

범우법인 국 제

00 *unifugus*

Registered No. 2017 — 2195

NOTARIAL CERTIFICATE

Busan International Law & Notary Offices.

(Geoje-dong, Busan Judicial Offices Town Bldg)

#205, 28, Beobwon-ro, Yeonje-gu,

Busan, Korea





INSTRUCTION FOR USE

Attn : Federal Service of Health Care and Social Development Control of Russia

We, OSSTEM IMPLANT Co., Ltd., hereby declare that the **instruction for use** provided to Federal Service of Health Care and Social Development Control of Russia for Imported Medical Product Recordation is complete, consistent and authentic.

Product : HySil Products

Signature : _____

Name : Eom Tae Gwan

Title : President

OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.

66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea



AUG. 2017, Ver. 1.1 Инструкция по применению, русский язык

HySil Putty / HySil Heavy / HySil Mono / HySil Light HySil Extra Light

Материал стоматологический слепочный HySil, ISO 4823.

Изготовлено в Корее/Только для стоматологического применения

Только по предписанию врача. Федеральное законодательство ограничивает продажи этих продуктов только дантистам или по указанию дантистов.

Варианты исполнения:



1. Материал стоматологический слепочный HySil Heavy в картриджах по 50 мл (4шт./уп.)
2. Материал стоматологический слепочный HySil Heavy Econo Pack в картриджах по 50 мл (15 шт./уп.)
3. Материал стоматологический слепочный HySil Mono в картриджах по 50 мл (4шт./уп.)
4. Материал стоматологический слепочный HySil Mono Econo Pack в картриджах по 50 мл (15 шт./уп.)
5. Материал стоматологический слепочный HySil Light в картриджах по 50 мл (4шт./уп.)
6. Материал стоматологический слепочный HySil Light Econo Pack в картриджах по 50 мл (15 шт./уп.)
7. Материал стоматологический слепочный HySil Extra Light в картриджах по 50 мл (4шт./уп.)
8. Материал стоматологический слепочный HySil Putty, в составе:
 - Основа (400 мл) синего цвета
 - Катализатор (400 мл) белого цвета
 - Ложка 2 шт.

Описание продукта

Слепочные материалы HySil – это отверждающиеся при присоединении эластомерные материалы с гидрофильными свойствами, высокой прочностью на разрыв, точностью размеров и высокой стойкостью к постоянной деформации. Материалы HySil Light обладают высокой начальной гидрофильностью. Линейка HySil включает в себя материалы с четырьмя различными значениями вязкости (плотная, высоковязкая, средняя и низковязкая), доступные в разных устройствах подачи: стандартные картриджи 1:1 на 50 мл с автоматическим смешиванием и традиционные баночки с мастиками 1:1.

Изделие поставляется не стерильным. Стерилизация не требуется.

Слепочный материал не обладает антимикробными свойствами.

Информация о комбинациях и ограничениях по совместному использованию

- С данными изделиями может использовать любые аппараты для смешивания **(диспенсеры)**, которые зарегистрированы в установленном порядке на территории РФ.
- Не использовать со слепочными материалами других производителей (при применении техники, при которой необходимо два и более слепочных материалов)
- Слепочные материалы подразделяются на типы (плотная, высоковязкая, средняя и низковязкая консистенции). Слепочные материалы типов 0 (плотная консистенция), 1

(высоковязкая консистенция) можно использовать с материалами с типами 2 (консистенция средней вязкости), 3 (низковязкая консистенция.).

Сведения о конструкции изделия

HySil Heavy, HySil Heavy Econo Pack			
Код	Наименование варианта исполнения	Спецификация	Количество штук в упаковке
<u>ESS50H</u>	HySil Heavy	Картридж (50 мл): Основа зеленого цвета (25 мл), Катализатор белого цвета (25 мл)	4 картриджа в упаковке
<u>ESS50HB</u>	HySil Heavy Econo Pack	Картридж (50 мл): Основа зеленого цвета (25 мл), Катализатор белого цвета (25 мл)	15 картриджей в упаковке
HySil Mono, HySil Mono Econo Pack			
Код	Наименование варианта исполнения	Спецификация	Количество штук в упаковке
<u>ESS50M</u>	HySil Mono	Картридж (50 мл): Основа фиолетового цвета (25 мл), Катализатор белого цвета (25 мл)	4 картриджа в упаковке
<u>ESS50MB</u>	HySil Mono Econo Pack	Картридж (50 мл): Основа фиолетового цвета (25 мл), Катализатор белого цвета (25 мл)	15 картриджей в упаковке
HySil Light, HySil Light Econo Pack			
Код	Наименование варианта исполнения	Спецификация	Количество штук в упаковке
<u>ESS50L</u>	HySil Light	Картридж (50 мл): Основа оранжевого цвета (25 мл), Катализатор белого цвета (25 мл)	4 картриджа в упаковке
<u>ESS50LB</u>	HySil Light Econo Pack	Картридж (50 мл): Основа оранжевого цвета (25 мл), Катализатор белого цвета (25 мл)	15 картриджей в упаковке
HySil Extra Light			
Код	Спецификация		Количество штук в упаковке
<u>ESS50EL</u>	Картридж (50 мл): Основа желтого цвета (25 мл), Катализатор белого цвета (25 мл)		4 картриджа в упаковке

1) HySil Putty

HySil Putty		
Код	Спецификация	Примечания
<u>ESS400P</u>	Основа синего цвета в банке, Катализатор белого цвета в банке	Основа (400 мл) + Катализатор (400 мл) +2 ложки

До применения

До применения следует проверить дату окончания срока годности, отсутствие посторонних материалов или загрязнений, а также отклонений в состоянии продукта. Пользователь должен полностью уяснить указания производителя и следовать им.

Состав

Полидиметилсилоксановый полимер, полиметилгидросилоксан, диоксид кремния, полиэфирсиликон, органический платиновый комплекс; ПАВ; диоксид титана; металлооксидные пигменты.

Область применения и назначение

Область применения: стоматология. Потенциальные пользователи: стоматологи.

Назначение: изделие предназначено для снятия слепков и регистрации прикуса

Показания к применению

HySil Putty предназначен для использования в качестве предварительного материала в следующих случаях:

- Метод двухэтапного взятия слепка, с двумя материалами
- Метод одноэтапного взятия слепка, с двумя материалами

HySil Heavy предназначен для использования в качестве вязкого материала в следующих случаях:

- Метод одноэтапного (одновременного) взятия слепка с использованием материалов с вязкостью одиночного или удвоенного значения
- Двухэтапный метод взятия слепка с использованием материалов с двойной вязкостью
- Функциональные слепки

HySil Mono предназначен для использования как слепочный материал средней вязкости с подачей из лотка или шприца в следующих случаях:

- Взятие слепков поверх съемного/несъемного пломбировочного материала и имплантантов (то есть, перенос слепочных штифтов и компонентов мостов)

- Функциональные слепки

- Изготовление коронок и мостов, либо зубных вкладок

- Изготовление полных или частичных протезов

- Сlepки для перебазировки зубного протеза

- Использование метода одновременного смешивания, а также методов двух материалов и тройных сосудов
Перенос корневых штифтов при изготовлении штифтов косвенным способом

HySil Light предназначен для использования как слепочный материал с подачей из шприца в следующих случаях:



- Двухэтапный метод взятия слепка, с двумя материалами

- Одноэтапный метод взятия слепка, с двумя материалами

- Двухэтапный метод взятия слепка с использованием двух значений вязкости

- Сlepки для перебазировки протезов

- Изготовление полных или частичных протезов

HySil Extra Light предназначен для использования как слепочного материала с подачей из шприца в следующих случаях:

- Двухэтапный метод взятия слепка с двумя материалами

- Одноэтапный метод взятия слепка с двумя материалами

- Двухэтапный метод взятия слепка с использованием двух значений вязкости

- Сlepки для перебазировки протезов

- Изготовление полных или частичных протезов

Противопоказания и побочные действия

Противопоказания и побочные действия отсутствуют

Меры предосторожности

Не использовать после истечения срока годности. Не оставлять слепочный материал в бороздах и в полости рта. Не проглатывать слепочный материал. Если материал проглочен: если проблема нарастает или длится, проконсультироваться с врачом. Не допускайте контакта с глазами. Если материал случайно попал в глаза, немедленно и полностью промойте глаза специальным средством для глаз или водой. Если проблема нарастает или продолжается, проконсультируйтесь с врачом. Обычно продукт не вызывает аллергических реакций. Однако, нельзя исключить аллергической реакции на продукт у лиц с повышенной чувствительностью. Не используйте латексные перчатки. Не путайте местами крышки основы и катализатора, либо мерные черпачки для ручного смешивания смеси из банок. Для того чтобы обеспечить оптимальное сцепление двух

материалов в ходе взятия слепка двухэтапным методом с двумя материалами, оба этапа взятия слепка должны производиться сразу же один за другим. Выдавливайте слепочный материал до тех пор, пока не выдадутся равные количества основы и катализатора, затем наденьте смесительный наконечник. При взятии слепков в областях, где присутствуют существенные поднутрения и широкие межзубные промежутки, используйте стандартную пустообразующую технику. При использовании заказного лотка для взятия слепка, удостоверьтесь, что между боковой стороной лотка и зубами/челюстью остается достаточное место. Не допускайте соприкосновения с одеждой, поскольку материал нельзя удалить сухой чисткой. Продукт должен использоваться только стоматологами; необходимо соблюдать указания по использованию и меры предосторожности.

Условия применения, которые могут влиять на свойства слепочного материала

- При изменении температуры окружающей среды на 5 °C будет изменяться рабочее время и время схватывания. При повышении рабочее время и время схватывания уменьшается на 20%, при понижении уменьшается на 20%. Оптимальная температура окружающей среды для материалов: 23 °C. Температура ладоней и пальцев для материалов в банках: 30-32°C.
- Изменение скорости смешивания и наличие трения при смешивании компонентов не влияет на свойства материалов.
- Попадание влаги и большая влажность не влияет на свойства материала
- Использование продуктов, содержащих активную серу, хлорид алюминия или азотистые соединения (ретракторные нити, содержащие сульфаты железа, полисульфидные слепочные материалы, и т. д.) в сочетании с данным продуктом может препятствовать реакции отвердевания винилполисилоксанового материала. Использование этих материалов требует тщательного прополаскивания зоны взятия слепка для удаления всех остатков. Перчатки определенных типов (например, латексные) могут останавливать полимеризацию.

Примечание

Для обеспечения оптимальных слепков температура материала перед нанесением не должна отклоняться от значения 23°C (73°F). В противном случае это может повлиять на время работы и схватывания.

Условия хранения и условия транспортировки

Храните и транспортируйте сухом месте при комнатной температуре (15~25°C, 20~70%). Не допускайте воздействия солнечного света и избегать воздействия экстремальных температурных колебаний.

Изделия упаковываются в картонную коробку. Транспортирование материалов производится всеми видами крытого транспорта в чистых сухих крытых средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Использованные материалы закрыть колпачком и хранить в сухом месте при комнатной температуре (15~25°C, 20~70%).

Дезинфекция

Слепки можно дезинфицировать. Перед дезинфекцией рекомендуется промыть слепок в течение 15 с и опустить слепок на 10 мин в дезинфицирующий растворы для слепочных материалов, в таких как 2 %-й раствор кислого глутаральдегида. См. указания производителя.

Такая дезинфекция не оказывает влияние на качество слепка.

Название продукта	ISO 4823	Соотношение при смешивании и общий объем упаковки	Метод смешивания
HySil Putty	Тип 0 плотная консистенция	1:1, 800 мл в банках	Вручную, по 1 ложке каждого компонента
HySil Heavy	Тип 1 высоковязкая консистенция	1:1, 50 мл Картридж	Диспенсер
HySil Mono	Тип 2 консистенция средней вязкости	1:1, 50 мл Картридж	Диспенсер
HySil Light	Тип 3 низковязкая консистенция.	1:1, 50 мл Картридж	Диспенсер
HySil Extra Light	Тип 3 низковязкая консистенция.	1:1, 50 мл Картридж	Диспенсер

Краткие технические данные

Название продукта	Рабочее время		Интраоральное время схватывания
	Экстраоральное время 23°C	Интраоральное время 37°C	
HySil Putty	не менее 2мин	-	в течение 4 мин
HySil Heavy	не менее 2мин	-	в течение 4 мин
HySil Mono	не менее 2мин 30сек	не менее 1мин	в течение 4 мин
HySil Light	не менее 2мин 30сек	не менее 1мин	в течение 4 мин
HySil Extra Light	не менее 2мин 30сек	не менее 1мин	в течение 4 мин

Усилие извлечения материала из картриджа: 400-600 Н.

Лоток слепочного материала: Подготовка и адгезивы

В принципе, можно использовать все лотки общего назначения, если обеспечивается соответствующее динамическое давление. Когда удержание недостаточно, обеспечьте сильное сцепление со слепочным материалом, нанеся кистью на стенки лотка слепка тонкий слой адгезива для дополнительного схватывания силикона перед загрузкой лотка слепочным материалом. Допускается сушка по инструкциям производителя.

Инструкции по применению:

Материал в банках для ручной подготовки смешиванием мастики

Инструкция по применению: Используйте только материалы из одной и той же партии. Не путайте крышки банок и ложки основы и катализатора. Для отмеривания одинаковых количеств пасты

основы и катализатора используйте ложки. Ложки разных цветов должны использоваться только для материалов соответствующего цвета. После использования тщательно закрывайте емкости, и проверяйте, не перепутаны ли крышки. Загрязнение пасты основы пастой катализатора в емкости приведет к невозможности использования материалов. Замешивайте пасту основы и пасту катализатора в течение 45 секунд до тех пор, пока материал не будет равномерно окрашен. Перед смешиванием следует надевать перчатки, проверять их на совместимость по образцу смешиваемого материала. Перчатки определенных типов (например, латексные) могут останавливать полимеризацию. Рекомендуется использовать виниловые перчатки. Перед выполнением промывки слепка предыдущий слепочный материал необходимо очистить водой, просушить и удалить заусенцы стандартными способами

Инструкция по применению: Материал в картридже для использования в дозаторе 1:1

Вставьте картридж в диспенсер. Удостоверьтесь, что метки у основания картриджа направлены вниз. Пластиковый рычажок не закроется, если картридж плохо вставить в диспенсер. Снимите колпачок картриджа. Колпачок можно установить на место после первоначального применения. Вставьте плунжер в картридж и распределяйте небольшое количество материала слепка до тех пор, пока при такой скорости не будет выдавлено нужное количество слепочного материала. Установите насадку-миксер на картридж и поверните насадку-миксер на 90 градусов по часовой стрелке для фиксации его на месте. **Выдавите** требуемое количество материала непосредственно в лоток, либо на ранее выполненный слепок, либо в шприц-ручку. Для того чтобы нанести материал вокруг подготовленных зубов, используйте шприц-ручку либо картридж с интраоральной насадкой на насадке-миксере. Перед удалением материала изо рта удостоверьтесь, что материал схватился. После использования оставьте насадку-миксер на картридже либо поставьте на место колпачок картриджа. Перед следующим использованием картриджа снимите колпачок, либо удалите и выбросьте использованную насадку-миксер. Проверьте отверстия картриджа, удостоверившись, что в них не присутствует полимеризованный материал. Если это не так, прочистите отверстия и выдавите небольшое количество слепочного материала, до тех пор, пока материал не будет выдаваться равномерно. Установите новую насадку-миксер и продолжайте работы, как описано выше.

Подготовка модели

Для изготовления моделей слепок можно выполнять сразу после дезинфекции. Можно также изготовить **модели** в течение двух недель из стандартного стоматологического гипса класса III и IV.

Гарантия

Срок годности: 2 года с даты изготовления. Производитель не несет ответственности при возникновении проблем, связанных с действиями противоречащими данной инструкции.

Сведения по утилизации

Утилизировать как медицинские отходы класса Б.

Адрес для обращения на территории РФ (уполномоченный представитель производителя)

ООО «ОССТЕМ» 115432, г. Москва, пр. Андропова, д.18, кор.7, эт.8, оф.1

Тел: +7-495-739-99-25

e-mail: osstemrussia1@mail.ru

Предупреждения

- Не используйте слепочные материалы HySil в качестве временных накладок.
- Не используйте слепочные материалы HySil с осаждением силиконов, полиэфира, винилсилоксанэфира или полисульфидных материалов.

Производитель : Osstem Implant Co., Ltd. 66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Бусан, Korea
ТЕЛ. : 82-51-850-2500 ФАКС : 82-51-861-4693 <http://www.osstem.com> Электронная почта :
osstem@osstem.com



법무법인 국 제

등부 2017 년 제 2195 호

Registered No. 2017 - 2195

인 증

Notarial Certificate

LEE KYUNG MIN

위, 사용자 설명서 에 기재된

attorney-in-fact of

오스템임플란트 주식회사

OSSTEM IMPLANT CO., LTD.

대표이사 엄 태 관

president EOM TAE GWAN.

의 대리인, 이 경 민 

appeared before me and admitted said

본 공증인의 면전에서 위 본인이

principal's subscription to the attached

기명날인한 것임을 자인하였다.

INSTRUCTION FOR USE.

2017 년 11 월 27 일

This is hereby attested on this 27 th

이 사무소에서 위 인증한다.

day of November, 2017 at this office.

법무법인 국 제

Busan International Law & Notary Offices

소속 부산지방검찰청

Belong to Busan District Public Prosecutors' Office

부산 연제구 법원로 28, 205호

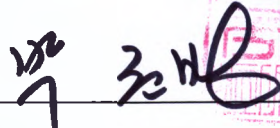
(Geoje-dong, Busan Judicial Offices Town Bldg)

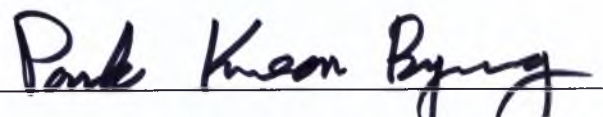
(거제동, 부산법조타운빌딩)

#205, 28, Beobwon-ro, Yeonje-gu, Busan, Korea

공증담당

변 호 사



(Signature of the Notary Public)

Park Kweon Byung

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
Dec. 31, 1982 under Law No. 3594

Numbered, sewed and sealed 11 sheets in all



Eom Tae Gwan
OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.
President



66-16, Bansong-ro 523-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea

OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.
President Taegwan Eom

/Фрагмент штампа/

МЕЖДУНАРОДНАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

Регистрационный № 2017 - 2195

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

«Пусан Интернэшнл Ло энд Нотари Оффисез» (Busan International Law & Notary Offices).

(Кодже-тон, Пусан Джадишиал Оффисез Таун Блдг)

№ 205, 28, Побуон-ро, Йондже-гу,

Пусан, Корея

((Geoje-dong, Busan Judicial Offices Town Bldg)

#205, 28, Yeobwon-ro, Yeonje-gu,

Busan, Korea))

/Рельефный оттиск на самоклеющемся лейбле: Государственный нотариус, «Кукдже Ло энд Нотари Паблик Инк.» (Kukje Law & Notary Public Inc.)/

/Фрагмент штампа/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Вниманию: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития России

Мы, компания «ОССТЕМ ИМПЛАНТ Ко., Лтд.» (OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.) настоящим заявляем, что **инструкция по использованию**, предоставленная Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития России для регистрации импортированной медицинской продукции, является полной, последовательной и верной.

Продукция: «ХайСил» (HySil)

Подпись: */Подпись/*

Имя: Ом Тхэгван (Eom Tae Kwan)

/Круглая печать: Акционерное общество «Осстем»/

Должность: Президент

«ОССТЕМ ИМПЛАНТ Ко., Лтд.»

Корея, Пусан, Хэундэ-гу, Пансон-ро 513 пон-киль, № 66-16

(66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea)

/Фрагмент штампа/

МЕЖДУНАРОДНАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

Регистрационный №: 2017-2195

Нотариальное свидетельство

ЛИ ГЁНМИН (LEE, KYUNG MIN), доверенное лицо компании «ОССТЕМ ИМПЛАНТ КО., ЛТД.», Президент ОМ ТХЭГВАН, лично явился ко мне и подтвердил подпись указанного доверителя на прилагаемом клинического отчета.

/Квадратная печать: Международная нотариальная контора, нотариус Пак Квонбён (Park Kweon Byung)/

Настоящим удостоверяется сегодня, 27 ноября 2017 года, в данном офисе.

«Пусан Интернэшнл Ло энд Нотари Оффисез»

Относится к государственной прокуратуре района Пусан
(Кодже-тон, Пусан Джадишиал Оффисез Таун Блдг)
№ 205, 28, Побуон-ро, Йондже-гу, Пусан, Корея

/Штамп: Международная нотариальная контора, нотариус Пак Квонбён/

Подпись _____ Пак Квонбён

(Подпись государственного нотариуса)

Пак Квонбён

Данная компания уполномочена Министерством юстиции Республики Корея для осуществления нотариальной деятельности с 31 декабря 1982 года в соответствии с Законом 3594.

Всего пронумеровано, прошито и скреплено печатью 11 листов

/Подпись/

Ом Тхэгван

/Круглая печать: Акционерное общество «Осстем»/

«ОССТЕМ ИМПЛАНТ Ко., Лтд.»

Президент

/Штамп: Корея, Пусан, Хэундэ-гу, Пансон-ро 513 пон-киль, № 66-16

«ОССТЕМ ИМПЛАНТ Ко., Лтд.»

Президент Тхэгван Ом/

Переводчик

Голуб Александра Юрьевна

Российская Федерация

Город Москва.

Одиннадцатого декабря две тысячи семнадцатого года.

Я, Санина Елена Евгеньевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Мозгуновой Натальи Сергеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Голуб Александры Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-1128

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:

200 руб. 00 коп.

Е.Е. Санина



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 13 лист(ов)

ВРИО нотариуса