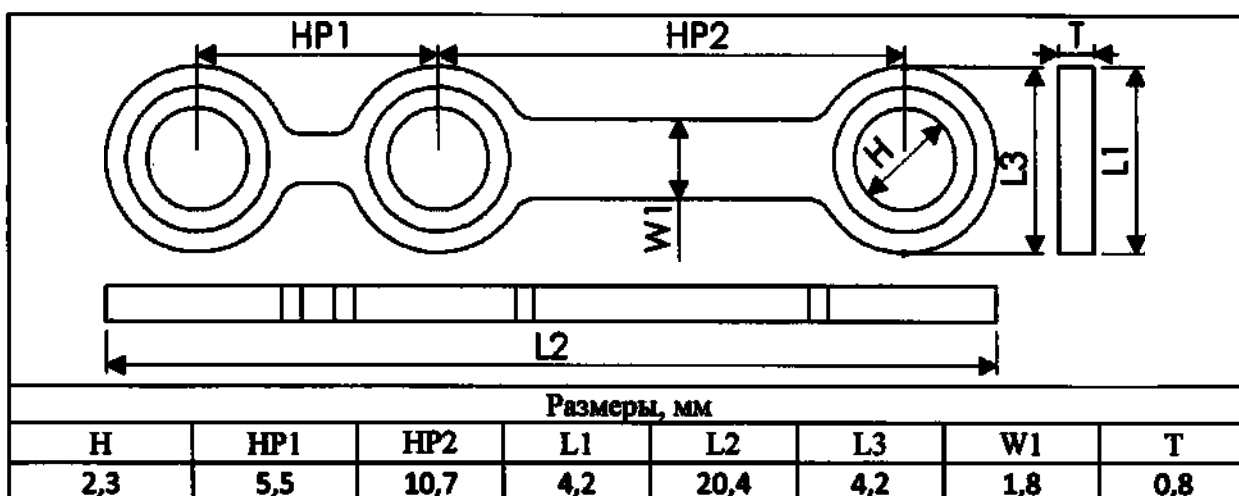
Пластина Мини прямая, 8 отверстий, 0,6 x 46,5 мм: P22ST008-06						
						
Размеры, мм						
H	HP1	L1	L2	L3	W1	T
2,2	6	4,5	46,5	4,5	2,4	0,6

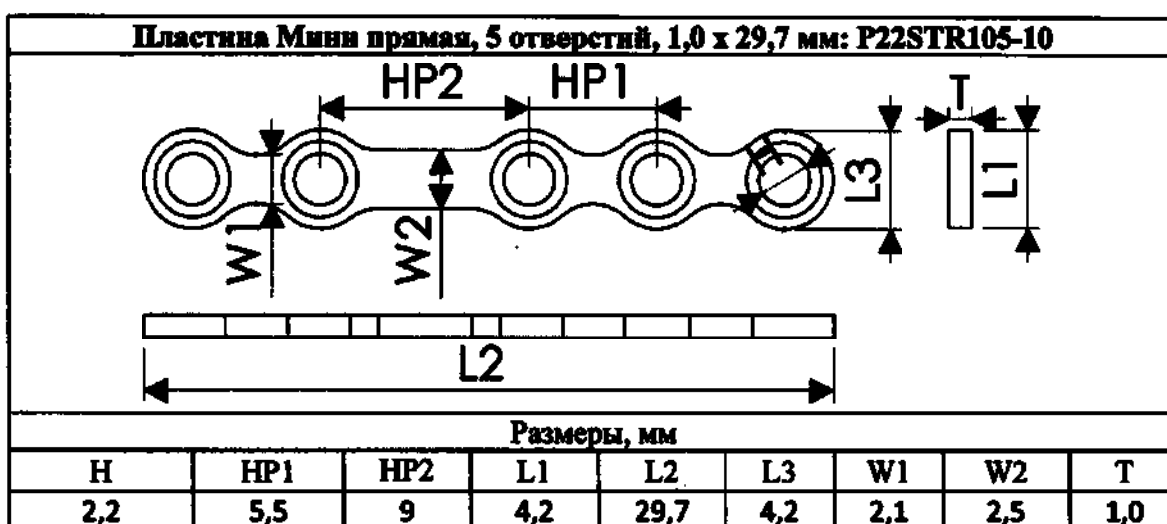
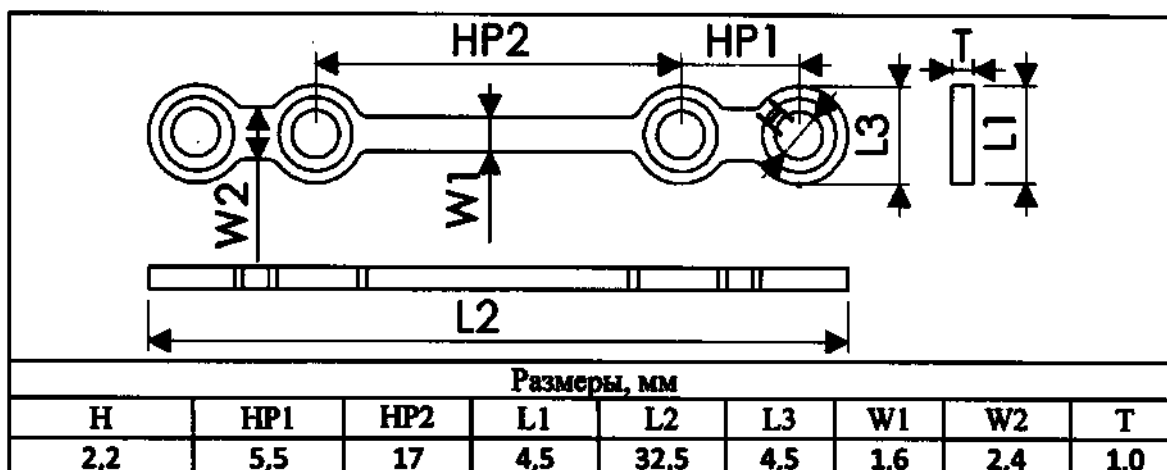
Пластина Мини прямая, 8 отверстий, 1,0 x 46,5 мм: P22ST008-10						
						
Размеры, мм						
H	HP1	L1	L2	L3	W1	T
2,2	6	4,5	46,5	4,5	2,4	1,0

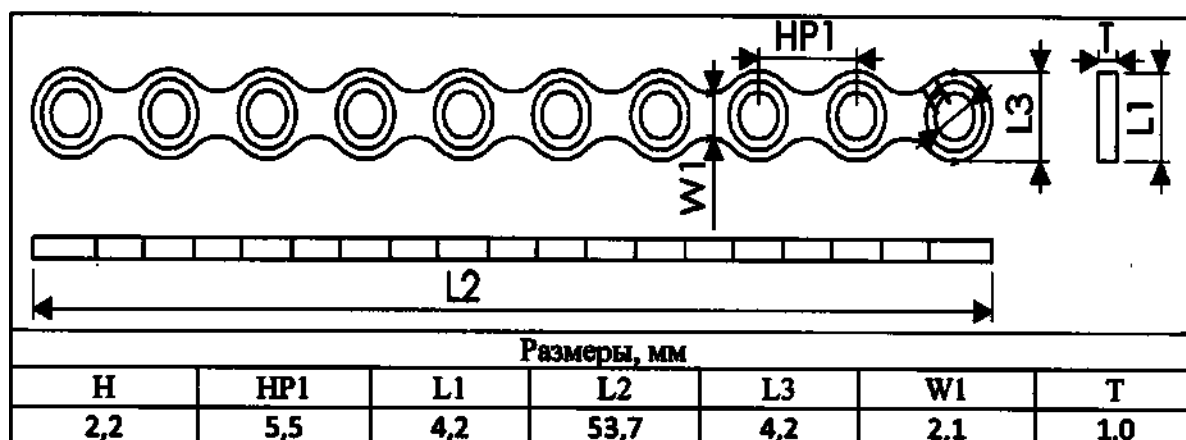
Пластина Мини прямая, 8 отверстий, 1,0 x 42,7 мм: P22STR008-10						
						
Размеры, мм						
H	HP1	L1	L2	L3	W1	T
2,2	5,5	4,2	42,7	4,2	2,1	1,0

4.

Пластина Мини прямая, 3 отверстия, 0,8 x 20,4 мм: P23ST103-08

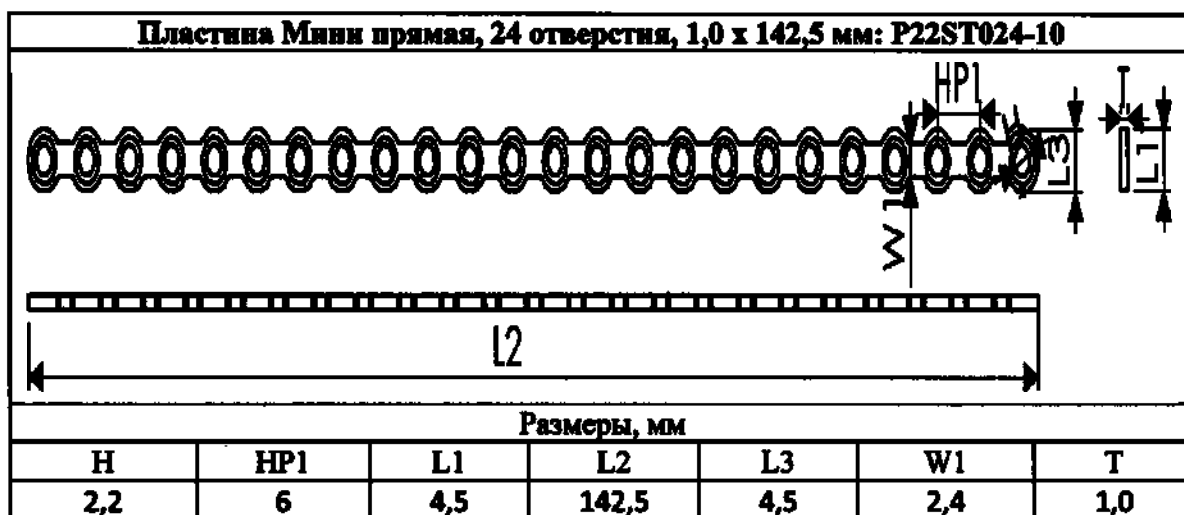
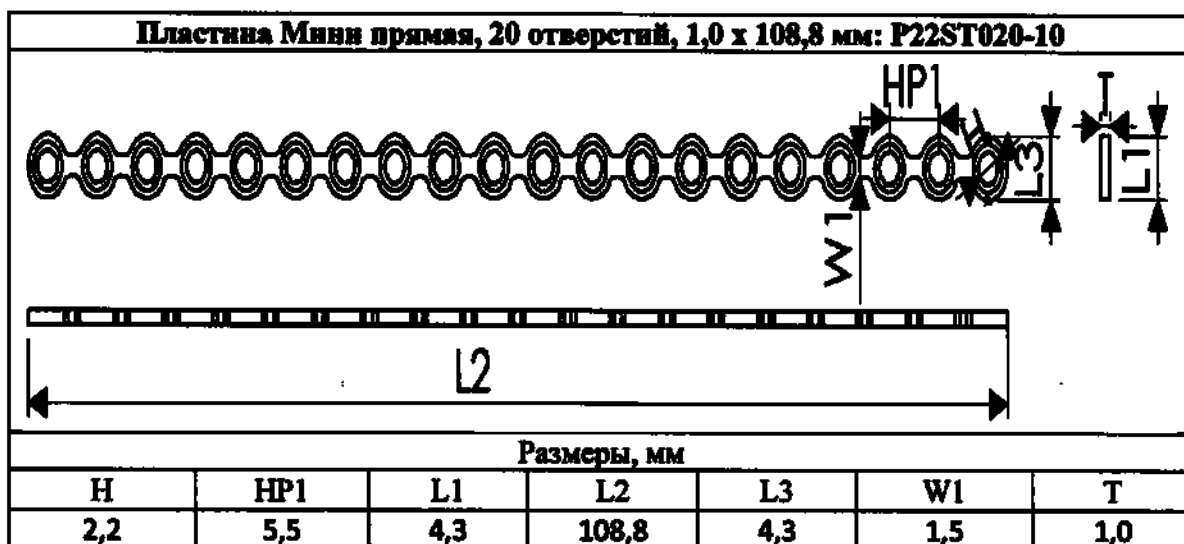
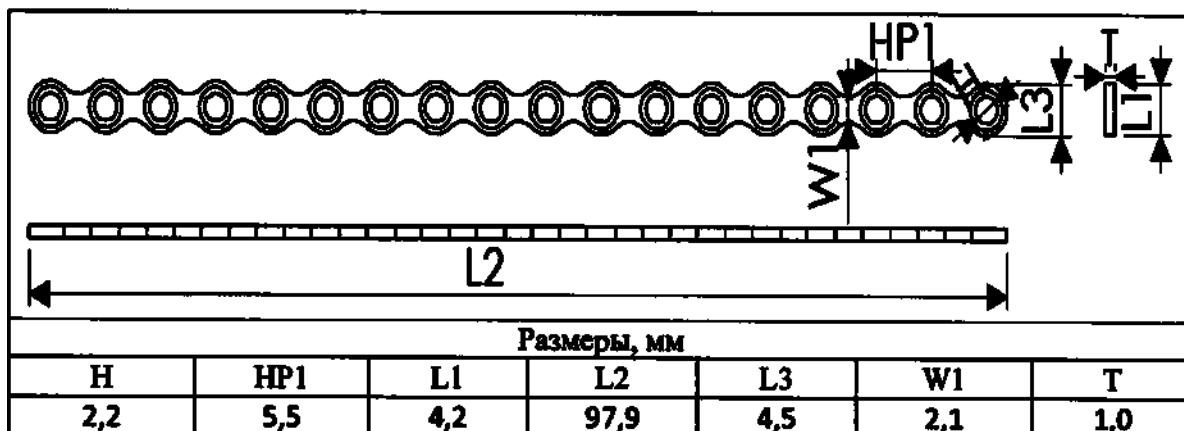






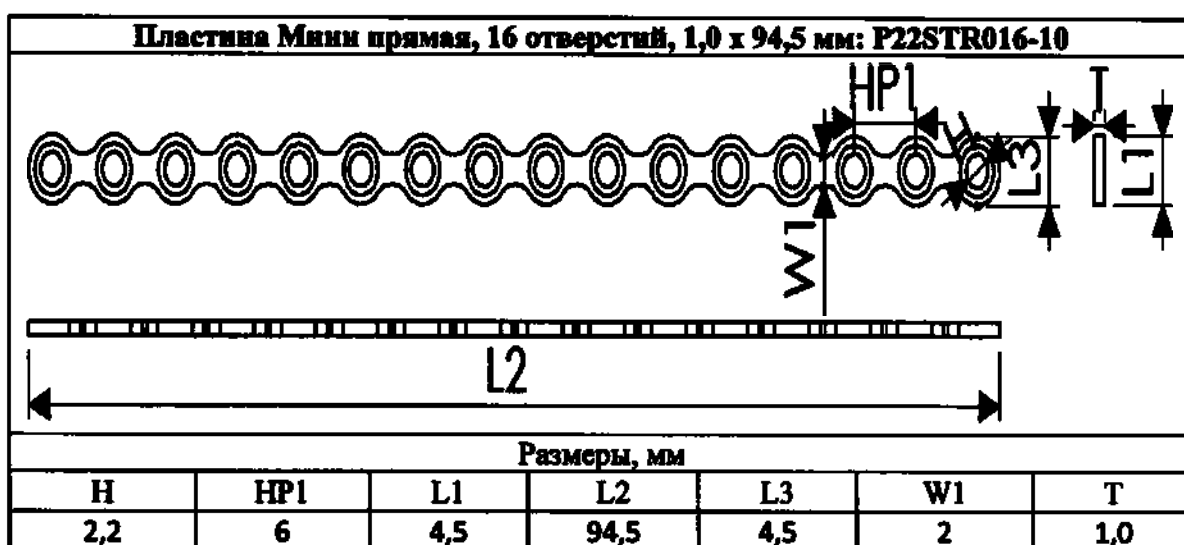
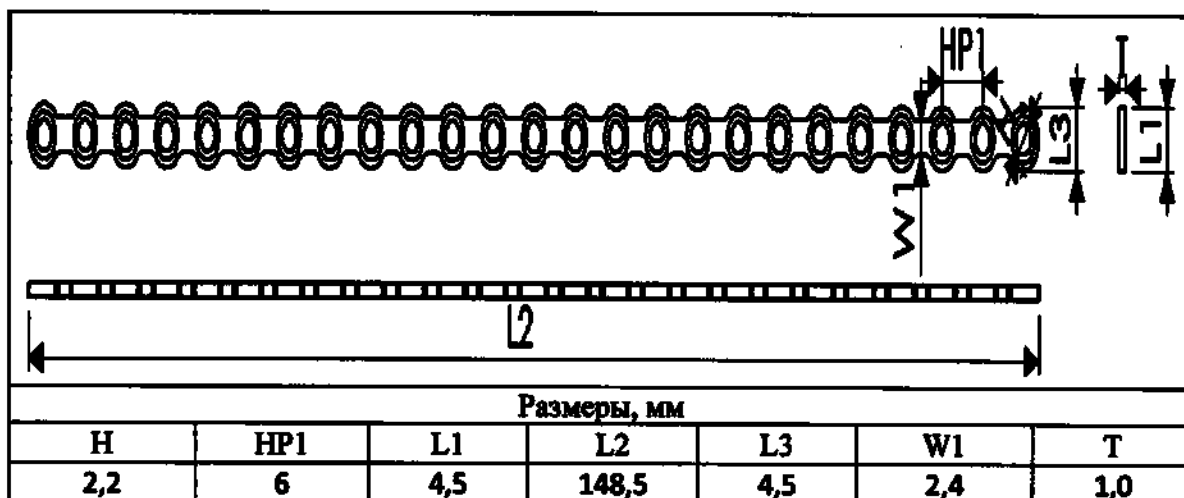
5.



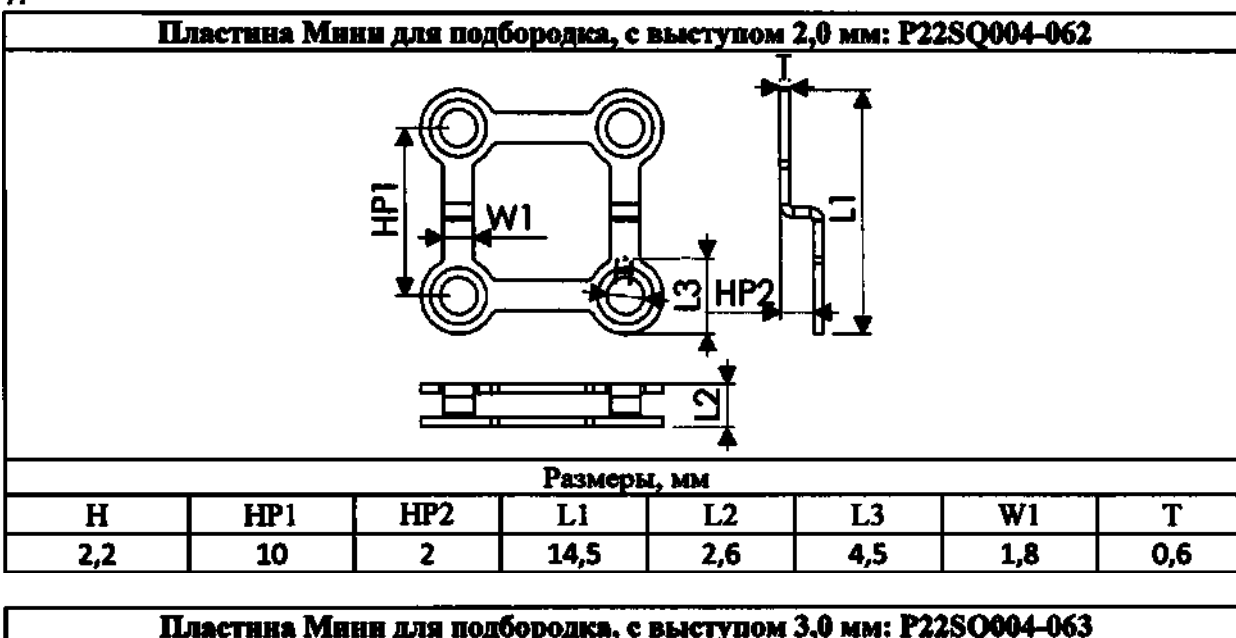


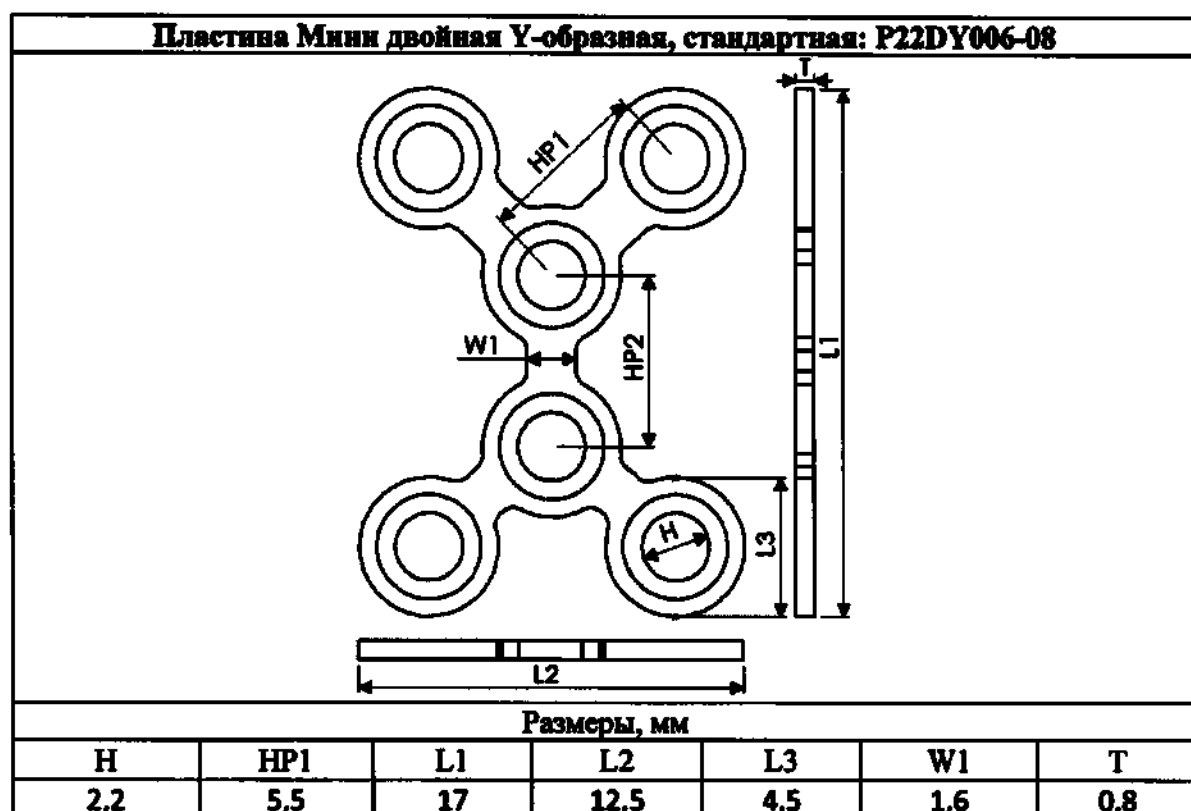
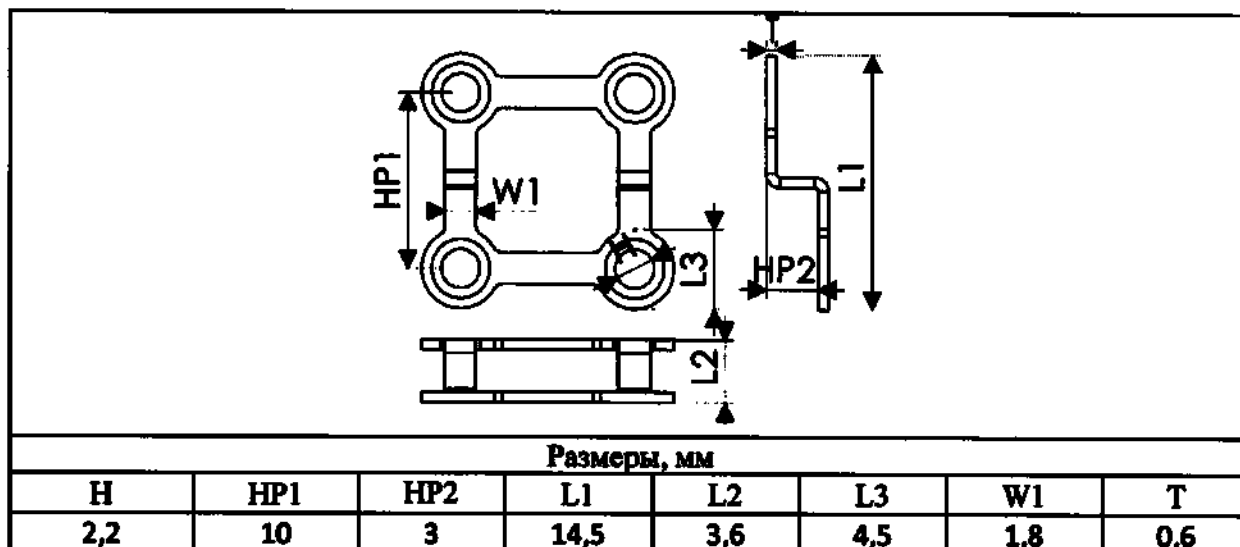
6.



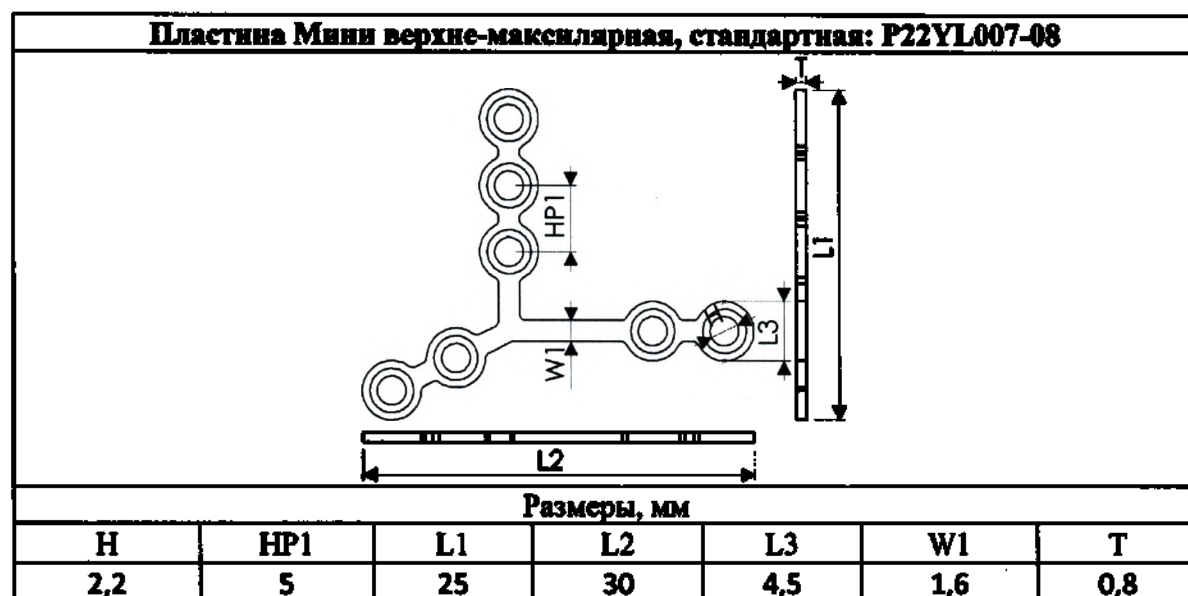
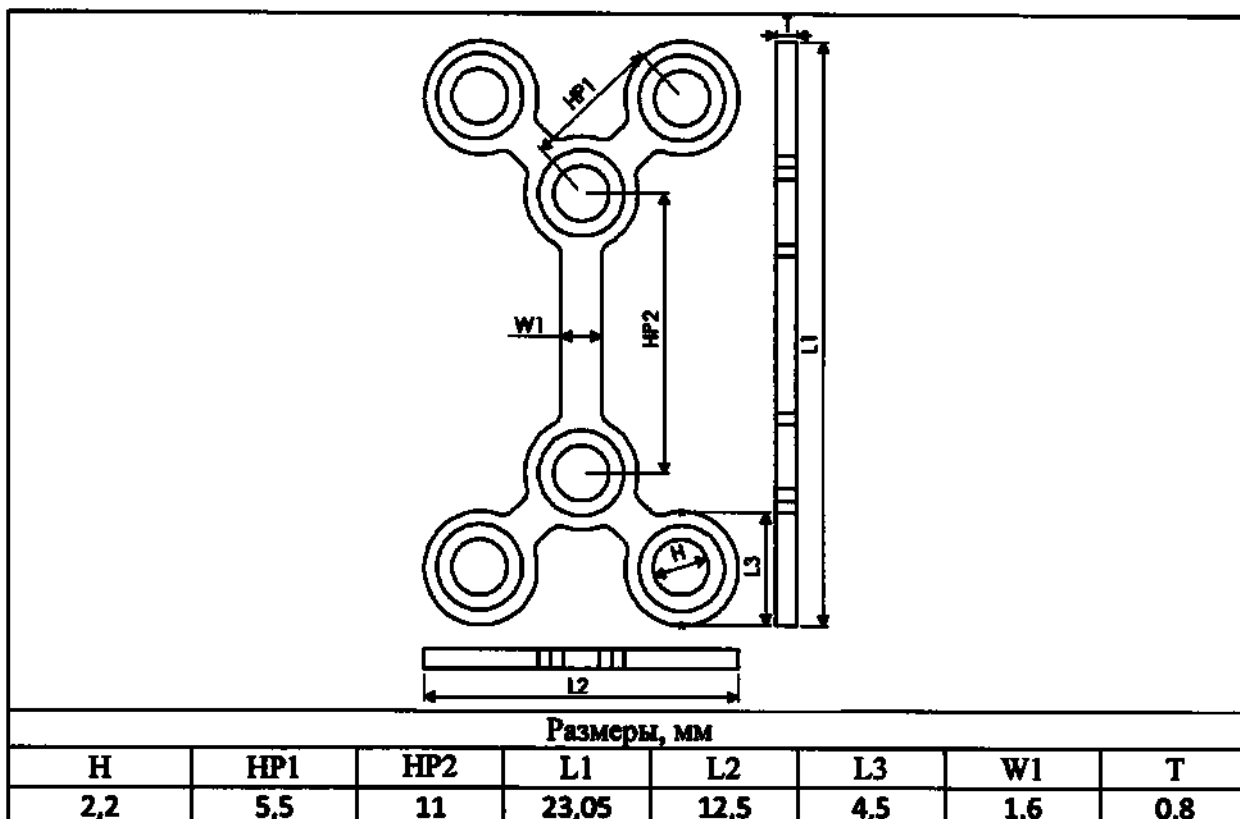


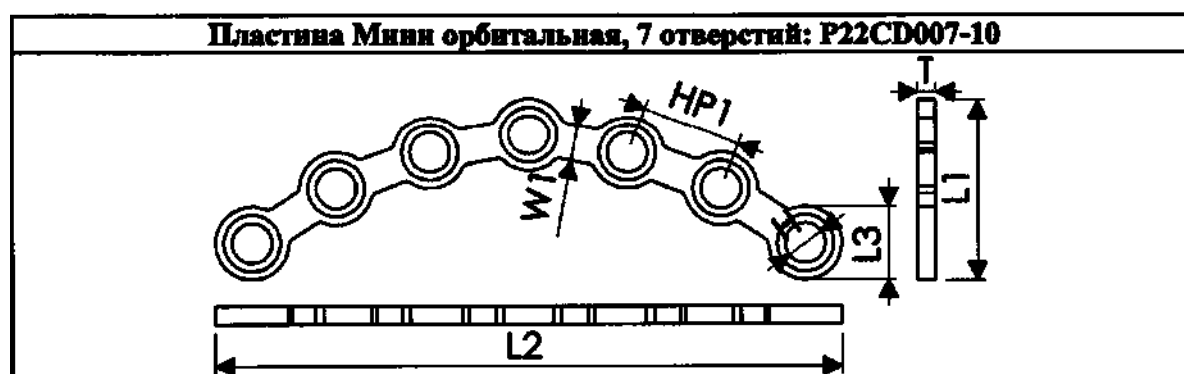
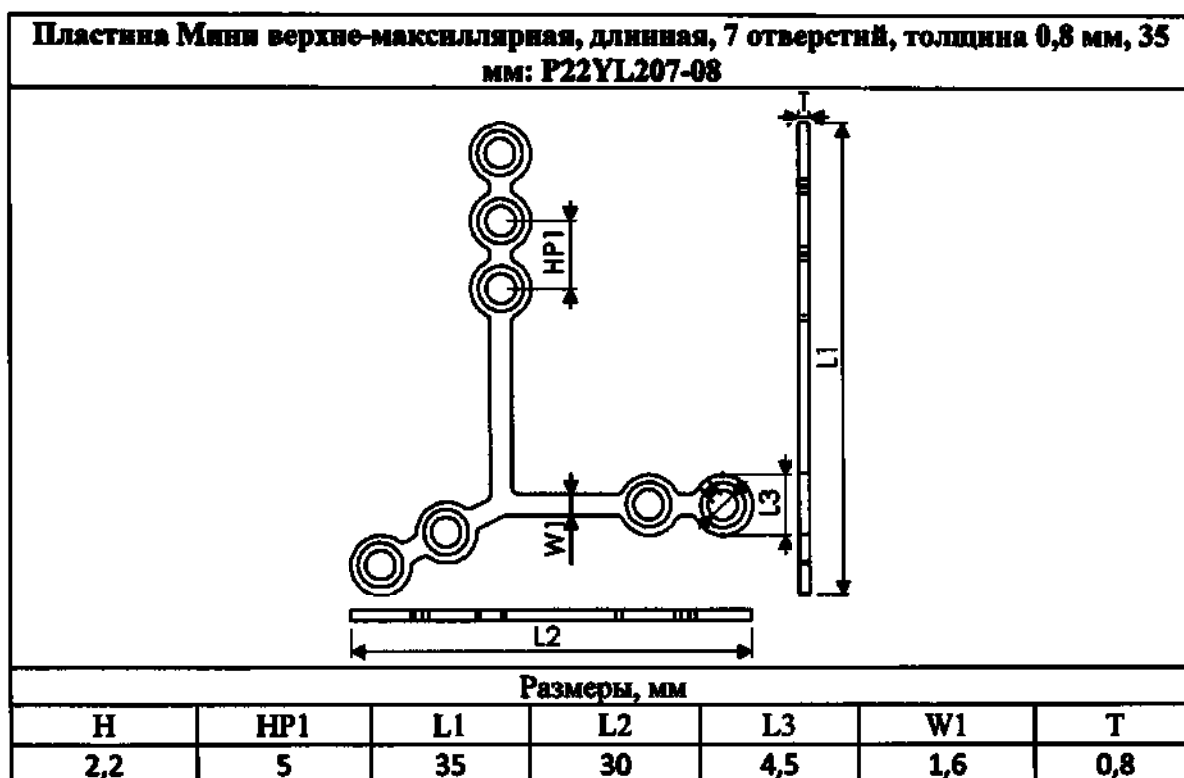
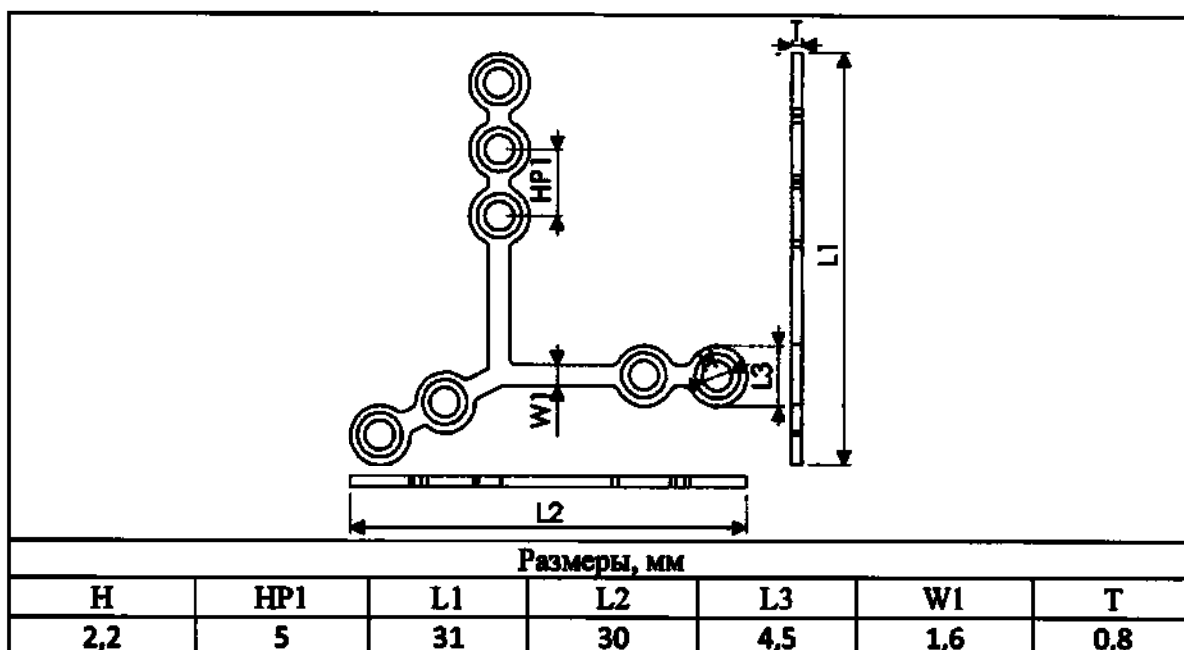
7.





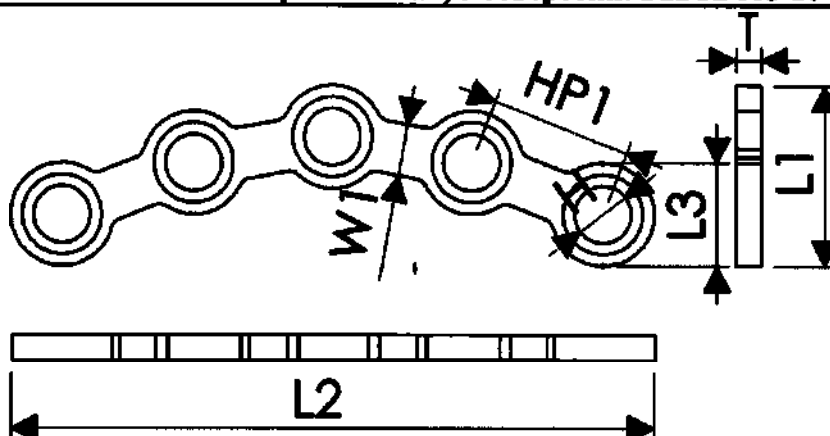
Пластина Мини двойная Y-образная, длинная: P22DY106-08





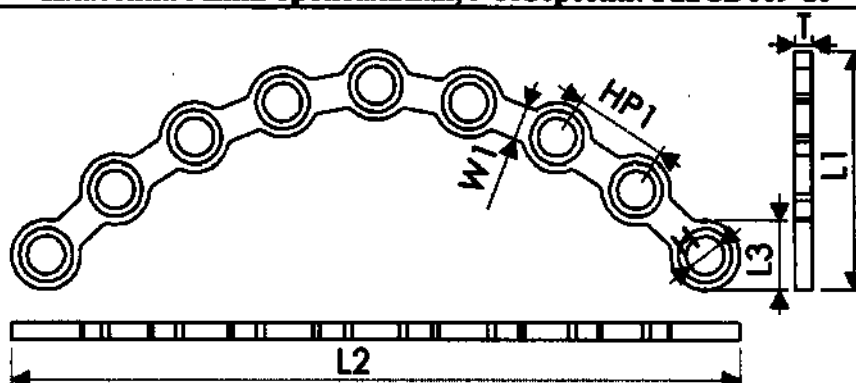
Размеры, мм						
H	HP1	L1	L2	L3	W1	T
2,2	5,5	10	34,3	4	2	1,0

Пластина Мини орбитальная, 5 отверстий: P22CD005-10



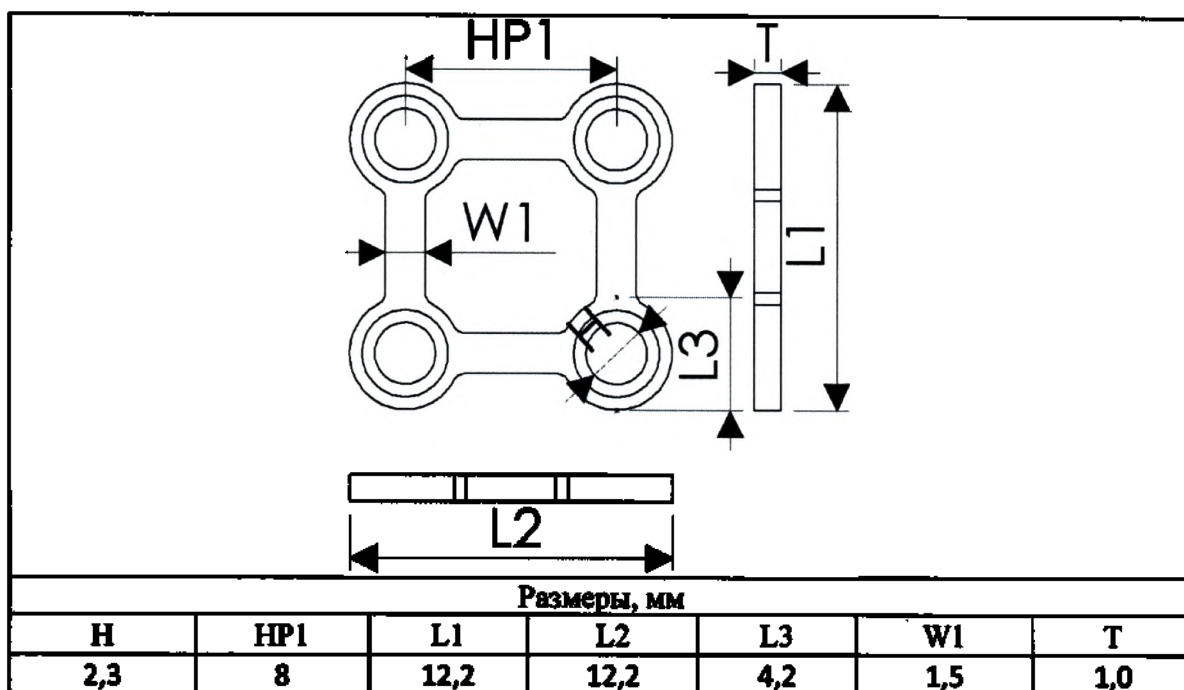
Размеры, мм						
H	HP1	L1	L2	L3	W1	T
2,2	5,5	7	25,05	4	2	1,0

Пластина Мини орбитальная, 9 отверстий: P22CD009-10

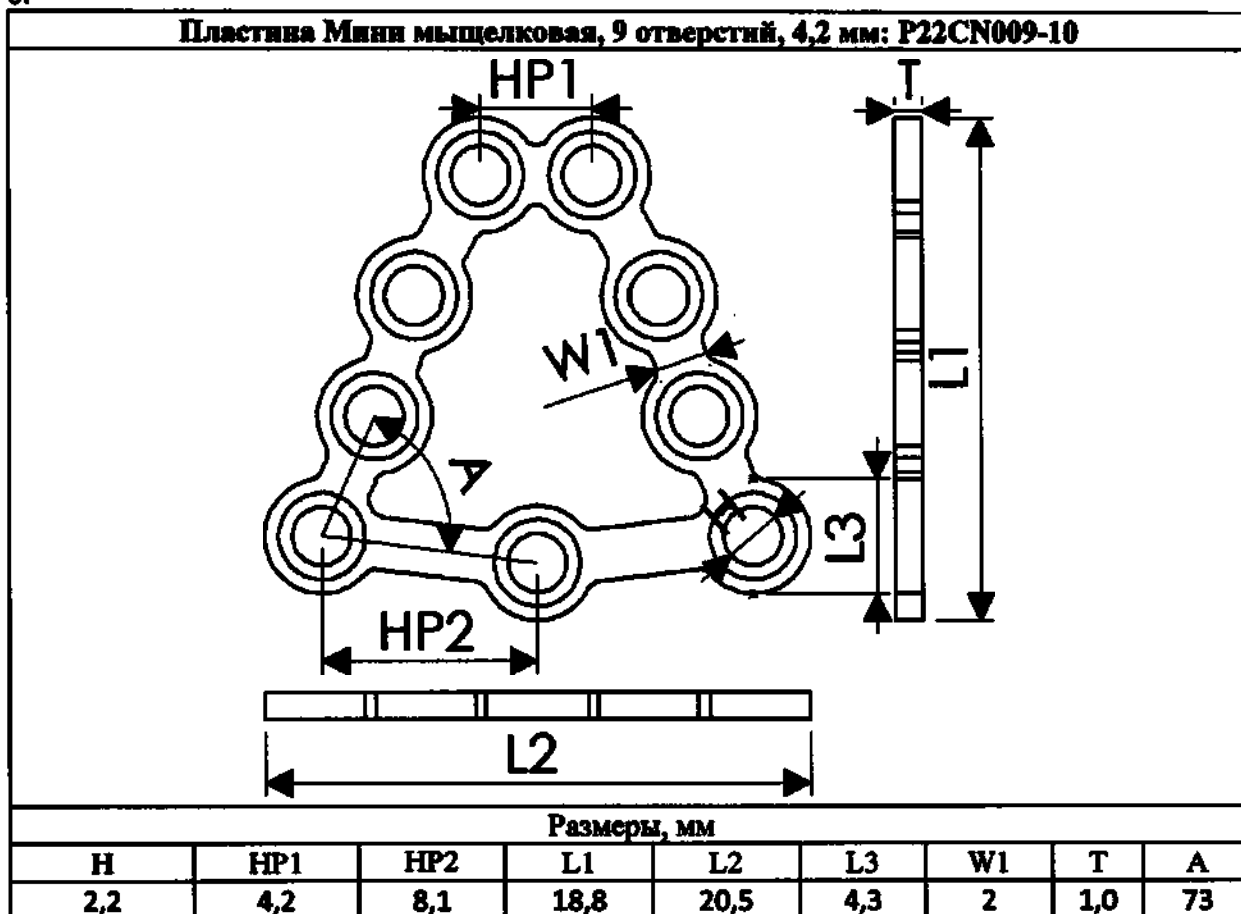


Размеры, мм						
H	HP1	L1	L2	L3	W1	T
2,2	5,5	13,75	42,35	4	2	1,0

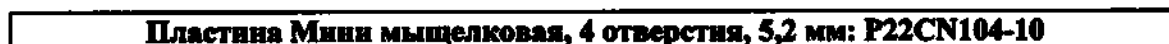
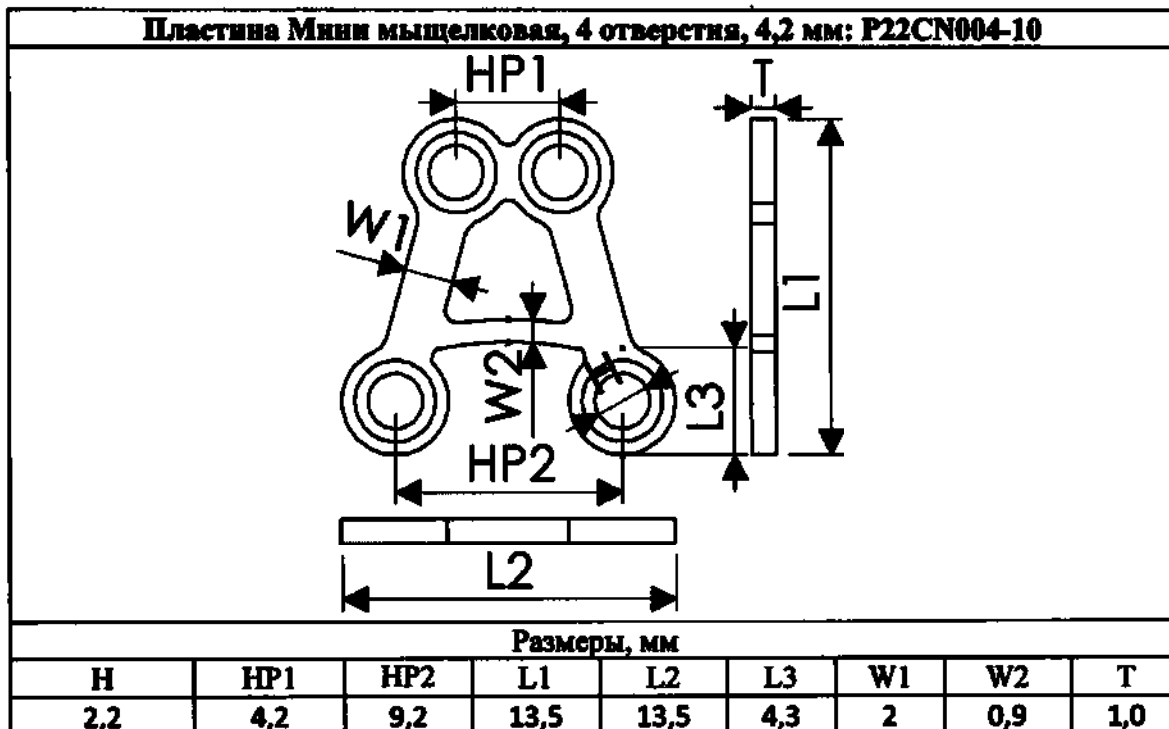
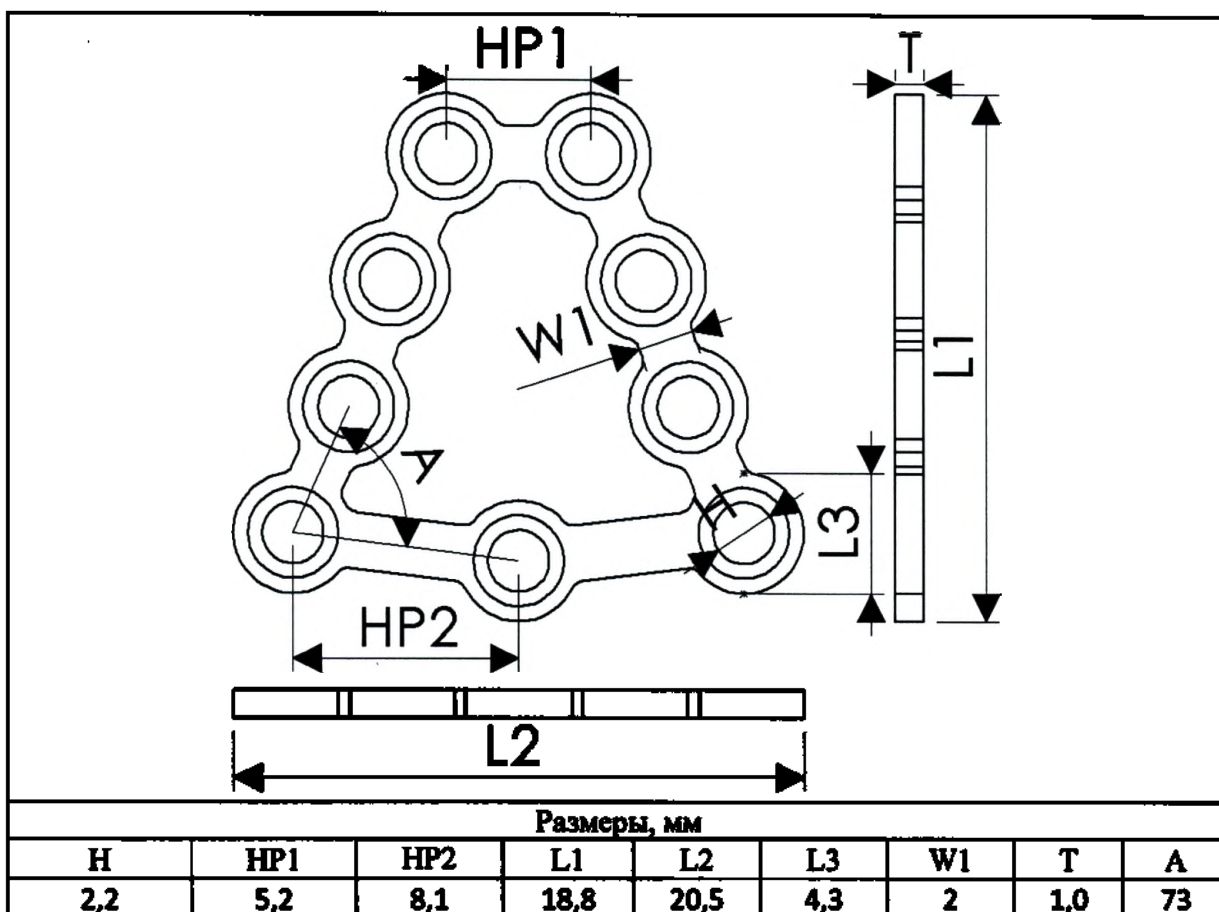
Пластина Мини квадратная, 4 отверстия: P23SQ004-10

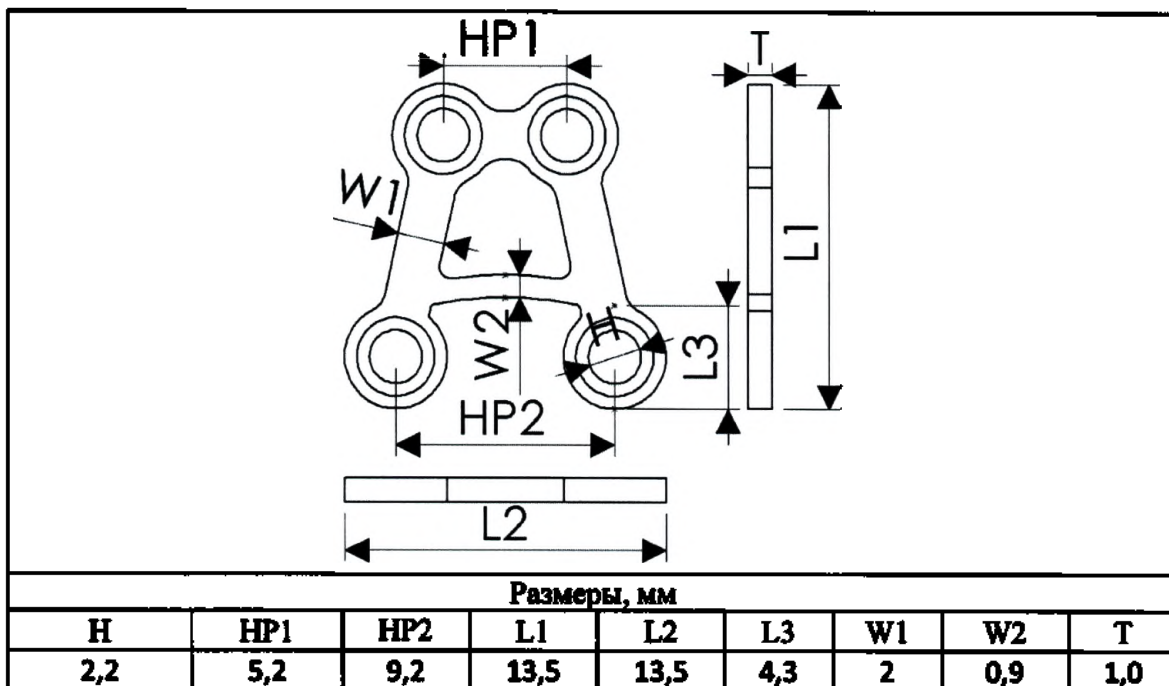


8.

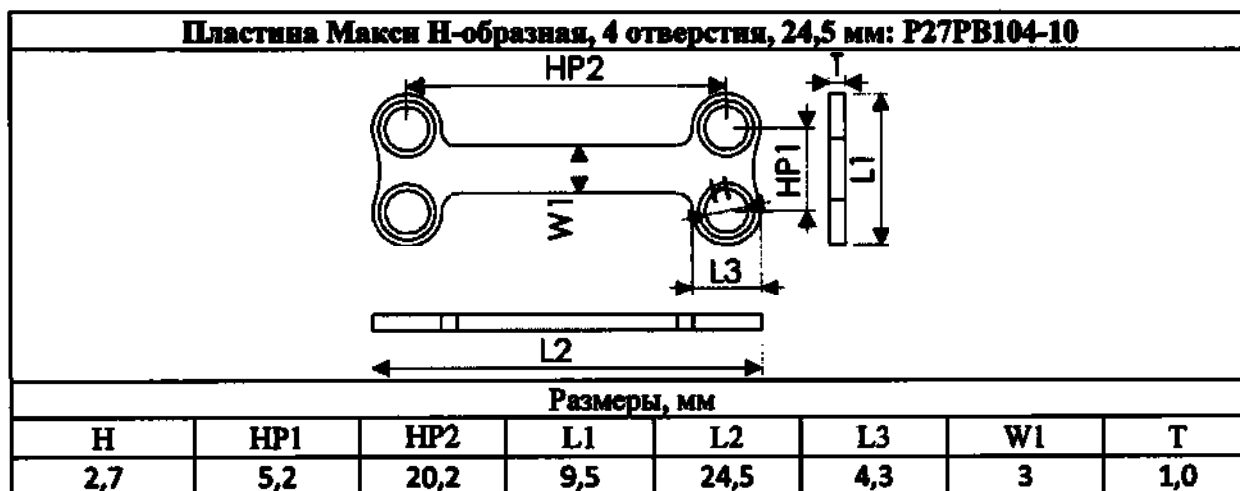
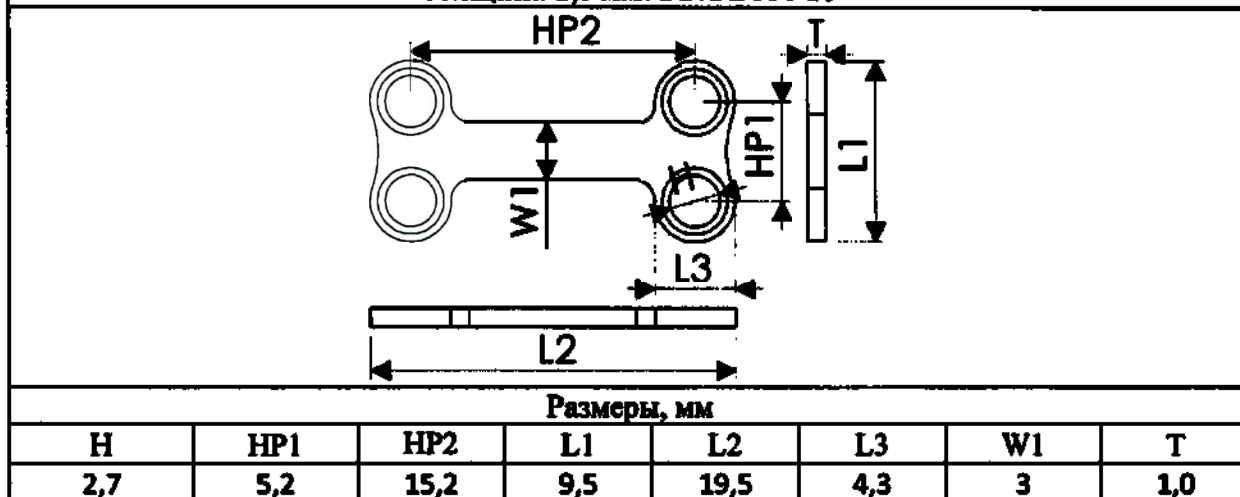


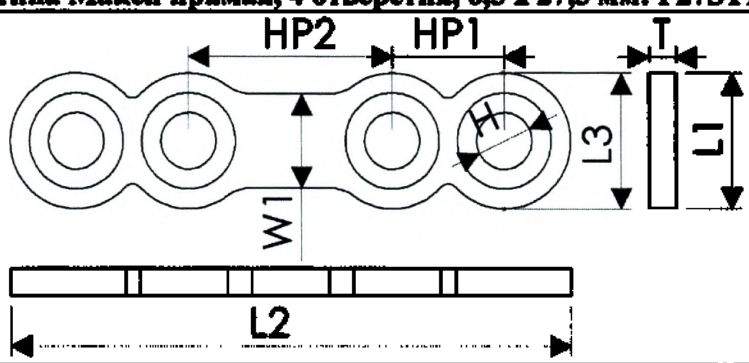
Пластина Мини мышечковая, 9 отверстий, 5,2 мм: P22CN109-10

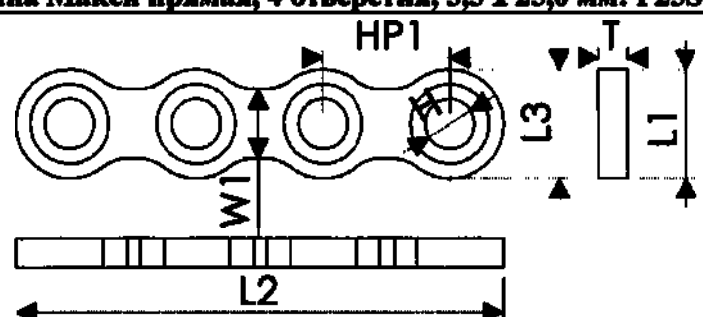


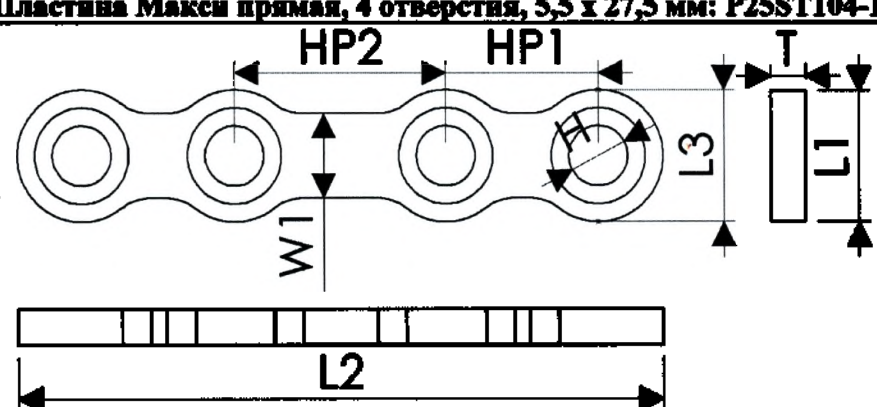


Пластина Макси прямая «собачья кость» для нижней челюсти, короткая, 4 отверстия, толщина 1,0 мм: P27PB004-10

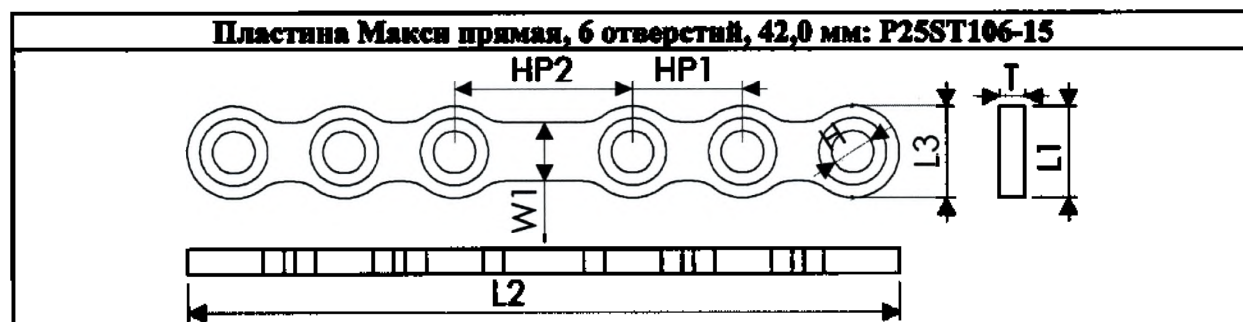
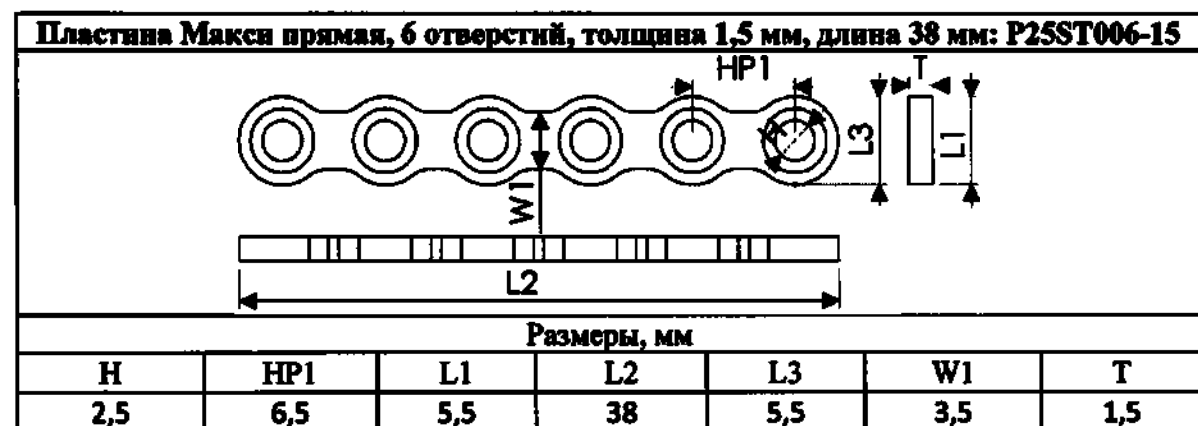
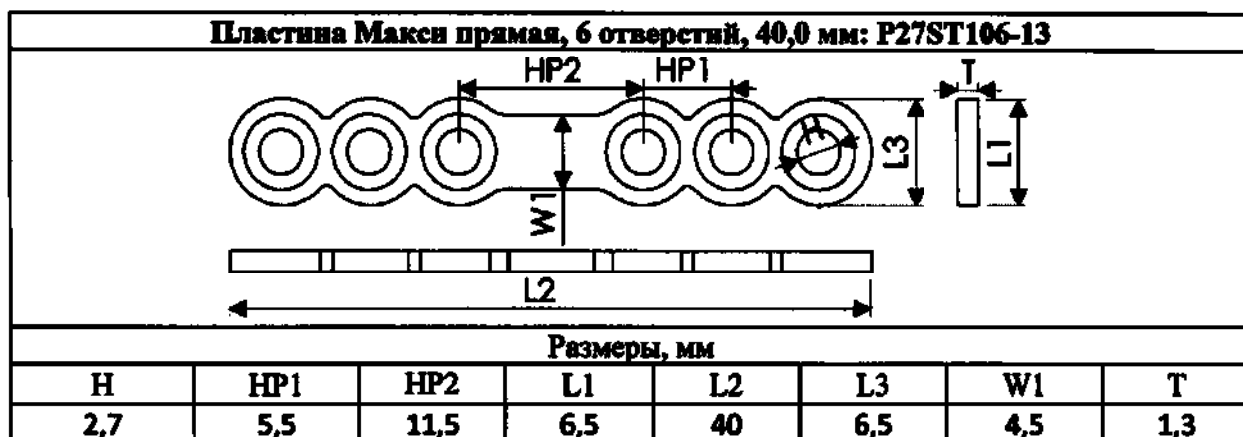
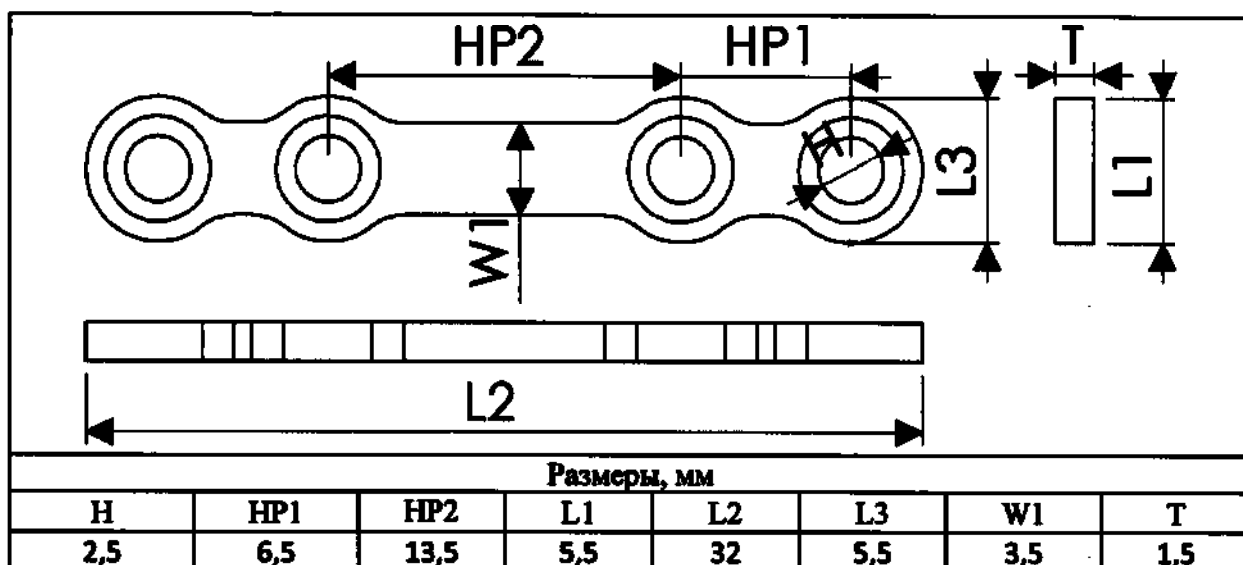


Пластина Макси прямая, 4 отверстия, 6,5 x 27,5 мм: P27ST104-13							
							
Размеры, мм							
Н	HP1	HP2	L1	L2	L3	W1	T
2,7	5,5	10	6,5	27,5	6,5	4,5	1,3

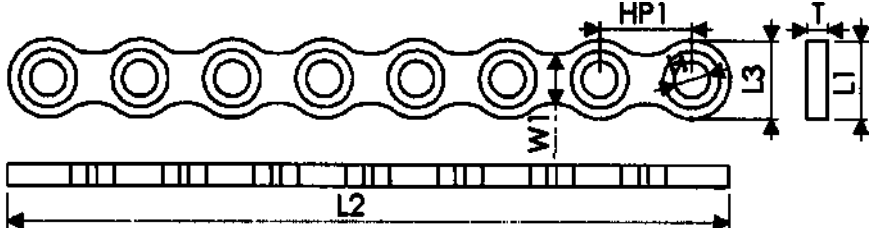
Пластина Макси прямая, 4 отверстия, 5,5 x 25,0 мм: P25ST004-15							
							
Размеры, мм							
Н	HP1	L1	L2	L3	W1	T	
2,5	6,5	5,5	25	5,5	3,5	1,5	

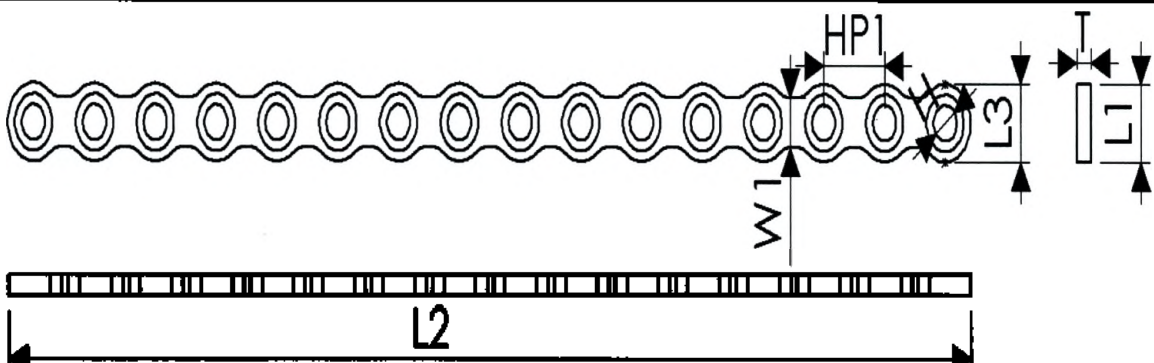
Пластина Макси прямая, 4 отверстия, 5,5 x 27,5 мм: P25ST104-15							
							
Размеры, мм							
Н	HP1	HP2	L1	L2	L3	W1	T
2,5	6,5	9	5,5	27,5	5,5	3,5	1,5

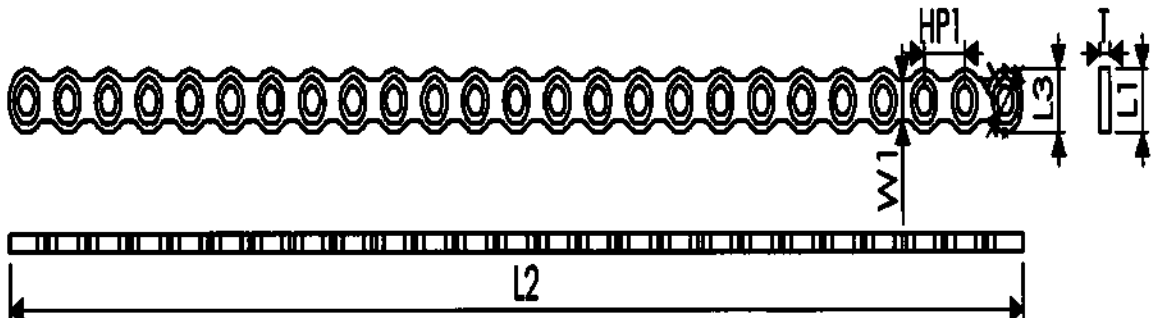
Пластина Макси прямая, 4 отверстия, 5,5 x 32,0 мм: P25ST204-15							
--	--	--	--	--	--	--	--



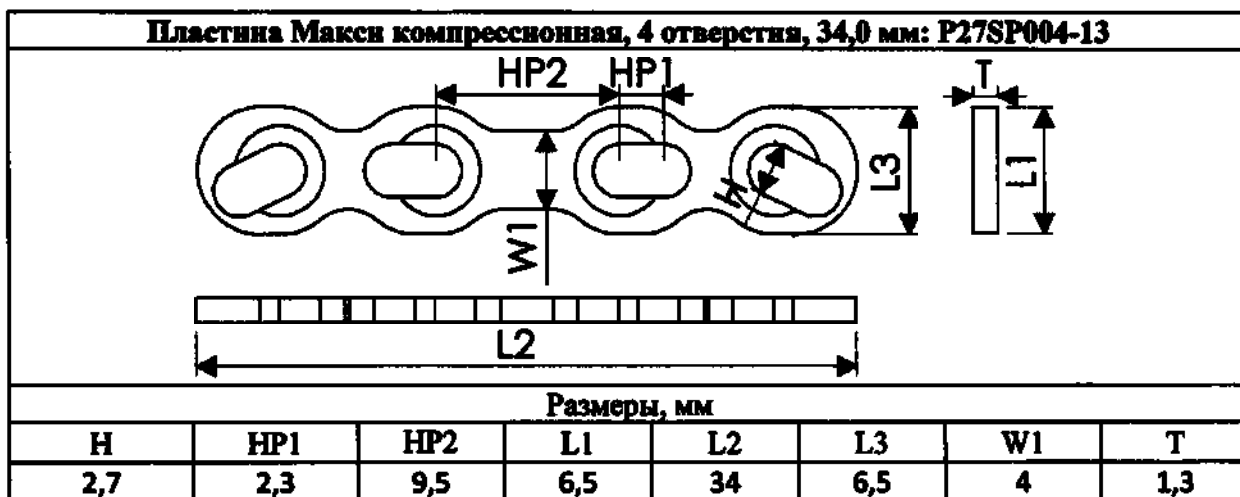
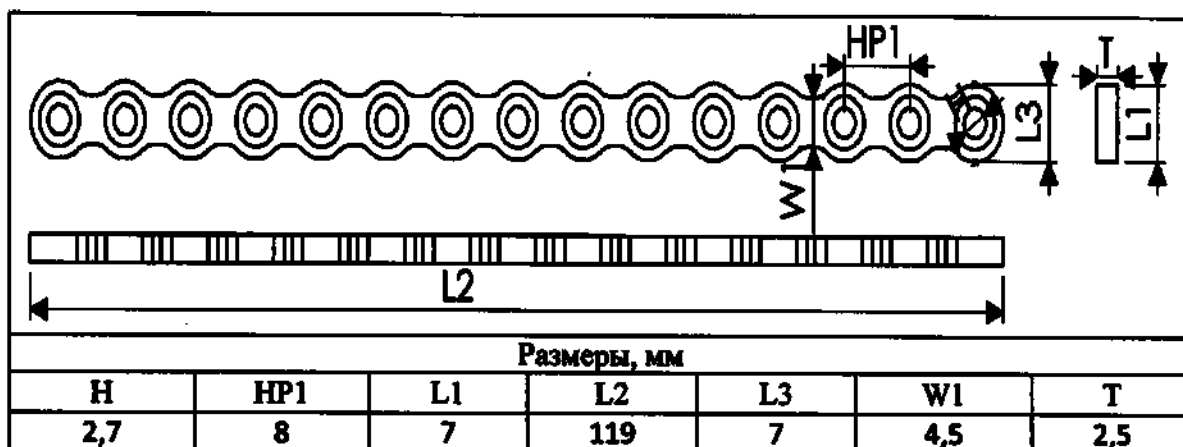
Размеры, мм							
H	HP1	HP2	L1	L2	L3	W1	T
2,5	6,5	10,5	5,5	42	5,5	3,5	1,5

Пластина Макси прямая, 8 отверстий, 51,0 мм: P25ST008-15							
							
Размеры, мм							
H	HP1	L1	L2	L3	W1	T	
2,5	6,5	5,5	51	5,5	3,5	1,5	

Пластина Макси прямая, 16 отверстий, 103,0 мм: P25ST016-15							
							
Размеры, мм							
H	HP1	L1	L2	L3	W1	T	
2,5	6,5	5,5	103	5,5	3,5	1,5	

Пластина Макси прямая, 25 отверстий, 161,5 мм: P25ST025-15							
							
Размеры, мм							
H	HP1	L1	L2	L3	W1	T	
2,5	6,5	5,5	161,5	5,5	3,5	1,5	

Пластина Макси прямая, 15 отверстий, 119,0 мм: P27ST015-25							
--	--	--	--	--	--	--	--

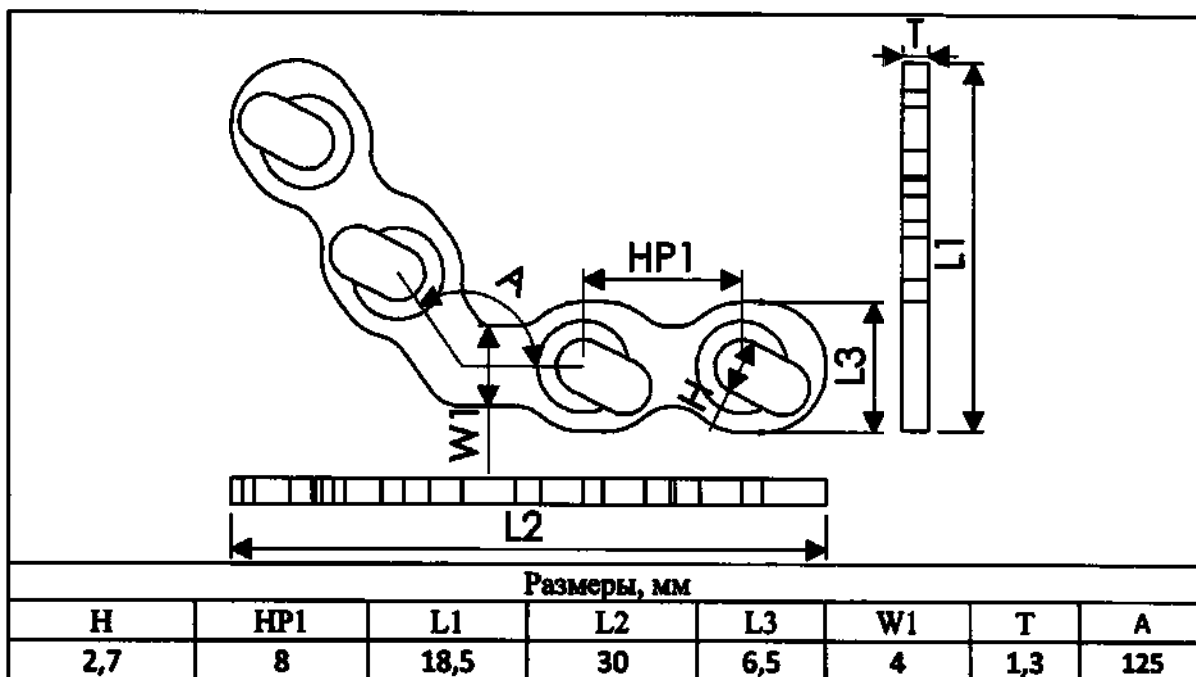


Размеры, мм							
H	HP1	HP2	L1	L2	L3	W1	T
2,7	2,3	12,5	6,5	37	6,5	4	1,3

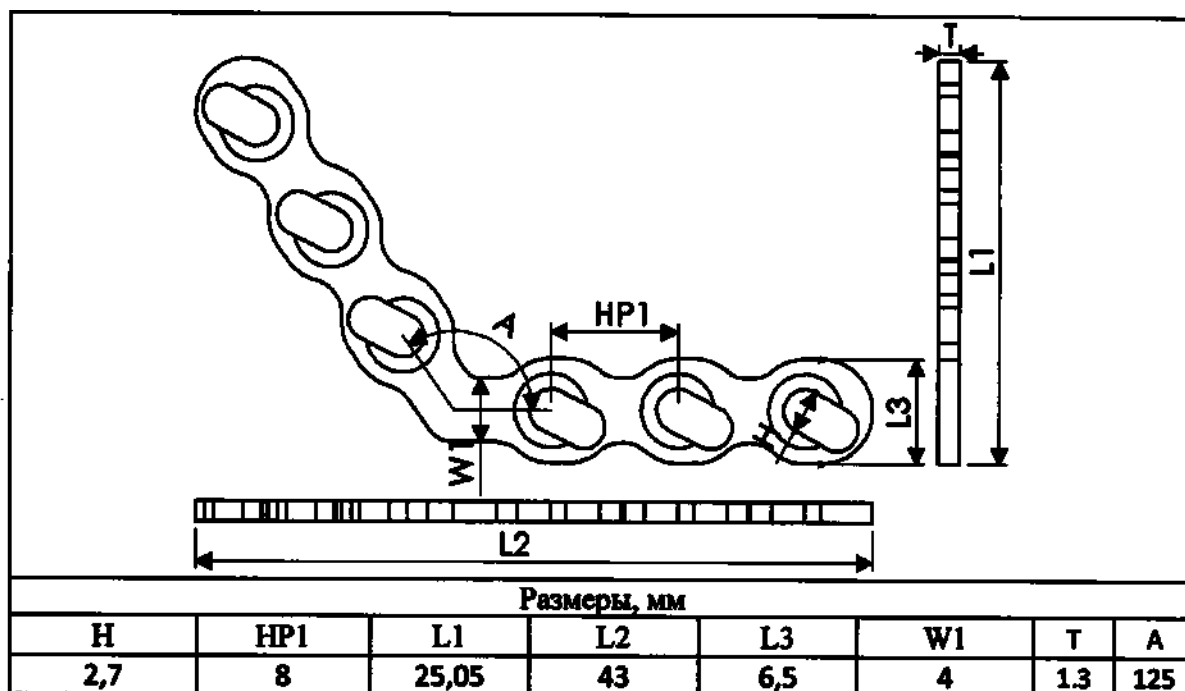
Пластина Макси компрессионная, 6 отверстий, 48,5 мм: P27SP006-13							
Размеры, мм							
H	HP1	HP2	L1	L2	L3	W1	T
2,7	2,3	12	6,5	48,5	6,5	4	1,3

Пластина Макси полуконпрессионная, 4 отверстия, 33,0 мм: P27ST004-13							
Размеры, мм							
H	HP1	HP2	L1	L2	L3	W1	T
2,7	2,3	7,2	6,5	33	6,5	4	1,3

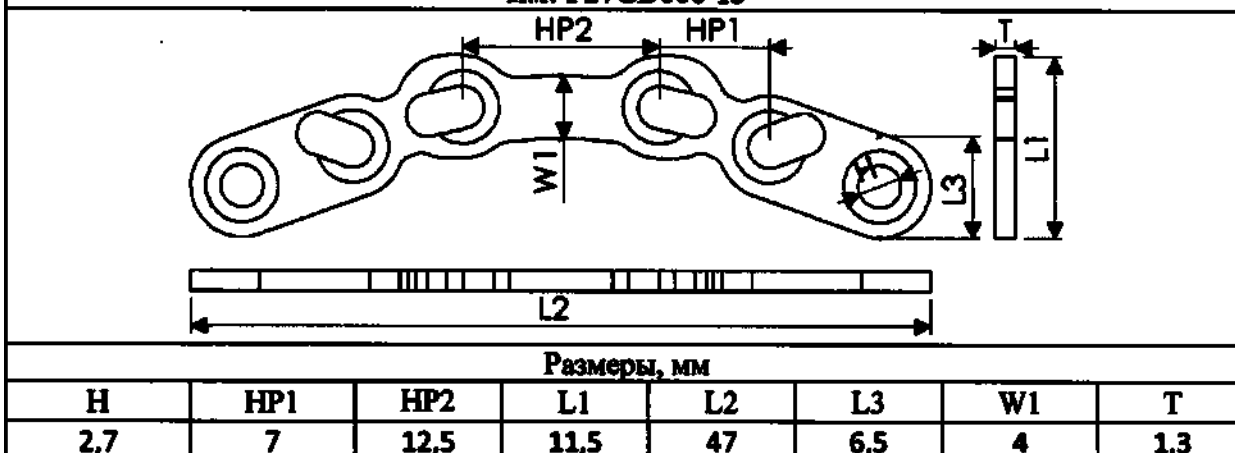
Пластина Макси компрессионная угловая, 4 отверстия, 30,0 мм: P27LL004-13



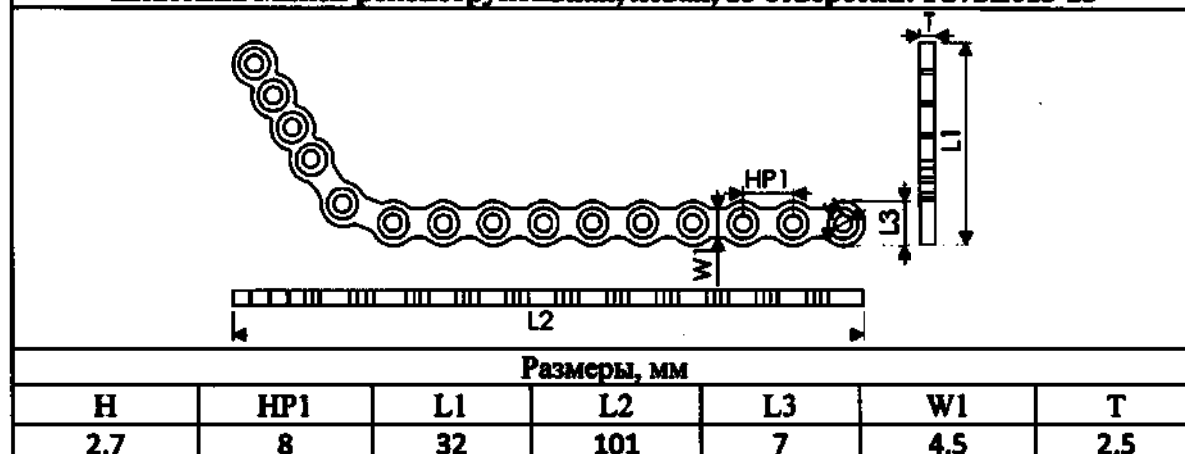
Пластина Макси компрессионная угловая, 6 отверстий, 43,0 мм: P27LL006-13



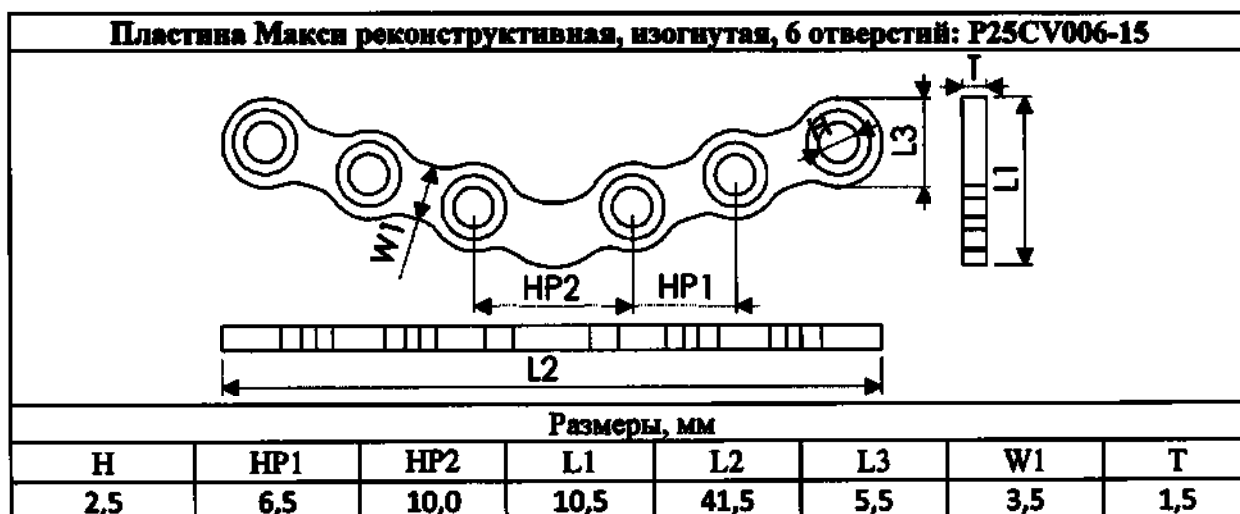
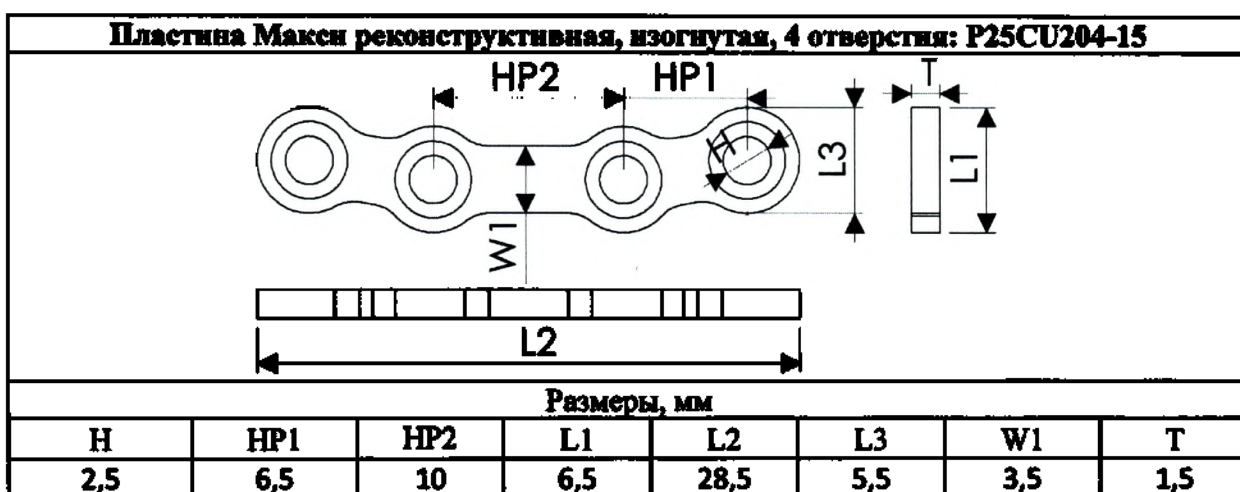
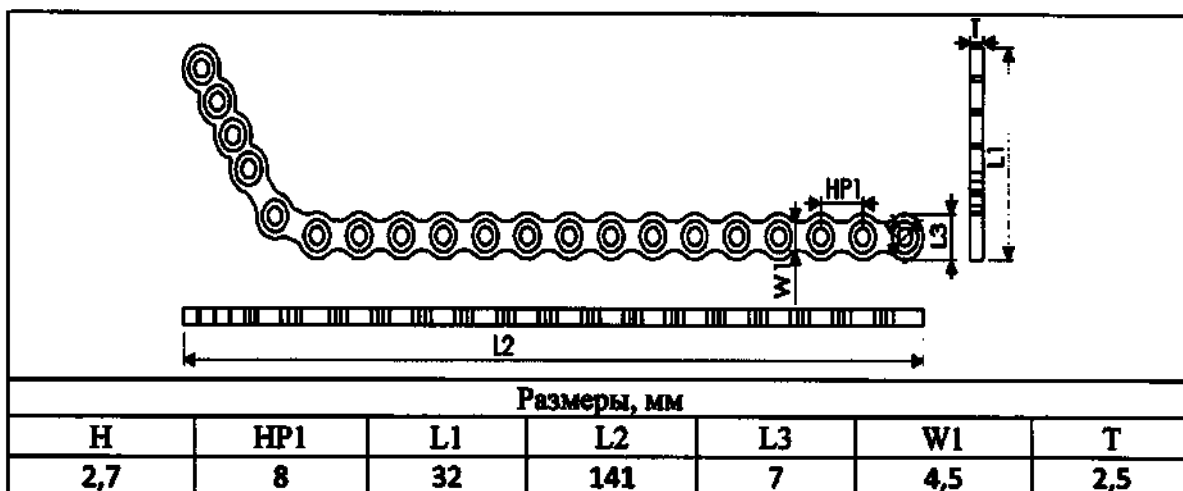
Пластина Макси изогнутая компрессионная, 6 отверстий, толщина 1,3 мм, длина 47 мм: P27CD006-13



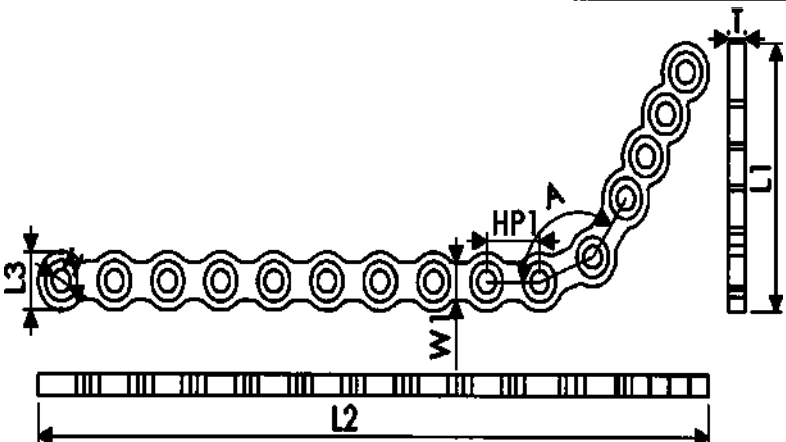
Пластина Макси реконструктивная, левая, 15 отверстий: P27SL015-25

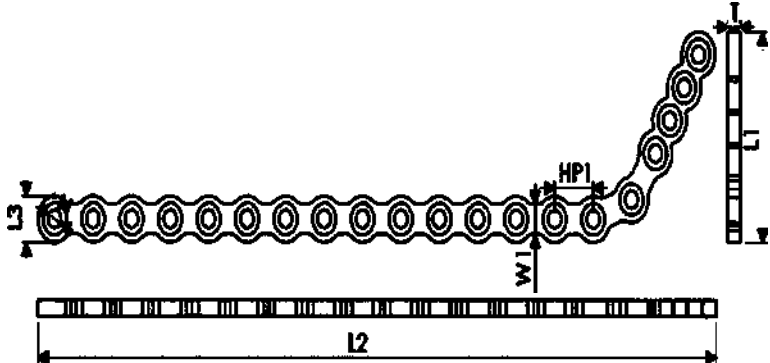


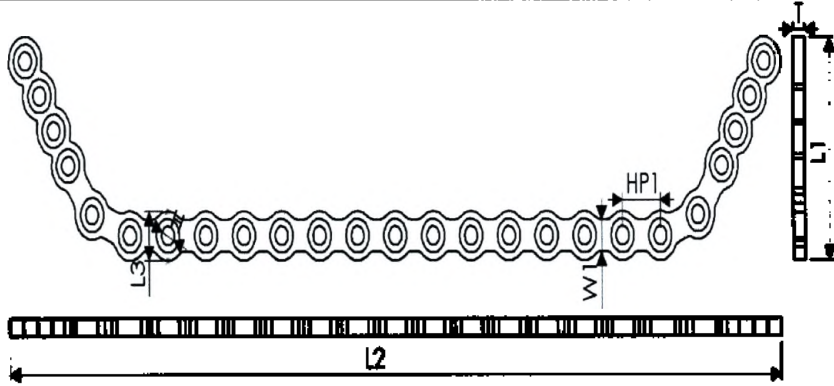
Пластина Макси реконструктивная, левая, 20 отверстий: P27SL020-25



Пластина Макси реконструктивная, правая, 15 отверстий: P27SR015-25

							
Размеры, мм							
H	HP1	L1	L2	L3	W1	T	A
2,7	8	32	101	7	4,5	2,5	125

Пластина Макси реконструктивная, правая, 20 отверстий: P27SR020-25							
							
Размеры, мм							
H	HP1	L1	L2	L3	W1	T	
2,7	8	32	141	7	4,5	2,5	

Пластина Макси реконструктивная двусторонняя, 25 отверстий: P27SW025-25							
							
Размеры, мм							
H	HP1	L1	L2	L3	W1	T	
2,7	8	32	163	7	4,5	2,5	

Порядок применения

1. Зная анатомическую структуру места имплантации, минимизируйте ненужные хирургические повреждения.
2. Осмотрите пластину на предмет каких-либо отклонений от нормы и не используйте ее, если что-то не так.
3. Хирургические инструменты, используемые в данной процедуре, стерилизуются в порядке, установленном производителем инструмента.
4. Пластины перед использованием также необходимо простерилизовать паром под высоким давлением при температуре 134 °C в течение 15 минут.
5. Практикующий врач может изгибать пластину в плоскости в соответствии с формой места перелома.
6. Сделать разрез мягких тканей с целью визуализации и соединения отломков костей.
7. Подобрать форму и размер челюстно-лицевой пластины в зависимости от локализации и степени перелома.
8. Скелетировать кость в области размещения челюстно-лицевой пластины, при необходимости дополнительно согнуть пластину в соответствии с костной структурой каждого пациента.
9. Просверлить отверстия в кости с помощью сверла, временно закрепив костный зажим на месте перелома, и закрепить кости винтами соответствующего размера и длины.
10. Зашить рану.
11. После завершения срачивания снять челюстно-лицевую пластину и винты.

8. Стандарты, применяемые для подтверждения соответствия основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях

- ISO 15223-1, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, EN ISO 10993-3, EN ISO 10993-6, IEC 62366-1, ASTM F67:13, MEDDEV 2.7.1/Rev.4, MEDDEV 2.12/1 Rev.8, MEDDEV 2.12/2 Rev.2

Примечание: Стандарты используются в последней редакции: организация сохраняет и обновляет список справочных стандартов как запись собственной системы управления в соответствии с ISO 13485.

9. Расшифровка символов, применяемых в маркировке упаковки

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Изготовитель		Дата изготовления
	Код партии		Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерильно		Запрет на повторное применение
	Соответствие европейским нормам		Соответствие производства международному стандарту «Надлежащая производственная практика»

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
REF	Номер по каталогу (артикул)		

10. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Изделия в техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

11. Лекарственные средства для медицинского применения, содержащиеся в медицинском изделии: отсутствуют.

12. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации

Хранение. Изделия должны храниться в хорошо проветриваемых отапливаемых помещениях вдали от источников тепла, солнечных лучей, прямого воздействия источников света. Упаковки необходимо предохранять от загрязнения, запыления, намокания и от разрыва.

Условия хранения:

- температура – от 1 до +30 °С;
- относительная влажность воздуха – не более 80%.
- Атмосферное давление: нет особых требований

Транспортирование. Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования:

- температура – от 1 до +30 °С;
- относительная влажность воздуха – не более 80%..
- Атмосферное давление: нет особых требований

Эксплуатация. Изделия применяются в медицинских учреждениях, в условиях, требующих защиты рук медицинского работника при использовании изделия по назначению.

Условия эксплуатации:

- температура – от +17 до +30 °С;
- относительная влажность воздуха – не более 80%..
- Атмосферное давление: нет особых требований

13. Срок годности

Срок годности: не ограничен

14. Стерилизация, дезинфекция

Пластина для черепно-челюстно-лицевой хирургии поставляется нестерильной и перед использованием должна пройти стерилизацию. Перед стерилизацией медицинские изделия извлекаются из оригинальной (первичной) упаковки, так как она не подходит для стерилизации и служит только для сохранения целостности изделия во время транспортировки и хранения.

Инструкция по применению на медицинское изделие:
Пластина для черепно-челюстно-лицевой хирургии

Страница 80 из 81

Изделия помещают в одноразовые пакеты для стерилизации, предназначенные для парового метода стерилизации и выдерживающие режим стерилизации. Стерилизацию осуществляют в соответствии с режимом, указанным ниже.

Стерилизацию изделий осуществляют паром высокого давления при температуре 134 °С в течение 15 минут в упаковке для медицинской стерилизации, предназначенной для указанного вида стерилизации.

15. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

Медицинское изделие «Пластина для черепно-челюстно-лицевой хирургии» после использования их по назначению относятся к эпидемиологически опасным отходам (изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, а также изделия, контактирующие с пациентами с инфекционными болезнями).

В данном случае медицинская организация осуществляет только сбор, обеззараживание и временное хранение вышеуказанных отходов. Обеззараживание должно проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил и иных нормативных правовых актов той или иной страны во всех лечебно-профилактических учреждениях независимо от их профиля. Сбор осуществляют в пакеты или в контейнеры однократного применения с цветовой маркировкой, принятой для опасных медицинских отходов в помещении или в местах для временного хранения медицинских отходов до последующего транспортирования к месту уничтожения или утилизации.

Транспортированием медицинских отходов из медицинских учреждений, их утилизацией занимаются специализированные организации, имеющие лицензию на обращение с опасными в эпидемиологическом отношении медицинскими отходами.

Потребительская упаковка, бракованные изделия относятся к эпидемиологически безопасным отходам (неопасным отходам, не имеющим контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными), приближенным по составу к твердым бытовым отходам. Однако, рекомендуется утилизировать их отдельно как промышленный отход через специализированные организации, имеющие лицензию на данный вид деятельности.

Сбор неопасных отходов осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты (за исключением пакетов цвета, принятого для опасных отходов). Порядок сбора и хранения неопасных отходов определяется в соответствии со схемой обращения отходов в каждой конкретной организации.

Транспортирование и утилизация осуществляются с учетом требований, принятыми для данной территории, в соответствии с санитарным законодательством той или иной страны к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и потребления.

등부 2024 년 제 1355 호

Registered No. 2024 - 1355

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 의료 기기 사용 지침 _____
_____ 에

Nam Sul Hwa _____

기재된 촉탁인 주식회사 엠씨티바이오 _____
(대표이사 김성윤) _____

attorney-in-fact of _____

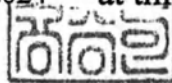
Sung Youn Kim _____

CEO of _____

MCTBIO _____

의 대리인 남설화 _____ 은(는)
본직의 면전에서 위 본인이 서명날인한
것임을 자인하였다.appeared before me and admitted
he(she) said principal's subscription
to the attached

DOCUMENT _____

2024년 5월 10일 이 사무소에서 위
인증한다.This is hereby attested on this 10 th
day of May, 2024 at this office

공증인 문일호 사무소

IL-HO MOON NOTARY PUBLIC
OFFICE

소속 수원지방검찰청

BELONG TO SUWON DISTRICT PROSECUTORS' OFFICE

경기도 용인시 기흥구 구갈로60번길 19, 505호(구갈동)

505, 19, Gugal-ro 60beon-gil

Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Rep. of Korea

공증인

문 일 호



IHM

본 사무소는 법률 제 9138호에 의거하여
2010년 11월 23일 법무부장관으로부터
공증인업무를 행할 것을 인가받았다.This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
23 Nov, 2010 under Law No. 9138.

[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

[Печать: Нотариальная контора Иль-Хо Муна, нотариус Иль-Хо Мун]

Форма 41

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИЛЬ-ХО МУНА

Тел.: (031) 8005-7371
Факс: (031) 8005-7372

Регистрационный номер: 2024 – 1355

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИЛЬ-ХО МУНА
(IL-HO MOON NOTARY PUBLIC OFFICE)**

505, 19, Гугал-ро 60 беон-гиль,
Гихьюн-гу, г. Ёнгин, пров. Кёнгидо, Республика Корея
(505, 19, Gugal-ro 60beon-gil
Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Rep. of Korea)

[Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИЛЬ-ХО МУНА]

210 мм х 297 мм (Бланк с защитой) (1 категория) 70 г/м²

Дата: 08 мая 2024 г.

«Утверждено»

Сонг Юн Ким (Sung Youn Kim) /подпись/ (подпись)

Генеральный директор

«МСТБИО» (МСТВИО)

[Печать: «МСТБИО Ко., Лтд.»]

Инструкция по применению на медицинское изделие

Пластина для черепно-челюстно-лицевой хирургии

[Печать: Нотариальная контора Иль-Хо Муна, нотариус Иль-Хо Мун]

Версия 2

[Текст документа на русском языке]

[Текст документа на английском и корейском языках идентичен]

Регистрационный номер: 2024 – 1355

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Нам Сул Хва (Nam Sul Hwa),
поверенный Сонг Юн Кима, генерального директора
«МСТБИО Ко., Лтд.»,
лично явился ко мне и признал подпись доверителя
на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ.

Настоящим засвидетельствовано 10 мая 2024 года в указанной нотариальной конторе.

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИЛЬ-ХО МУНА
ОТНОСИТСЯ К ОКРУЖНОЙ ПРОКУРАТУРЕ ГОРОДА СУВОН**

505, 19, Гугал-ро 60 беон-гиль
Гихьон-гу, г. Ёнгин, пров. Кёнгидо, Республика Корея

[Печать: Нотариальная контора Иль-Хо Муна, нотариус Иль-Хо Мун]

/подпись/

[Печать: Нотариальная контора Иль-Хо Муна, нотариус Иль-Хо Мун]

Настоящая нотариальная контора уполномочена Министром юстиции Республики Корея предоставлять нотариальные услуги с 23 ноября 2010 года в соответствии с законом № 9138.

210 мм x 297 мм (Бланк с защитой) (1 категория) 70 г/м²

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Тридцать первого мая две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малошовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-8-1932

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 87 лист(-а,-ов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Тридцать первого мая две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую, верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-8-1932

Уплачено за совершение нотариального действия: 8800 руб. 00 коп.



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 87 лист(-а,-ов).

Нотариус