

서울 서초구 서초대로49길 5, 501호
(서초동 1716-7, 승보빌딩)
[별지 제41호서식]

공증인가
법무법인

도시 

(전화) 02-2183-0686
(팩스) 02-2183-0690

Registered No. 2024 - 879

NOTARIAL CERTIFICATE

DOSI LAW FIRM

#501, 5, Seocho-daero 49-gil,
Seocho-gu, Seoul, Republic of Korea



210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

Instruction for Use

To. Roszdravnadzor

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

Osstem Implant Co., Ltd.
Position : President
Name : Eom Tae Kwan



등부 2024년 제 879호

Registered No. 2024-879

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용자설명서-----에
기재된 오스템임플란트 주식회사 대표이사
엄태관-----

Oh Eun Kyung-----

attorney-in-fact of
Eom Tae Kwan President of Osstem
Implant Co., Ltd.-----

의 대리인 오 은 경-----은
본 공증인의 앞에서 위 본인이-----
서명날인한 사실을 인정했다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached Instruction for Use.-----

2024년 04월 03일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
3rd day of Apr. 2024 at this office.

공증인가 도시
법무법인

DOSI LAW FIRM



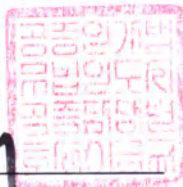
소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central
District Prosecutor's Office

서울 서초구 서초대로49길 5, 501호
(서초동 1716-7, 승보빌딩)

Address of the office
#501, 5, Seocho-daero 49-gil,
Seocho-gu, Seoul, Republic of Korea

이준규
공증담당변호사
이금규



Lee gum gyu
Signature of the Notary Public
Lee Gum Gyu

본 사무소는 인가번호 제2022-250호에 의거하여 2022년 04월 20일 법무부 장관으로부터 공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the Minister of Justice, the Republic of Korea, to act as Notary Public Since 20, Apr. 2022 Under Law No.2022-250.

Инструкция по применению

«Имплантаты стоматологические TS SA»

1. Название медицинского изделия	3
2. Информация о производителе медицинского изделия (название, адрес местоположения, почтовый адрес, номер телефона, адрес производственных площадок)	3
3. Назначение медицинского изделия	3
4. Показания, противопоказания и побочные эффекты:	3
5. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	4
6. Описание принципов, лежащих в основе работы медицинского изделия и их особенности	4
7. Основные технические характеристики медицинского изделия, фотографические и схематические изображения	5
8. Перечень и описание материалов медицинского изделия, которые косвенно или непосредственно контактируют с телом пациента (организмом человека)	5
9. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения в отношении лекарственных средств, содержащихся в медицинском изделии	5
10. Совместимость устройства	5
11. Комплектность поставки	5
12. Упаковка и маркировка медицинского изделия	6
13. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием информации об их биосовместимости и безопасности, по выбору источников (доноров), отбору проб, обработке, хранению и обращению с материалами	6
14. Требования к обслуживанию и ремонту медицинского изделия	6
15. Процедура и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	6
16. Класс риска в зависимости от потенциального опасного воздействия лекарственного средства в соответствии с номенклатурой	7
17. Предупреждение и меры безопасности	7
18. Совместимость с МРТ	7
19. Методы и аппараты для дезинфекции и стерилизационной очистки	7
20. Срок хранения	7
21. Срок сохранения в организме человека	8
22. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения	8
23. Требования к установке	8
24. Гарантия	8
25. Служба поддержки клиентов	8
Приложение 1. Основные технические характеристики медицинского изделия, фотографические и схематические изображения	9
Приложение 2. Комплектность поставки	19
Приложение 3. Маркировка	17
Приложение 4. Информация о проведенных испытаниях, отчеты по испытаниям, анализ данных	22
8	
Приложение 5. Перечень национальных и международных нормативных документов/ стандартов, относящихся к медицинскому изделию	

1. Название медицинского изделия

Имплантаты стоматологические TS SA

2. Информация о производителе медицинского изделия (название, адрес местоположения, почтовый адрес, номер телефона, адрес производственных площадок)

2.1. Наименование

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

2.2. Адрес

66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, 48002, Republic of Korea
(66-16, Бансонг-ро 513беон-гил, Хеунде-гу, Пусан, 48002, Республика Корея)
Тел.: 82-51-850-2500 Факс: 82-51-861-4693

2.3. Адрес производственных площадок

Osstem Implant Co., Ltd., 66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, 48002, Republic of Korea
(Осстем Имплант Ко., Лтд., 66-16, Бансонг-ро 513беон-гил, Хеунде-гу, Пусан, 48002, Республика Корея)

2.4. Уполномоченный представитель производителя

ООО «ОССТЕМ»
115432, Москва, Проспект Андропова, дом 18, корпус 7, этаж 8, офис 1
Тел.: 8 (495) 739-99-25 E-mail: info@osstem.ru

3. Назначение медицинского изделия

Имплантаты это искусственные зубные корни, разработанные для использования в дентальной имплантации с целью восстановления утраченного зуба.

4. Показания, противопоказания и побочные эффекты:

Показания

Имплантаты это искусственные зубные корни, разработанные для использования в дентальной имплантации с целью восстановления утраченного зуба. Имплантаты устанавливаются хирургическим способом в верхнечелюстную или нижнечелюстную костную ткань, чтобы заменить натуральный зубной корень. Имплантаты предназначены для использования при частичной или полной адентии нижней и верхней челюсти с целью реставрации одного или нескольких зубов, включая: цементную фиксацию, винтовую фиксацию или съемное протезирование, а также финальное или временное восстановление опорного зуба при несъемном мостовидном протезировании, предназначены для отложенной нагрузки. Изделия с максимальным диаметром 3,25 мм должны использоваться исключительно для передних зубов нижней челюсти, чтобы не допустить повреждения в результате чрезмерной окклюзионной нагрузки.

Противопоказания

Противопоказания включают, но не ограничиваются следующим:

- пациенты с гемофилией или осложнениями, связанными с лечением костей и ран;
- пациенты с неконтролируемым диабетом, сильной никотиновой или алкогольной зависимостью;
- пациенты с ослабленной иммунной системой из-за применения химиотерапии или лучевой терапии;
- пациенты с оральной инфекцией или воспалением (ненадлежащей гигиеной полости рта, бруксизмом);
- пациенты с неизлечимой окклюзией зубов/ нарушением функции суставов, недостаточным зубным рядом;
- все прочие пациенты, у которых есть противопоказания к операции.

Побочные эффекты

После операции может возникнуть ряд осложнений (потеря стабильности имплантата, повреждение протеза и т.д.). Несоответствующее качество и недостаточный размер остаточной кости, инфекция, аллергическая реакция, ненадлежащая гигиена полости рта или несоблюдение врачебных рекомендаций пациентом, подвижность имплантата, частичное разрушение ткани и неправильное положение или установка имплантатов может стать причиной вышеуказанных осложнений.

5. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Данное медицинское изделие предназначено для использования в клинической практике квалифицированными врачами и специалистами в области медицины.

6. Описание принципов, лежащих в основе работы медицинского изделия и их особенности

Имплантаты предназначены для одно- и двухэтапных хирургических процедур. Рекомендуется максимально эффективно сократить повреждения клеточной ткани и хирургическую травму, уделять особое внимание поддержанию температуры в области имплантации и удалению источника загрязнения и инфекции. Несоблюдение рекомендуемых операционных методов повышает риск недостаточной остеоинтеграции. Все сверла и винтовые метчики необходимо непрерывно орошать в достаточном объеме с целью их охлаждения в процессе использования. Установку имплантата следует выполнять с довольно низкой скоростью (25-30 об/мин) или в ручном режиме. Чрезмерный крутящий момент (более 55 Нсм) при установке имплантата может иметь такие неблагоприятные последствия, как частичный перелом или некроз кости.

Не рекомендуется устанавливать имплантат под углом наклона более 30° из-за возможного повреждения имплантата.

Следует избегать непосредственной нагрузки на изделие сразу после операции.

Качественный параметр кости и первичная устойчивость после установки имплантата являются важными факторами при определении соответствующего времени нагрузки.

Не рекомендуется устанавливать имплантаты минимального диаметра с угловыми абатментами в задней части полости рта из-за ограничений прочности имплантата.

Ультраширокие имплантаты предназначены для использования только для замены моляров, причем угловые абатменты не используются в этом случае. Количественно оцените костную ткань и изучите рентгенограмму, чтобы определить любые возможные анатомические противопоказания к использованию ультраширокого имплантата.

Для установки короткого имплантата (с минимальным диаметром 5 мм, и максимальной длиной 7 мм), который применяется исключительно в области моляров, врач должен внимательно исследовать наличие таких состояний у пациента, как:

- 1) потеря околоимплантантной костной ткани;
- 2) изменения реакции имплантата на перкуссию;
- 3) рентгенологические изменения в области контакта кости и имплантата по всей длине имплантата.

Если короткому имплантату присуща подвижность или потеря костной ткани более чем на 50%, следует рассмотреть вариант возможного удаления имплантата. В данном случае лечащему врачу рекомендуется использовать двухэтапный хирургический подход, который заключается в шинировании короткого имплантата до уровня дополнительного имплантата и в установке как можно более широкого имплантата. Перед изготовлением протеза следует предусмотреть более длительный период заживления для остеоинтеграции и избегать немедленной нагрузки.

Изделие с максимальным диаметром 3,25 мм необходимо применять исключительно для передних зубов нижней челюсти. Рекомендуется избегать применения имплантата с HA-покрытием для укрепления кости, а крутящий момент при установке имплантата должен быть не более 35 Нсм, поскольку в слое, на которое наносится покрытие, при установке имплантата могут появиться трещины или повреждения. Поверхности CA и SOI имеют такую же физическую форму, что и поверхность SA, которая образуется методом пескоструйной обработки и травления. После обработки SA для предотвращения воздействия продуктов на атмосферу, CA сохраняется в форме раствора, тогда как SOI - в виде водяной пленки; это необходимо для поддержания химически активированного состояния поверхности SA. Таким образом, изделия CA или SOI должны быть имплантированы в целевую область в течение 15 минут после извлечения их из контейнера.

7. Основные технические характеристики медицинского изделия, фотографические и схематические изображения

Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя или обратитесь на сайт www.osstem.ru для получения информации*

*- информацию см. Приложение 1

8. Перечень и описание материалов медицинского изделия, которые косвенно или непосредственно контактируют с телом пациента (организмом человека)

Название изделия	Материал
Имплантат TS II SA	Титановый сплав Ti CP – Grade 4, кроме TS3M30**S. Ti-6Al-4V (для TS3M30**S)
Имплантат TS III SA	
Имплантат TS IV SA	
Установочный адаптер Simple Mount	Сплав Ti-6Al-4V
Винт-заглушка Cover Screw	Титановый сплав Ti CP – Grade 4

9. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения в отношении лекарственных средств, содержащихся в медицинском изделии

Не применимо

10. Совместимость устройства

Абатменты, протезные компоненты и инструменты для системы имплантатов совместимы только с имплантатами торговой марки «Осстем». Использование этого изделия в сочетании с изделиями других производителей может привести к различному роду проблем, включая ослабление и разрушение в результате неполной фиксации и несовместимости.

11. Комплектность поставки

В комплект поставки имплантата TS SA входит Установочный адаптер Simple Mount и Винт-заглушка Cover Screw (См. Информацию о комплектации в таблице ниже), также возможна отдельная поставка имплантатов.

Установочный адаптер Simple Mount поставляется исключительно с имплантатами.

Винт-заглушка Cover Screw может поставляться отдельно.

12. Упаковка и маркировка медицинского изделия

Упаковка

Упаковка одинаковая, как для отдельных имплантатов TS SA, так и для комплектов.

Картонная коробка содержит изделие в стерильной ампуле в блистере, инструкцию по применению и наклейки для медицинской карты пациента.

Упаковка для винта-заглушки Cover Screw.

Картонная коробка содержит изделие в стерильной ампуле в блистере, инструкцию по применению.

Разъяснение к графическим символам

Следующий перечень графических символов применяется к разным изделиям. См. этикетки на упаковке товара, чтобы определить, какие символы применяются к данному изделию.

Графический символ	Разъяснение
	Простерилизовано радиацией
	Повторно использовать запрещено
	Предостережение! Ознакомьтесь с сопроводительными документами
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Производитель
	Код партии
	Использовать до
	Знак соответствия ГОСТ*

*символ может быть добавлен при необходимости

13. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием информации об их биосовместимости и безопасности, по выбору источников (доноров), отбору проб, обработке, хранению и обращению с материалами

Не применимо

14. Требования к обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо

15. Процедура и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Требования к защите окружающей среды:

Медицинское изделие в процессе использования, транспортировки и хранения не оказывает негативного влияния на людей и окружающую среду.

Переработка или утилизация медицинского изделия

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с местными законами и врачебными практиками.

Изделие не содержит опасных материалов.

Неиспользованные изделия, у которых закончился срок хранения, относятся к медицинским отходам класса А и должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

После контакта с телом пациента изделие следует считать медицинскими отходами класса Б и утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

16. Класс риска в зависимости от потенциального опасного воздействия лекарственного средства в соответствии с номенклатурой

Классификация медицинского изделия: IIb

Характер контакта с телом: имплантируемое изделие.

Продолжительность контакта: постоянная (более 30 дней).

Изделие стерильное.

Инвазивность: Инвазивный

17. Предупреждение и меры безопасности

Общие меры безопасности

Хирургическая технология дентальной имплантации включает экспертную, комплексную процедуру. Для проведения хирургического вмешательства для установки имплантата необходимо пройти плановое обучение.

Меры безопасности

Определите местную анатомию и соответствие доступной костной ткани для установки имплантата. Подготовьте имплантат, учитывая ожидаемые ситуации и меры предосторожности. Для определения анатомических ориентиров, окклюзионных состояний, состояния пародонта и соответствия костной ткани необходимо провести визуальный осмотр, а также сделать панорамные и периапикальные рентгенограммы. Перед операцией установки имплантата необходимо сделать соответствующие рентгенограммы, непосредственную пальпацию и визуальный осмотр участка имплантации.

18. Совместимость с МРТ

Не применимо

19. Методы и аппараты для дезинфекции и стерилизационной очистки

К имплантату TS SA должна применяться стерилизация гамма-излучением.

20. Срок хранения

8 лет

21. Срок сохранения в организме человека

Постоянно

22. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Условия хранения

Хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре. Не допускать попадания прямых солнечных лучей.

	Условия эксплуатации	Условия транспортировки	Условия хранения
Температура °C	От +32°C до +42°C	От +1°C до +30°C	От +1°C до +30°C
Атмосферное давление	От 520 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1050 гПа	От 500 гПа до 1050 гПа
Относительная влажность	100%	Не более 60%	Не более 60%

23. Требования к установке

Не применимо.

24. Гарантия

Гарантийный срок хранения медицинского изделия равен сроку годности изделия.

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

25. Служба поддержки клиентов

Для получения более детальной информации обратитесь к уполномоченному представителю производителя или свяжитесь с «Осстем Имплант Ко.,Лтд» (Osstem Implant Co., Ltd.)

ПРИЛОЖЕНИЯ

(Клиент получает эту информацию по запросу при обращении к уполномоченному представителю производителя или на сайте www.osstem.ru)

Приложение 1. Основные технические характеристики медицинского изделия, фотографические и схематические изображения

1. Имплантаты TS II SA NoMount

Имплантат TS II SA имеет конструкцию с одношаговой резьбой и спиральным самонарезающим краем с внутренним шестигранным соединением. Форма корпуса - прямого типа, поверхность - SA (пескоструйная обработка оксидом алюминия и травление кислотой). Конструкция прямого типа способствует регулированию глубины имплантации и поверхности SA, которая подвергается крупнозернистой пескоструйной обработке и травлению кислотой.



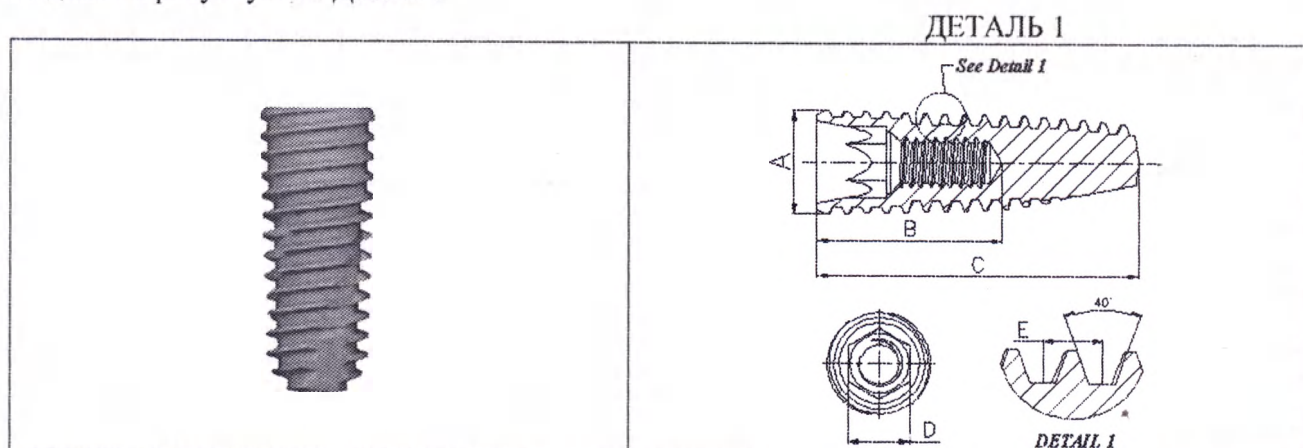
Код	A(Ø) (+0,-0,1), мм	B (+0,-0,1), мм	C (±0,1), мм	D(Ø) (+0,-0,01), мм	E (±0,05), мм	Масса (г), ±10%
TS2M3508S	3,5	8,0	8,5	2,1	0,8	0,16
TS2M3510S	3,5	8,0	10	2,1	0,8	0,2
TS2M3511S	3,5	8,0	11,5	2,1	0,8	0,24
TS2M3513S	3,5	8,0	13	2,1	0,8	0,29
TS2S4007S	4,2	6,5	7	2,5	0,8	0,2
TS2S4008S	4,2	6,5	8,5	2,5	0,8	0,26
TS2S4010S	4,2	6,5	10	2,5	0,8	0,32
TS2S4011S	4,2	6,5	11,5	2,5	0,8	0,39
TS2S4013S	4,2	6,5	13	2,5	0,8	0,45
TS2S4507S	4,4	6,5	7	2,5	0,8	0,22
TS2S4508S	4,4	6,5	8,5	2,5	0,8	0,28
TS2S4510S	4,4	6,5	10	2,5	0,8	0,34
TS2S4511S	4,4	6,5	11,5	2,5	0,8	0,4
TS2S4513S	4,4	6,5	13	2,5	0,8	0,46
TS2S5006S	5,0	5,7	6,2	2,5	0,8	0,25
TS2S5007S	4,9	6,5	7	2,5	0,8	0,3
TS2S5008S	4,9	6,5	8,5	2,5	0,8	0,37
TS2S5010S	4,9	6,5	10	2,5	0,8	0,46
TS2S5011S	4,9	6,5	11,5	2,5	0,8	0,54
TS2S5013S	4,9	6,5	13	2,5	0,8	0,62
TS2M3515S	3,5	8	15	2,1	0,8	0,331
TS2M3518S	3,5	8	18	2,1	0,8	0,40
TS2S4015S	4,2	6,5	15	2,5	0,8	0,520
TS2S4018S	4,2	6,5	18	2,5	0,8	0,58
TS2S4515S	4,4	6,5	15	2,5	0,8	0,538
TS2S4518S	4,4	6,5	18	2,5	0,8	0,60

TS2S5015S	4.9	6.5	15	2.5	0.8	0.75
TS2S5018S	4.9	6.5	18	2.5	0.8	0,859

2. Имплантаты TS III SA NoMount и TS III SA Ultra-Wide NoMount

Имплантат TS III SA имеет конструкцию с одношаговой резьбой и спиральным самонарезающим краем с внутренним шестигранным соединением. Форма корпуса - конического типа, что является благоприятным для начальной устойчивости, поверхность - SA (пескоструйная обработка оксидом алюминия и травление кислотой).

Подписи к рисунку: См. Деталь 1



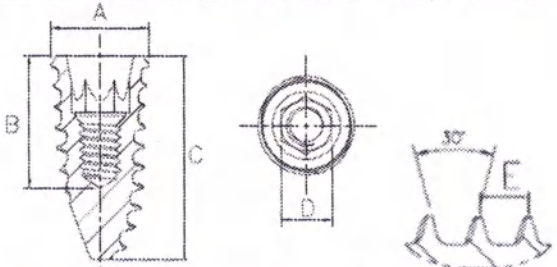
Код	A(Ø) (+0,-0,1), мм	B (+0,-0,1), мм	C (±0,1), мм	D(Ø) (+0,-0,01), мм	E (±0,05), мм	Масса (г) ±10%
TS III SA NoMount						
TS3M3008S	3,2	7,5	8,5	2,1	0,8	0,16
TS3M3010S	3,2	7,5	10	2,1	0,8	0,2
TS3M3011S	3,2	7,5	11,5	2,1	0,8	0,24
TS3M3013S	3,2	7,5	13	2,1	0,8	0,28
TS3M3508S	3,77	8,0	8,5	2,1	0,8	0,18
TS3M3510S	3,75	8,0	10	2,1	0,8	0,22
TS3M3511S	3,75	8,0	11,5	2,1	0,8	0,26
TS3M3513S	3,75	8,0	13	2,1	0,8	0,3
TS3M3515S	3,75	8,0	15	2,1	0,8	0,35
TS3S4006S	4,25	6,5	7,0	2,5	0,8	0,21
TS3S4007S	4,25	6,5	7,0	2,5	0,8	0,2
TS3S4008S	4,25	6,5	8,5	2,5	0,8	0,23
TS3S4010S	4,2	6,5	10	2,5	0,8	0,29
TS3S4011S	4,2	6,5	11,5	2,5	0,8	0,34
TS3S4013S	4,2	6,5	13	2,5	0,8	0,38
TS3S4015S	4,2	6,5	15	2,5	0,8	0,44
TS3S4506S	4,65	6,5	7,0	2,5	0,8	0,28
TS3S4507S	4,65	6,5	7,0	2,5	0,8	0,27
TS3S4508S	4,63	6,5	8,5	2,5	0,8	0,31
TS3S4510S	4,6	6,5	10	2,5	0,8	0,37
TS3S4511S	4,6	6,5	11,5	2,5	0,8	0,44
TS3S4513S	4,6	6,5	13	2,5	0,8	0,49
TS3S4515S	4,6	6,5	15	2,5	0,8	0,57

Инструкция по применению
Имплантаты стоматологические TS SA

TS3S5004S	5,1	5,7	6,2	2,5	0,9	0,3
TS3S5005S	5,1	5,7	6,2	2,5	0,9	0,29
TS3S5006S	5,1	5,7	6,2	2,5	0,9	0,3
TS3S5007S	5,1	6,5	7,0	2,5	0,9	0,35
TS3S5008S	5,08	6,5	8,5	2,5	0,9	0,43
TS3S5010S	5,05	6,5	10	2,5	0,9	0,52
TS3S5011S	5,05	6,5	11,5	2,5	0,9	0,6
TS3S5013S	5,05	6,5	13	2,5	0,9	0,67
TS3S5015S	5,05	6,5	15	2,5	0,9	0,78
TS3S5506S	5,5	5,7	6,2	2,5	1,0	0,31
TS3S5507S	5,5	6,5	7,0	2,5	1,0	0,36
TS3S5508S	5,48	6,5	8,5	2,5	1,0	0,42
TS3S5510S	5,45	6,5	10	2,5	1,0	0,5
TS3S5511S	5,45	6,5	11,5	2,5	1,0	0,59
TS3S5513S	5,45	6,5	13	2,5	1,0	0,67
TS3S5515S	5,45	6,5	15	2,5	1,0	0,78
TS3M3015S	3.2 (± 0.02)	7.5	15	2.1	0.8	0,317
TS3M3518S	3.75 (± 0.02)	8.0	18	2.1	0.8	0,348
TS3S4018S	4.25 (± 0.02)	6,5	18	2.5	0.8	0,501
TS3S4518S	4.6 ($+0, -0.05$)	6,5	18	2.5	0.8	0.70
TS3S5018S	5.05	6,5	18	2.5	0.8	0,859
TS III SA Ultra-Wide NoMount						
TS3S6006S	5,95	5,7	6,2	2,5	0,8	0,352
TS3S6007S	6,0	6,5	7,0	2,5	0,8	0,387
TS3S6008S	6,0	6,5	8,0	2,5	0,8	0,458
TS3S6010S	5,95	6,5	9,5	2,5	0,8	0,555
TS3S6011S	5,92	6,5	11,0	2,5	0,8	0,637
TS3S6013S	5,92	6,5	12,5	2,5	0,8	0,702
TS3S7006S	6,8	5,7	6,2	2,5	0,8	0,525
TS3S7007S	6,8	6,5	7,0	2,5	0,8	0,581
TS3S7008S	6,8	6,5	8,0	2,5	0,8	0,664
TS3S7010S	6,8	6,5	9,5	2,5	0,8	0,8
TS3S7011S	6,8	6,5	11,0	2,5	0,8	0,916
TS3S7013S	6,8	6,5	12,5	2,5	0,8	1,014

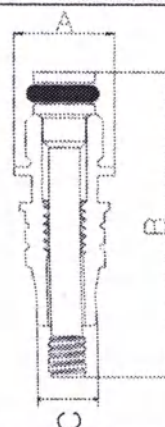
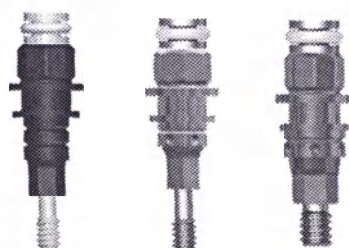
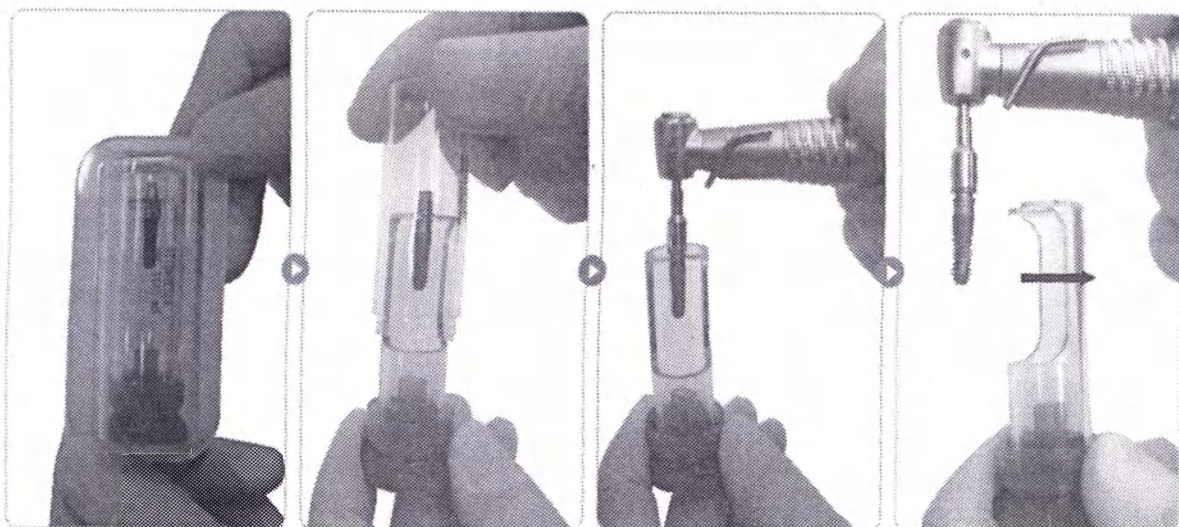
3. Имплантаты TS IV SA NoMount и TS IV SA Ultra-Wide NoMount

Имплантат TS IV SA состоит из небольшой резьбы в верхней части и конического корпуса с внутренним соединением на уровне кости. Такая конструкция, имеющая внутреннее соединение и погруженная вовнутрь, а также конический корпус являются благоприятными для начальной устойчивости. В качестве метода обработки поверхности применяется SA (пескоструйная обработка оксидом алюминия и травление кислотой).

						
Код	A(Ø) (+0,01,-0,1), мм	B (+0,-0,1), мм	C (±0,1), мм	D(Ø) (+0,-0,01), мм	E (±0,05), мм	Масса (г) ±10%
TS IV SA NoMount						
TS4S4007S	4,4	6,5	7,0	2,5	0,8	0,156
TS4S4008S	4,4	6,5	8,5	2,5	0,8	0,212
TS4S4010S	4,4	6,5	10,0	2,5	0,8	0,263
TS4S4011S	4,4	6,5	11,5	2,5	0,8	0,31
TS4S4013S	4,4	6,5	13,0	2,5	0,8	0,356
TS4S4507S	4,8	6,5	7,0	2,5	1,0	0,196
TS4S4508S	4,8	6,5	8,5	2,5	1,0	0,258
TS4S4510S	4,8	6,5	10,0	2,5	1,0	0,318
TS4S4511S	4,8	6,5	11,5	2,5	1,0	0,369
TS4S4513S	4,8	6,5	13,0 *	2,5	1,0	0,418
TS4S5007S	5,25	6,5	7,0	2,5	1,2	0,249
TS4S5008S	5,25	6,5	8,5	2,5	1,2	0,32
TS4S5010S	5,25	6,5	10,0	2,5	1,2	0,388
TS4S5011S	5,25	6,5	11,5	2,5	1,2	0,445
TS4S5013S	5,25	6,5	13,0	2,5	1,2	0,5
TS IV SA Ultra-Wide NoMount						
TS4S6007S	6,2	6,5	7,0	2,5	1,0	0,437
TS4S6008S	6,2	6,5	8,5	2,5	1,0	0,502
TS4S6010S	6,2	6,5	10,0	2,5	1,0	0,591
TS4S6011S	6,2	6,5	11,5	2,5	1,0	0,681
TS4S6013S	6,2	6,5	13,0	2,5	1,0	0,774
TS4S7007S	7,1	6,5	7,0	2,5	1,0	0,677
TS4S7008S	7,1	6,5	8,5	2,5	1,0	0,78
TS4S7010S	7,1	6,5	10,0	2,5	1,0	0,915
TS4S7011S	7,1	6,5	11,5	2,5	1,0	1,051
TS4S7013S	7,1	6,5	13,0	2,5	1,0	1,192

4. Установочный адаптер Simple Mount

Установочный адаптер Simple Mount используется вместе с имплантатом для облегчения установки изделия. После установки имплантата адаптер Simple Mount извлекается.

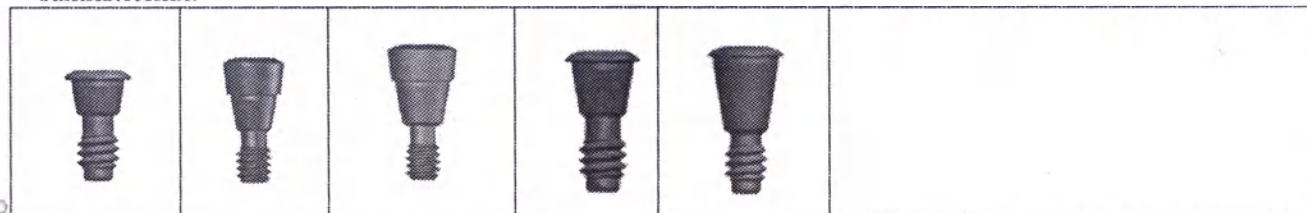


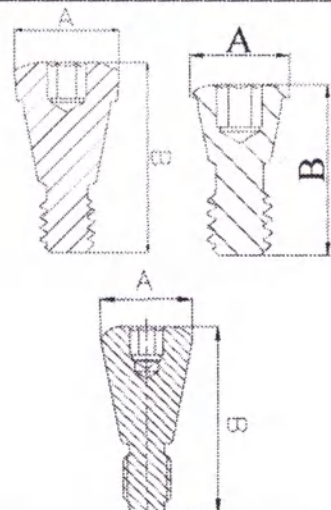
Код	A (+0,-0,05), мм	B (±0,1), мм	C (+0,-0,02), мм	Масса (г) ±10%	Цвет
TSSAMM	4,8	15,5	3,2	0,41	Желтый
TSSAMR	4,8	13,6	3,8	0,42	Зеленый
TSSM30	4,8	16	2,9	0,39	Синий

Крутящий момент 8-10 Н * см
Шаг резьбы 0,35 мм

5. Винт-заглушка Cover Screw

Винт-заглушка Cover Screw используется для защиты открытой платформы изделия в период заживления.

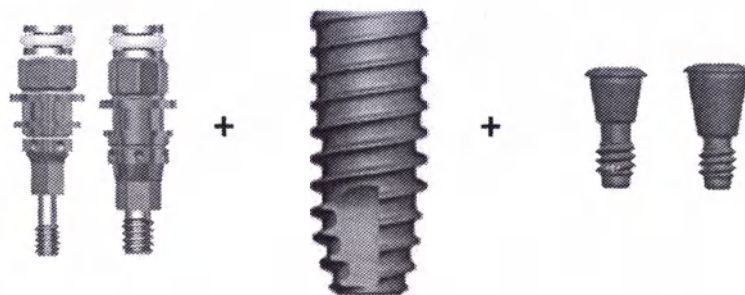


GSCS30 GSCS30M GSCS30L	GSCS35L GSCS35M	GSCS40L-G GSCS40M-G	GSCS35	GSCS40S-G	
Код	A(Ø) (±0,02), мм	B (±0,1), мм	Примечание	Масса (г) ±10%	
GSCS30	3,1	4,75	Синий	0,05	
GSCS30M	3,25	5,75	Синий	0,09	
GSCS30L	3,25	6,35	Синий	0,12	
GSCS35	3,03	5,25	Фиолетовый	0,06	
GSCS35M	3,25	6,25	Фиолетовый	0,1	
GSCS35L	3,4	6,85	Фиолетовый	* 0,12	
GSCS40S-G	3,58	5,9	Зеленый	0,1	
GSCS40M-G	3,75	7,5	Зеленый	0,15	
GSCS40L-G	3,9	7,5	Зеленый	0,18	

Допустимое отклонение составляет +/- 10%, если не указано иначе

6. Имплантаты TS II SA Pre-Mounted

Имплантат TS II SA имеет конструкцию с одношаговой резьбой и спиральным самонарезающим краем с внутренним шестигранным соединением. Форма корпуса - прямого типа, поверхность - SA (пескоструйная обработка оксидом алюминия и травление кислотой). Конструкция прямого типа способствует регулированию глубины имплантации и поверхности SA, которая подвергается крупнозернистой пескоструйной обработке и травлению кислотой.



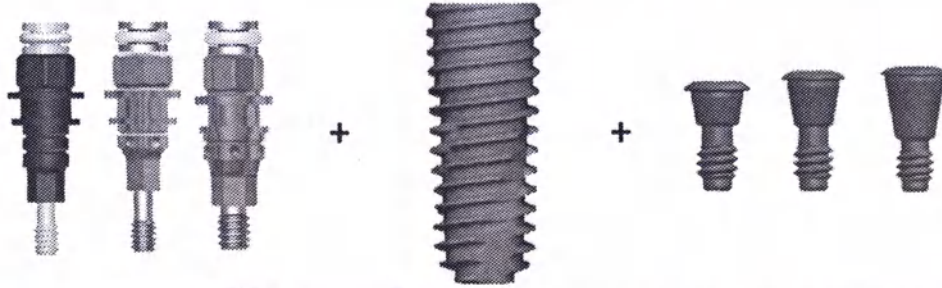
Код*	Компоненты комплекта
BTS2M3508S	TS2M3508S + TSSAMM + GSCS35
BTS2M3510S	TS2M3510S + TSSAMM + GSCS35
BTS2M3511S	TS2M3511S + TSSAMM + GSCS35
BTS2M3513S	TS2M3513S + TSSAMM + GSCS35
BTS2S4007S	TS2S4007S + TSSAMR + GSCS40S-G

BTS2S4008S	TS2S4008S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS2S4010S	TS2S4010S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS2S4011S	TS2S4011S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS2S4013S	TS2S4013S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS2S4507S	TS2S4507S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS2S4508S	TS2S4508S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS2S4510S	TS2S4510S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS2S4511S	TS2S4511S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS2S4513S	TS2S4513S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS2S5006S	TS2S5006S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS2S5007S	TS2S5007S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS2S5008S	TS2S5008S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS2S5010S	TS2S5010S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS2S5011S	TS2S5011S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS2S5013S	TS2S5013S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS2M3515S	TS2M3515S + TSSAMM + GSCS35
BTS2M3518S	TS2M3518S + TSSAMM + GSCS35
BTS2S4015S	TS2S4015S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS2S4018S	TS2S4018S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS2S4515S	TS2S4515S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS2S4518S	TS2S4518S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS2S5015S	TS2S5015S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS2S5018S	TS2S5018S + TSSAMR + GSCS40S-G

*Подробные технические характеристики каждого компонента, пожалуйста, смотрите в Приложении 1 «Основные технические характеристики медицинского изделия, фотографические и схематические изображения», п.1 «Имплантаты TS II SA NoMount», п.4 «Установочный адаптер Simple Mount», п.5 «Винт-заглушка Cover Screw».

7. Имплантаты TS III SA Pre-Mounted и TS III SA Ultra-Wide Pre-Mounted

Имплантат TS III SA имеет конструкцию с одношаговой резьбой и спиральным самонарезающим краем с внутренним шестигранным соединением. Форма корпуса - конического типа, что является благоприятным для начальной устойчивости, поверхность - SA (пескоструйная обработка оксидом алюминия и травление кислотой).

	
Код	Компоненты комплекта
TS III SA Pre-Mounted	
BTS3M3008S	TS3M3008S + TSSM30 + GSCS30
BTS3M3010S	TS3M3010S + TSSM30 + GSCS30
BTS3M3011S	TS3M3011S + TSSM30 + GSCS30

Инструкция по применению
Имплантаты стоматологические TS SA

BTS3M3013S	TS3M3013S + TSSM30 + GSCS30
BTS3M3508S	TS3M3508S + TSSAMM + GSCS35
BTS3M3510S	TS3M3510S + TSSAMM + GSCS35
BTS3M3511S	TS3M3511S + TSSAMM + GSCS35
BTS3M3513S	TS3M3513S + TSSAMM + GSCS35
BTS3M3515S	TS3M3515S + TSSAMM + GSCS35
BTS3S4006S	TS3S4006S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S4007S	TS3S4007S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S4008S	TS3S4008S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S4010S	TS3S4010S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S4011S	TS3S4011S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S4013S	TS3S4013S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S4015S	TS3S4015S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S4506S	TS3S4506S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S4507S	TS3S4507S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S4508S	TS3S4508S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S4510S	TS3S4510S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S4511S	TS3S4511S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S4513S	TS3S4513S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S4515S	TS3S4515S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5004S	TS3S5004S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5005S	TS3S5005S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5006S	TS3S5006S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5007S	TS3S5007S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5008S	TS3S5008S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5010S	TS3S5010S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5011S	TS3S5011S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5013S	TS3S5013S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5015S	TS3S5015S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5506S	TS3S5506S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5507S	TS3S5507S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5508S	TS3S5508S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5510S	TS3S5510S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5511S	TS3S5511S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5513S	TS3S5513S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5515S	TS3S5515S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3M3015S	TS3M3015S + TSSM30 + GSCS30
BTS3M3518S	TS3M3518S + TSSAMM + GSCS35
BTS3S4018S	TS3S4018S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S4518S	TS3S4518S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5018S	TS3S5018S + TSSAMR + GSCS40S-G
TS III SA Ultra-Wide Pre-Mounted	
BTS3S6006S	TS3S6006S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S6007S	TS3S6007S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S6008S	TS3S6008S + TSSAMR + GSCS40S-G

BTS3S6010S	TS3S6010S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S6011S	TS3S6011S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S6013S	TS3S6013S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S7006S	TS3S7006S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S7007S	TS3S7007S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S7008S	TS3S7008S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S7010S	TS3S7010S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S7011S	TS3S7011S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S7013S	TS3S7013S + TSSAMR + GSCS40S-G

*Подробные технические характеристики каждого компонента, пожалуйста, смотрите в Приложении 1 «Основные технические характеристики медицинского изделия, фотографические и схематические изображения», п.2 «Имплантаты TS III SA NoMount и TS III SA Ultra-Wide NoMount», п.4 «Установочный адаптер Simple Mount», п.5 «Винт-заглушка Cover Screw»

8. Имплантаты TS IV SA Pre-Mounted и TS IV SA Ultra-Wide Pre-Mounted

Имплантат TS IV SA состоит из небольшой резьбы в верхней части и конического корпуса с внутренним соединением на уровне кости. Такая конструкция, имеющая внутреннее соединение и погруженная вовнутрь, а также конический корпус являются благоприятными для начальной устойчивости. В качестве метода обработки поверхности применяется SA (пескоструйная обработка оксидом алюминия и травление кислотой).



Код	Компоненты комплекта
TS IV SA Pre-Mounted	
BTS4S4007S	TS4S4007S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS4S4008S	TS4S4008S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS4S4010S	TS4S4010S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS4S4011S	TS4S4011S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS4S4013S	TS4S4013S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS4S4507S	TS4S4507S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS4S4508S	TS4S4508S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS4S4510S	TS4S4510S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS4S4511S	TS4S4511S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS4S4513S	TS4S4513S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS4S5007S	TS4S5007S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS4S5008S	TS4S5008S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS4S5010S	TS4S5010S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS4S5011S	TS4S5011S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS4S5013S	TS4S5013S + TSSAMR + GSCS40S-G
TS IV SA Ultra-Wide Pre-Mounted	

Инструкция по применению
Имплантаты стоматологические TS SA

BTS4S6007S	TS4S6007S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS4S6008S	TS4S6008S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS4S6010S	TS4S6010S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS4S6011S	TS4S6011S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS4S6013S	TS4S6013S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS4S7007S	TS4S7007S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS4S7008S	TS4S7008S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS4S7010S	TS4S7010S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS4S7011S	TS4S7011S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS4S7013S	TS4S7013S + TSSAMR + GSCS40S-G

*Подробные технические характеристики каждого компонента, пожалуйста, смотрите в Приложении 1 «Основные технические характеристики медицинского изделия, фотографические и схематические изображения», п.3 «Имплантаты TS IV SA NoMount и TS IV SA Ultra-Wide NoMount», п.4 «Установочный адаптер Simple Mount», п.5 «Винт-заглушка Cover Screw»

Приложение 2. Комплектность поставки

Код	Компоненты комплекта
TS II SA Pre-Mounted	
BTS2M3508S	TS2M3508S + TSSAMM + GSCS35
BTS2M3510S	TS2M3510S + TSSAMM + GSCS35
BTS2M3511S	TS2M3511S + TSSAMM + GSCS35
BTS2M3513S	TS2M3513S + TSSAMM + GSCS35
BTS2S4007S	TS2S4007S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS2S4008S	TS2S4008S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS2S4010S	TS2S4010S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS2S4011S	TS2S4011S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS2S4013S	TS2S4013S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS2S4507S	TS2S4507S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS2S4508S	TS2S4508S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS2S4510S	TS2S4510S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS2S4511S	TS2S4511S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS2S4513S	TS2S4513S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS2S5006S	TS2S5006S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS2S5007S	TS2S5007S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS2S5008S	TS2S5008S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS2S5010S	TS2S5010S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS2S5011S	TS2S5011S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS2S5013S	TS2S5013S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS2M3515S	TS2M3515S + TSSAMM + GSCS35
BTS2M3518S	TS2M3518S + TSSAMM + GSCS35
BTS2S4015S	TS2S4015S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS2S4018S	TS2S4018S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS2S4515S	TS2S4515S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS2S4518S	TS2S4518S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS2S5015S	TS2S5015S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS2S5018S	TS2S5018S + TSSAMR + GSCS40S-G
TS III SA Pre-Mounted	
BTS3M3008S	TS3M3008S + TSSM30 + GSCS30
BTS3M3010S	TS3M3010S + TSSM30 + GSCS30
BTS3M3011S	TS3M3011S + TSSM30 + GSCS30
BTS3M3013S	TS3M3013S + TSSM30 + GSCS30
BTS3M3508S	TS3M3508S + TSSAMM + GSCS35

BTS3M3510S	TS3M3510S + TSSAMM + GSCS35
BTS3M3511S	TS3M3511S + TSSAMM + GSCS35
BTS3M3513S	TS3M3513S + TSSAMM + GSCS35
BTS3M3515S	TS3M3515S + TSSAMM + GSCS35
BTS3S4006S	TS3S4006S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S4007S	TS3S4007S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S4008S	TS3S4008S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S4010S	TS3S4010S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S4011S	TS3S4011S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S4013S	TS3S4013S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S4015S	TS3S4015S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S4506S	TS3S4506S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S4507S	TS3S4507S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S4508S	TS3S4508S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S4510S	TS3S4510S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S4511S	TS3S4511S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S4513S	TS3S4513S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S4515S	TS3S4515S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5004S	TS3S5004S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5005S	TS3S5005S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5006S	TS3S5006S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5007S	TS3S5007S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5008S	TS3S5008S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5010S	TS3S5010S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5011S	TS3S5011S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5013S	TS3S5013S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5015S	TS3S5015S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5506S	TS3S5506S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5507S	TS3S5507S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5508S	TS3S5508S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5510S	TS3S5510S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5511S	TS3S5511S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5513S	TS3S5513S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5515S	TS3S5515S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3M3015S	TS3M3015S + TSSM30 + GSCS30
BTS3M3518S	TS3M3518S + TSSAMM + GSCS35
BTS3S4018S	TS3S4018S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S4518S	TS3S4518S + TSSAMR + GSCS40S-G

BTS3S5018S	TS3S5018S + TSSAMR + GSCS40S-G
TS III SA Ultra-Wide Pre-Mounted	
BTS3S6006S	TS3S6006S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S6007S	TS3S6007S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S6008S	TS3S6008S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S6010S	TS3S6010S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S6011S	TS3S6011S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S6013S	TS3S6013S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S7006S	TS3S7006S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S7007S	TS3S7007S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S7008S	TS3S7008S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S7010S	TS3S7010S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S7011S	TS3S7011S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S7013S	TS3S7013S + TSSAMR + GSCS40S-G
TS IV SA Pre-Mounted	
BTS4S4007S	TS4S4007S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS4S4008S	TS4S4008S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS4S4010S	TS4S4010S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS4S4011S	TS4S4011S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS4S4013S	TS4S4013S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS4S4507S	TS4S4507S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS4S4508S	TS4S4508S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS4S4510S	TS4S4510S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS4S4511S	TS4S4511S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS4S4513S	TS4S4513S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS4S5007S	TS4S5007S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS4S5008S	TS4S5008S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS4S5010S	TS4S5010S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS4S5011S	TS4S5011S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS4S5013S	TS4S5013S + TSSAMR + GSCS40S-G
TS IV SA Ultra-Wide Pre-Mounted	
BTS4S6007S	TS4S6007S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS4S6008S	TS4S6008S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS4S6010S	TS4S6010S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS4S6011S	TS4S6011S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS4S6013S	TS4S6013S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS4S7007S	TS4S7007S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS4S7008S	TS4S7008S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS4S7010S	TS4S7010S + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS4S7011S	TS4S7011S + TSSAMR + GSCS40S-G

BTS4S7013S	TS4S7013S + TSSAMR + GSCS40S-G
------------	--------------------------------

Инструкция по применению
Имплантаты стоматологические TS SA

TS II SA NoMount
TS2M3508S, TS2M3510S, TS2M3511S, TS2M3513S, TS2S4007S, TS2S4008S, TS2S4010S, TS2S4011S, TS2S4013S, TS2S4507S, TS2S4508S, TS2S4510S, TS2S4511S, TS2S4513S, TS2S5006S, TS2S5007S, TS2S5008S, TS2S5010S, TS2S5011S, TS2S5013S, TS2M3515S, TS2M3518S, TS2S4015S, TS2S4018S, TS2S4515S, TS2S4518S, TS2S5015S, TS2S5018S
TS III SA NoMount
TS3M3008S, TS3M3010S, TS3M3011S, TS3M3013S, TS3M3508S, TS3M3510S, TS3M3511S, TS3M3513S, TS3M3515S, TS3S4006S, TS3S4007S, TS3S4008S, TS3S4010S, TS3S4011S, TS3S4013S, TS3S4015S, TS3S4506S, TS3S4507S, TS3S4508S, TS3S4510S, TS3S4511S, TS3S4513S, TS3S4515S, TS3S5004S, TS3S5005S, TS3S5006S, TS3S5007S, TS3S5008S, TS3S5010S, TS3S5011S, TS3S5013S, TS3S5015S, TS3S5506S, TS3S5507S, TS3S5508S, TS3S5510S, TS3S5511S, TS3S5513S, TS3S5515S, TS3M3015S, TS3M3518S, TS3S4018S, TS3S4518S, TS3S5018S
TS III SA Ultra-Wide NoMount
TS3S6006S, TS3S6007S, TS3S6008S, TS3S6010S, TS3S6011S, TS3S6013S, TS3S7006S, TS3S7007S, TS3S7008S, TS3S7010S, TS3S7011S, TS3S7013S
TS IV SA NoMount
TS4S4007S, TS4S4008S, TS4S4010S, TS4S4011S, TS4S4013S, TS4S4507S, TS4S4508S, TS4S4510S, TS4S4511S, TS4S4513S, TS4S5007S, TS4S5008S, TS4S5010S, TS4S5011S, TS4S5013S
TS IV SA Ultra-Wide NoMount
TS4S6007S, TS4S6008S, TS4S6010S, TS4S6011S, TS4S6013S, TS4S7007S, TS4S7008S, TS4S7010S, TS4S7011S, TS4S7013S

Приложение 3. Маркировка



Приложение 4. Информация о проведенных испытаниях, отчеты по испытаниям, анализ данных

№	Стандарт	Результат
1	ISO 14801 Стоматология – Имплантаты – Усталостные испытания для внутрикостных стоматологических имплантатов	Соответствует
2	ISO 10993-1 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.	Соответствует
3	ISO 10993-3 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию	Соответствует
4	ISO 10993-5 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность in vitro*	Соответствует
5	ISO 10993-6 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации	Соответствует
6	ISO 10993-10 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.	Соответствует
7	ISO 10993-11 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.	Соответствует

Приложение 5. Перечень национальных и международных нормативных документов/ стандартов, относящихся к медицинскому изделию

Номер стандарта	Название стандарта
EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ» - Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN 980:2008	Символы графические для маркировки медицинских изделий
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских приборов
EN 1641:2009	Стоматология. Медицинские приборы для стоматологических целей - Материалы
EN 1642:2011	Стоматология. Медицинские приборы для стоматологических целей - Имплантаты зубные
ISO 5832-2:1999	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Нелегированный титан
ISO 5832-3	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
ISO 5832-4:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы.- Часть 4: Литейный сплав кобальта, хрома и молибдена
ISO 7405:2008	Стоматология - Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии
EN ISO 10993-1: 2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и исследования в рамках процесса управления рисками
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-6:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 6: Исследования местного действия после имплантации
ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 11: Исследования общетоксического действия
EN ISO 11137-1:2015	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11137-2:2015	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. - Часть 2. Установление стерилизующей дозы
ISO 11137-3:2006	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. - Часть 3: Руководство по вопросам дозиметрии
EN ISO 11607-1:2009	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
EN ISO 11607-2:2006	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские - Системы менеджмента качества - Системные требования для целей регулирования
ISO 14801:2016	Стоматология - Имплантаты - Усталостные испытания для внутрикостных стоматологических имплантатов
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

/Фрагмент печати: ЛИ ГУМ ГЮ * Государственный нотариус/

501, 5, Сочо-дэро 49-
гиль, Сочо-гу, Сеул,
Корея (1716-7 Сочо-дон,
здание Сынбо)
[Форма документа № 41]

Нотариальное
заверение

Юридическая фирма «Доси»

(Тел.): 02-2183-0686
(Факс): 02-2183-0690

Регистрационный номер 2024 – 879

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА «ДОСИ» (DOSI LAW FIRM)

№ 501, 5, Сочо-дэро 49-гиль,
Сочо-гу, Сеул, Республика Корея
(#501, 5, Seocho-daero 49-gil,
Seocho-gu, Seoul, Republic of Korea)

/Рельефный оттиск на самоклеящемся лейбле: Юридическая фирма и нотариальная контора
«Ханлим»/

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

Инструкция по применению

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.»/

/Печать: «ОССТЕМ ИМПЛАНТ Ко., Лтд.»/

/Фрагмент печати: ЛИ ГУМ ГЮ *

Государственный нотариус/

501, 5, Сочо-дэро 49-
гиль, Сочо-гу, Сеул,
Корея (1716-7 Сочо-дон,
здание Сынбо)
[Форма документа № 43]

Нотариальное
заверение

Юридическая фирма «Доси»

(Тел.): 02-2183-0686
(Факс): 02-2183-0690

Регистрационный № 2024 – 879

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

О Ын Кён (Oh Eun Kyung),
доверенное лицо

Президента Ома Тхэгвана
Компании «Осстем Имплант Ко., Лтд.»

явился ко мне и признал указанную
подпись доверителя на прилагаемой
Инструкции по применению

Удостоверено сегодня, 3 апреля 2024 года в данном учреждении.

/Фрагмент печати: ЛИ ГУМ ГЮ * Государственный нотариус/
ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА «ДОСИ»

При **Центральной районной
прокуратуре города Сеула**

Адрес конторы

**№ 501, 5, Сочо-дэро 49-гиль,
Сочо-гу, Сеул, Республика Корея**

/Печать: ЛИ ГУМ ГЮ * Государственный нотариус/

/Подпись/

Подпись государственного нотариуса
Ли Гум Гю (Lee Gum Gyu)

Данное учреждение уполномочено Министром юстиции Республики Корея действовать в качестве государственного нотариуса с 20 апреля 2022 года в соответствии с законом № 2022-250.

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной.



Российская Федерация
Город Москва
Пятнадцатого мая две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-6-2669

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



М. А. Корсик

Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 31 лист(а)(ов)

Нотариус

