

[제41호서식]

IL-HO MOON NOTARY PUBLIC OFFICE

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

Registered No. 2025 - 1141

NOTARIAL CERTIFICATE

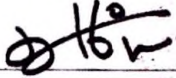


IL-HO MOON NOTARY PUBLIC OFFICE

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

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdramnadzor.gov.ru

Дата: 07.04.2025 г.  
«Утверждено»

Сонг Юн Ким (Sung Youn Kim)  (подпись)  
Генеральный директор  
«МСТВЮ»

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Экстрактор для дентальной имплантации**



Версия 2

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdramnadzor.gov.ru](http://www.goszdramnadzor.gov.ru)

## Наименование медицинского изделия, варианты исполнений медицинского изделия

### Экстрактор для дентальной имплантации, в вариантах исполнения.

- I. Экстрактор для дентальной имплантации, в необходимом варианте исполнения: FRD-01, FRD-02, FRD-03, SPET-07, SPET-08 – 1 шт./уп.
- II. Инструкция по применению – 1 шт./уп.

Далее по тексту – экстрактор, изделие, инструмент.

### Комплект поставки

№	Комплект	Количество
1	- Вариант исполнения из списка медицинских изделий раздела «Наименование медицинского изделия» настоящего документа.	1 шт./уп.
	- Инструкция по применению	1 шт./уп.

### Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия, уполномоченном представителе производителя

#### Разработчик

«МСТВИО» (МСТБИО),  
46, Chobu-ro, Mohyeon-eup, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea  
+82-31-333-7373

#### Производитель

«МСТВИО» (МСТБИО),  
46, Chobu-ro, 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  
+7 (495) 649-17-49, E-mail: [stom@mrcurette.ru](mailto:stom@mrcurette.ru)

### Назначение медицинского изделия.

Изделие «Экстрактор для дентальной имплантации» используется для удаления in situ имплантатов из полости рта по причине повреждения или нарушения функции.

### Потенциальные потребители и область применения

Экстрактор для дентальной имплантации рекомендован следующим потребителям: для применения в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами, например, врачами-стоматологами-ортопедами, врачами-стоматологами-имплантологами.

Условия применения: в научно-исследовательских и медицинских учреждениях, в которых ведется научно-исследовательская деятельность и/или оказываются медицинские услуги по профилям «стоматологическая хирургия», «челюстно-лицевая хирургия».

Область применения: стоматология, челюстно-лицевая хирургия, имплантология, стоматологическая хирургия.

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

Показания: для удаления in situ имплантатов из полости рта по причине повреждения или нарушения функции.

Противопоказания: Возможная аллергическая реакция на материалы.

Побочные эффекты: При использовании согласно инструкции побочных эффектов не наблюдается.

Меры предосторожности

1. Инструменты поставляются в нестерильной упаковке. Перед применением инструментов необходимо проводить их стерилизацию.
2. Проводите проверку инструментов на наличие механических повреждений. Специалист перед применением каждого инструмента должен удостовериться, что инструменты находятся в рабочем состоянии; загрязнения на поверхности инструментов должны отсутствовать.
3. Инструменты должны использоваться в соответствии с их назначением и инструкцией по применению.
4. Данное изделие разрешается использовать только врачам-стоматологам, получившим квалификацию по применению соответствующих методик лечения и прошедшим курсы учебной подготовки.
5. Оперативные вмешательства должны проводиться в стерильных условиях, медперсонал должен использовать маски, перчатки, стерильную спецодежду.

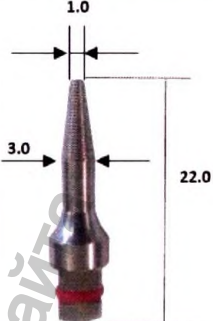
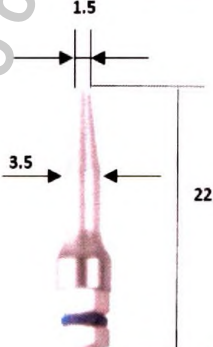
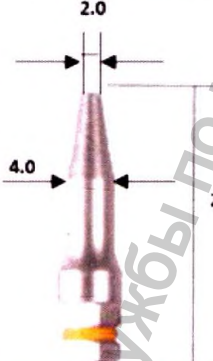
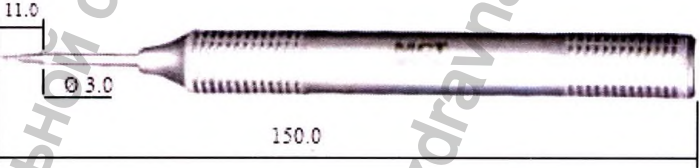
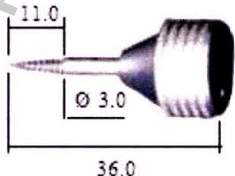
**Описание изделия**

1. Наличие лекарственного вещества, живых тканей или препаратов крови: нет.
2. Вероятность всасывания, химических изменений (и т. п.) в организме человека: нет.
3. Оснащено ли изделие программным обеспечением: нет.
4. Является ли изделие стерильным/нестерильным: нестерильное.
5. Изделие предназначено для однократного/ многократного применения: для многократного применения.
6. Является ли устройство инвазивным/ неинвазивным: инвазивное.
7. Является ли устройство имплантируемый/ неимплантируемый: неимплантируемое.

**Технические характеристики.**

1. Металлические части изделий изготовлены из коррозионно-стойких материалов.

2. На поверхности инструментов отсутствуют трещины, раковины, царапины, заусенцы и загрязнения.
3. Основные размеры (в мм).

FRD-01	
FRD-02	
FRD-03	
SPET-07	
SPET-08	

## Порядок применения

**Настоятельно рекомендуем пройти курс обучения по работе с данными инструментами. Неправильное использование инструментов может привести к их поломке!**

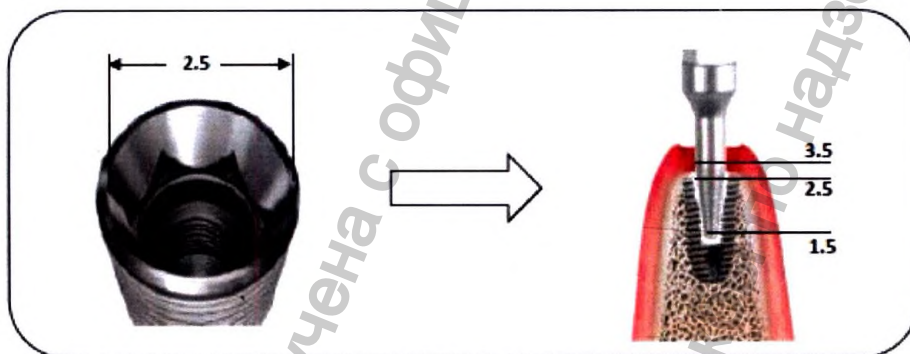
### Подготовка перед использованием

1. Перед использованием проверьте внешний вид инструмента, нет ли значительных деформаций, царапин или поломок.
2. Изучите структуру места использования, чтобы свести к минимуму ненужные хирургические повреждения.
3. После проверки условий хранения перед процедурой обязательно простерилизуйте инструмент. Метод стерилизации: стерилизация паром высокого давления: 134°C в течение 15 минут, сушка в течение 30 минут.
4. Инструмент должен использоваться только по назначению, указанному производителем, а не для других целей.

### Извлечение имплантатов:

5. Супраструктура выкручивается из имплантата;
6. Производится подбор экстрактора имплантат в соответствии с размером платформы используемой имплантационной системы;

При выборе размера экстрактора имплантата надо учитывать не диаметр тела имплантата, а размер его внутренней платформы.



Экстракторы FRD-01 и FRD-02 имеет оптимальные размеры для большинства имплантационных конусных систем с платформой около 2.5 мм.

FRD-01 подходит в тех случаях, когда интеграция имплантата с костной тканью незначительная.

FRD-02 - для случаев, когда степень интеграции имплантата более высокая.

FRD-03 - для систем с широкими ортопедическими платформами.

7. Экстрактор вкручивается в шахту имплантата до упора ручным ключом (воротком) в направлении против часовой стрелки;
8. Имплантат выкручивается из ложа храповым ключом в направлении против часовой стрелки.
9. Если имплантат свободно не выкручивается, проводится сверление трепаном соответствующего диаметра на глубину 1/3-1/2 длины имплантата, затем требуется повторить п.п. 6, 7. Углубление трепана на всю длину имплантата не рекомендуется!

## Совместное применение с другими изделиями

Данные инструменты являются универсальными и подходят для установки или извлечения всех винтовых дентальных имплантатов.

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

EN ISO 13485, EN 1041, EN ISO 15223-1, EN ISO 10993-1, EN 1642, ИСО 17664

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

## Расшифровка символов, применяемых в маркировке упаковки:

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Изготовитель		Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Соответствие производства международному стандарту «Надлежащая производственная практика» (при необходимости)
	Не стерильно		Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению		Не допускать воздействия влаги
	Соответствие европейским нормам (при необходимости)		Наименование и адрес уполномоченного представителя изготовителя в Европе (при необходимости)
	Номер по каталогу		

## Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Изделия многоразового использования, в техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

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

## Условия хранения, транспортирования и эксплуатации

Хранение. Изделия должны храниться в сухом месте без доступа прямых солнечных лучей.

Условия хранения:

- температура – от 1 до +30 °С;
- относительная влажность воздуха: особых требований нет
- атмосферное давление: особых требований нет

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 -50 до +50 °С;
- относительная влажность воздуха: особых требований нет
- атмосферное давление: особых требований нет

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

Условия эксплуатации:

- температура – от 1 до +30 °С;
- относительная влажность воздуха: особых требований нет
- атмосферное давление: особых требований нет

## Срок годности

Срок годности: не ограничен.

## Срок службы изделия

При надлежащем использовании срок службы ограничен числом циклов обработки не более 50 раз.

## Гарантийный срок хранения

Гарантийный срок хранения составляет 5 лет.

## Стерилизация, дезинфекция

Изделие «Экстрактор для дентальной имплантации» предназначено для многократного использования и поставляется в нестерильном виде. В связи с этим перед каждым применением инструмент должен быть тщательно очищен, продезинфицирован и простерилизован.

Очистка и дезинфекция: После использования незамедлительно промыть и замочить загрязненные инструменты с использованием дезинфицирующего средства, содержащего не менее 70% спирта. При очистке не использовать жесткие и металлические щетки, абразивные вещества. Разборка по необходимости.

**Стерилизация:** После тщательной очистки изделий стерилизовать методом паровой стерилизации (автоклавирование). Режим: стерилизация паром высокого давления: 134°C в течение 15 минут.

### **Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия**

Медицинское изделие «Экстрактор для дентальной имплантации» 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).

Для утилизации изношенных изделий рекомендуется провести тщательную очистку и стерилизацию изделий, а затем утилизировать 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.

В данном случае медицинская организация осуществляет только сбор, обеззараживание, стерилизацию и временное хранение вышеуказанных отходов. Обеззараживание и стерилизация должны 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 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.

Сбор острых медицинских отходов осуществляют в одноразовые непрокальваемые влагостойкие емкости (контейнеры), которые должны иметь плотно прилегающую крышку, исключающую возможность самопроизвольного вскрытия в помещении или в местах для временного хранения медицинских отходов до последующего транспортирования к месту утилизации.

Транспортированием медицинских отходов (изношенных изделий) 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 (ТБО). Однако, рекомендуется утилизировать их отдельно как промышленный отход через специализированные организации, имеющие лицензию на данный вид деятельности.

Сбор неопасных отходов осуществляется в многоразовые емкости. Порядок мытья и дезинфекции многоразовой тары определяется в соответствии со схемой обращения отходов в каждой конкретной организации. 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 2025 년 제 1141 호

Registered No. 2025 - 1141

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용 설명서 \_\_\_\_\_

Sul Hwa Nam \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ 에

기재된 촉탁인 주식회사 엠씨티바이오 \_\_\_\_\_

attorney-in-fact of \_\_\_\_\_

(대표이사 김성운) \_\_\_\_\_

Sung Youn Kim \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

CEO of \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

MCTBIO \_\_\_\_\_

의 대리인 남설화 \_\_\_\_\_ 은(는)

appeared before me and admitted  
he/she said principal's subscription  
to the attached

본직의 면전에서 위 본인이 서명날인한  
것임을 자인하였다.

DOCUMENT \_\_\_\_\_

2025년 4월 25일 이 사무소에서 위  
인증한다.

This is hereby attested on this 25 th  
day of April, 2025 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

문일호



이세

본 사무소는 법률 제 15150호에 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. 15150.

[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: 2025 – 1141**

## **НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО**

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

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

[Тисненая печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИЛЬ-ХО МУНА]

Дата: 07 апреля 2025 г.

«Утверждено»

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

Генеральный директор  
«МСТБИО» (МСТБИО)

[Печать: «МСТБИО Ко., Лтд.»]

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Экстрактор для дентальной имплантации**

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

Версия 2

[Текст документа на русском языке]

[Форма № 43]

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИЛЬ-ХО МУНА**

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

[Текст документа на английском и корейском языках идентичен]

Регистрационный номер: 2025 – 1141

## **НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО**

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

Настоящим засвидетельствовано 25 апреля 2025 года в указанной нотариальной конторе.

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

505, 19, Гугал-ро 60 беон-гиль  
Гихьюн-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 № 15150.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация  
Город Москва  
Пятого мая две тысячи двадцать пятого года

Я, Веремий Наталья Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Веремий Юлии Игоревны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2025-8-3233

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.

Н.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация  
Город Москва  
Пятого мая две тысячи двадцать пятого года

Я, Веремий Наталья Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Веремий Юлии Игоревны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2025-8-3234

Уплачено за совершение нотариального действия: 1400 руб. 00 коп.

Н.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

