



КОПИЯ

KOREA ADMINISTRATIVE SCRIVENERS & CERTIFIED PUBLIC TRANSLATORS ASSOCIATION

No. 501 YMCA at 9 Jongno-2ga, Jongno-gu, Seoul, the Republic of Korea 110-753
Tel. 02-725-8611, E-mail : union2000@chol.com, unionjch@hanmail.net, Fax. 02-725-8615
Website : www.beonyok.com, www.beonyok.co.kr, www.uniontranslation.com. 한글인터넷주소 : 번역닷컴
大韓民國 SEOUL特別市 鍾路區 鍾路2街 9番地 YMCA 501號 翻譯行政士鄭哲和事務所

NOTARIAL CERTIFICATE

FOR CERTIFIED TRANSLATION & DOCUMENTARY CERTIFICATION

No. 151190

Date : 2015.12.17

Title of Document : THE GRAFT MANUAL

Name of Requester : PURGO

I, the below signed JEONG, CHEOL HWA, an administrative scrivener & certified public translator certify that the attached documents were prepared and translated by me at the request of the person named above who has appeared in the presence of me and that the preparation and translation is true and correct to the original ones.

In accordance with the Administrative Scriveners Act (Law No. 4874 amended on January 5, 1995), the Republic of Korea, a registered administrative scrivener and certified translator is duly authorized to confirm with the right of notary public for documentary certification of a fact whether a document is truly prepared or translated in a foreign language and to translate public documents issued by public institutions and organizations into foreign language to be submitted for international businesses and overseas affairs and vice versa.

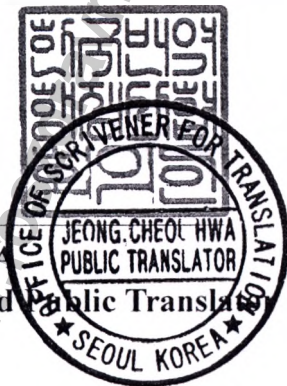
IN TESTIMONY WHEREOF, I have subscribed my name and affixed my seal of office.

Jeong Cheol Hwa

**Administrative Scrivener
Registration NO. 1427**

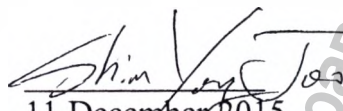


**PRESIDENT JEONG, CHEOL HWA
Administrative Scrivener & Certified Public Translator
Registration No. 1427**



APPROVED BY

General Manager
Shin, Yong-Joo


11 December 2015

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантат дентальный матричный для костной ткани,
животного происхождения The Graft
(Purgo («Пурго»), Корея)



경기도 성남시 분당구 판교로 700
D-308(야탑동, 분당테크노파크)

푸 르 호
대표이사 강 호



Наименование изделия

«Имплантат дентальный матриксный для костной ткани, животного происхождения The Graft».

Имплантат дентальный матриксный для костной ткани, животного происхождения The Graft, в следующих исполнениях:

BG-A15, BG-A25, BG-A05, BG-A10, BG-A20, BG-A50, TG-A18, TG-A25, TG-A05, TG-A10, TG-A20, TG-A50, TG-AS25, TG-AS05, TG-AS10, TG-AS15G, TG-AS25G, TG-AS05G, BG-B15, BG-B25, BG-B05, BG-B10, BG-B20, BG-B50, TG-B18, TG-B25, TG-B05, TG-B10, TG-B20, TG-B50, TG-BS25, TG-BS05, TG-BS10, TG-BS15G, TG-BS25G..

Производитель: Purgo («Пурго»), Корея.

D-308. 700, Panguyo-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea, 463-760.

Телефон: +82-2-546-4635

Место производства:

Purgo («Пурго»), Корея.

D-308. 700, Panguyo-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea, 463-760.

Изделие производится в соответствии со стандартами EN ISO13485:2012 (номер сертификата: 15 0116 SJ, дата выдачи – 29/05/2015, дата истечения действия – 29/05/2018, нотифицированный орган: Institute for Testing and Certification Inc.) и имеет маркировку CE (номер сертификата обзора технической документации (для изделий класса риска 3): 252.965, дата выдачи – 27/09/2015, дата истечения действия – 31/05/2017, нотифицированный орган: National Standards Authority of Ireland.

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: 93 9818.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 3.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 119030.

Вид контакта с организмом человека – Постоянный контакт с внутренней средой организма

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

Область применения

Изделие предназначено для использования в качестве костного имплантата, заполняющего, наращивающего или компенсирующего периодонтальные дефекты, дефекты в ротовой полости или в челюстно-лицевой области.

Характеристики изделия

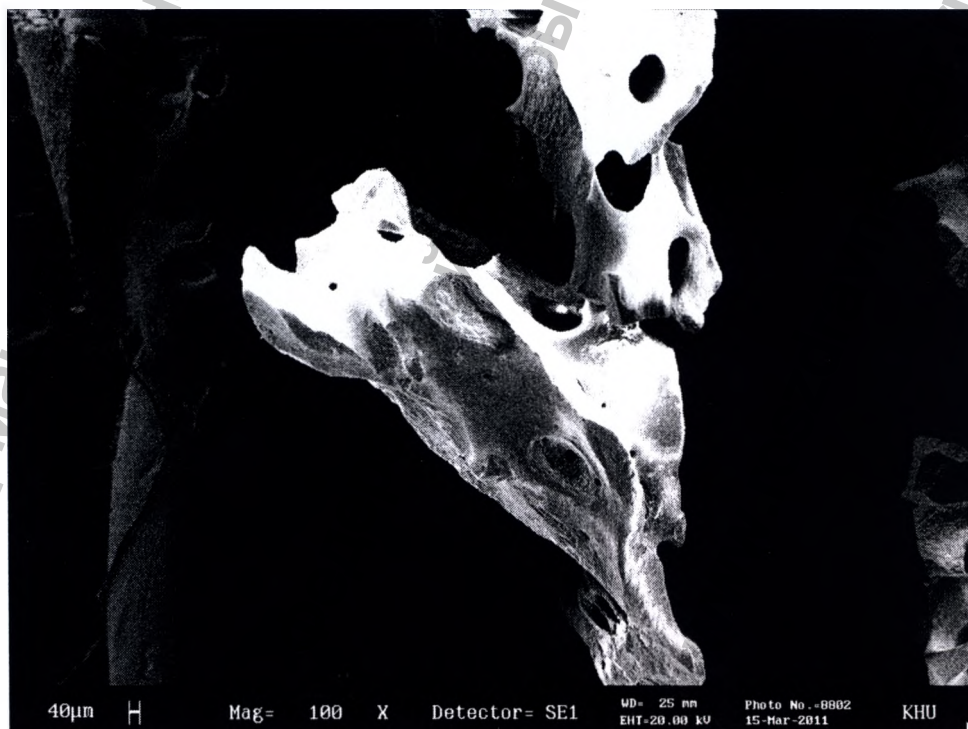
THE Graft — рассасывающийся заменитель костной ткани, изготовленный из губчатого вещества кости свиньи и состоящий из гидроксиапатита (ГА).

Имплантат THE Graft представляет собой натуральную пористую минеральную костную матрицу. Препарат изготавливается из кости свиньи путем удаления органических компонентов. Благодаря своей природной структуре неорганический костный минерал имплантата THE Graft по своим физическим и химическим характеристикам сравним с минерализованной матрицей человеческой кости. После заполнения им участка кости Имплантат постепенно резорбируется и вытесняется костной тканью в ходе заживления. Продукт выпускается в виде губчатых гранул, упакованных в ампулы.

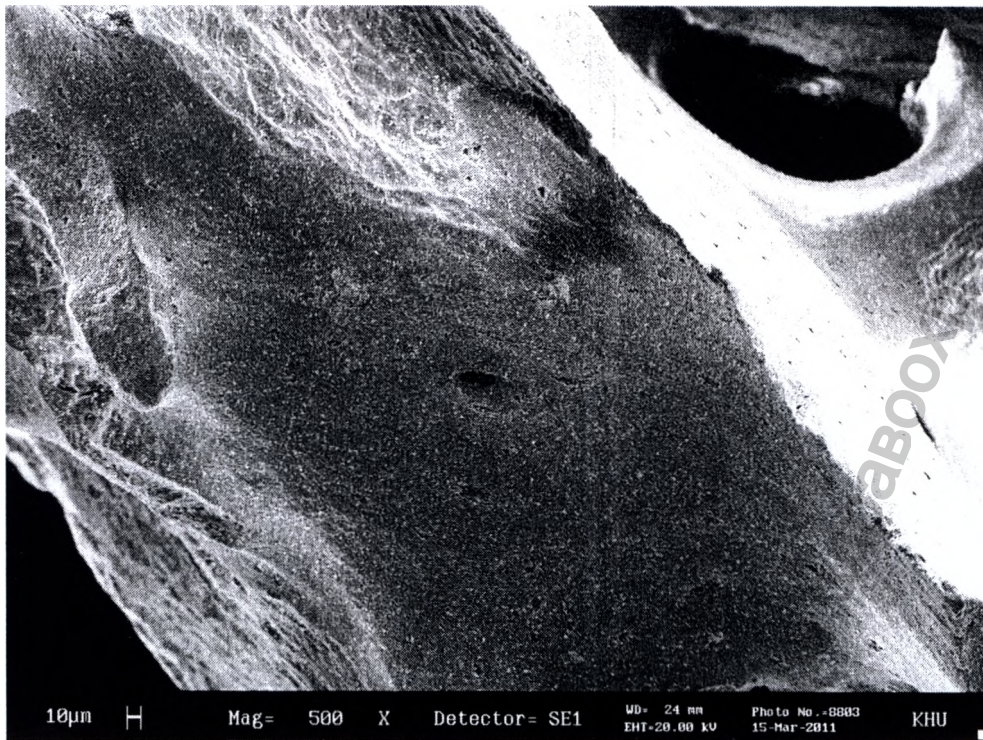
Неорганическая костная матрица Имплантата имеет макро- и микроскопическую структуру, аналогичную человеческой кости. Формирование новой кости в месте имплантирования препарата стимулируется благодаря его пористому строению, взаимосвязанным макро- и микро-порами, а также природной структуре. Применение имплантата рекомендовано в случаях, когда аутогенная кость не может быть применена или ее массы недостаточно для полноценного проведения необходимой хирургической процедуры.

THE Graft изготавливается из гидроксиапатита, полученного из кости свиньи. Весь органический материал удаляется из кости тщательным образом, что в дальнейшем не вызывает последующей иммунной реакции у пациента. Структура данного имплантата схожа по своему составу с костью человека. Это пористый биологически совместимый костный имплантат, который способствует формированию и минерализации новой кости. Благодаря этим свойствам материал THE Graft может быть применен для исправления костных дефектов, возникших в результате различных заболеваний зубов, при травмах и дегенерации костной ткани.

Внешний вид:



Снимок РЭМ (X100)



Снимок РЭМ (X500)



Снимок РЭМ (X1,000)

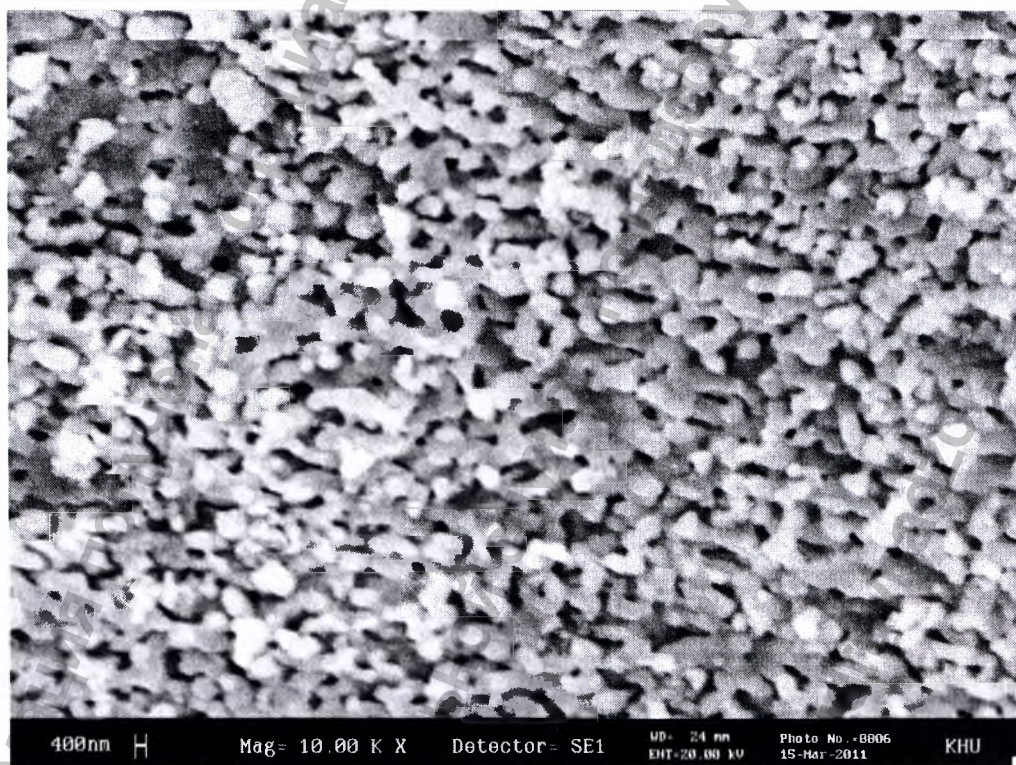
Информация

Федеральное

www.goszn



Снимок РЭМ (X5,000)



Снимок РЭМ (X10,000)

Техническая спецификация

Таблица 1 – Материалы из которого изготовлено изделие

Наименование	Материал	Вид контакта
Имплантат дентальный матриксный для костной ткани, животного	Натуральная минеральная составляющая свиных костей	Постоянный контакт с внутренней средой организма.

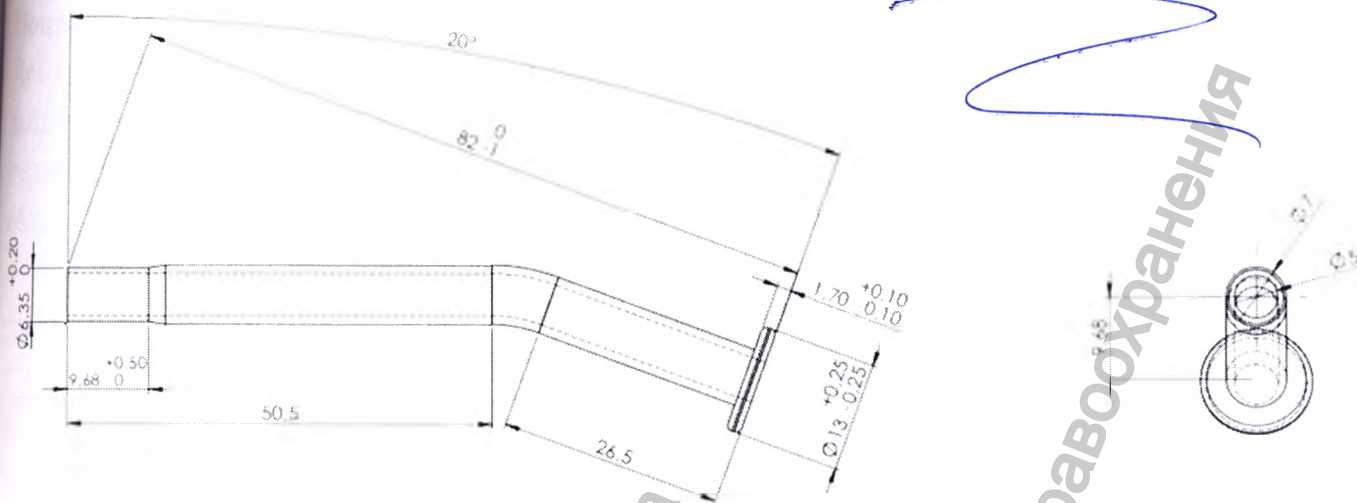
происхождения The Graft		
Упаковка для стерилизации	Tyvek 1059B, бумага для стерилизации, марка - Arjowiggins Sterisheet 60 gsm	-

Конструкция и габаритные размеры изделия

Таблица 2 – Технические характеристики изделия

Артикул	Размер крупниц	Вес	Объем	Упаковка		
BG-A15	0.25 ~ 1.0мм	0.15г	0.36куб. см	Ампула высота 40 мм±1 мм, диаметр 18 мм±1 мм		
BG-A25		0.25г	0.6куб. см			
BG-A05		0.5г	1.2куб. см			
BG-A10		1.0г	2.4куб. см			
BG-A20		2.0г	4.8куб. см			
BG-A50		5.0г	12куб. см			
TG-A18		0.08г	0.18куб. см			
TG-A25		0.10г	0.25куб. см			
TG-A05		0.21г	0.5куб. см			
TG-A10		0.42г	1.0куб. см			
TG-A20		0.83г	2.0куб. см			
TG-A50		2.08г	5.0куб. см			
TG-AS25		1.0 ~ 2.0мм	0.10г		0.25куб. см	шприц
TG-AS05			0.21г		0.5куб. см	
TG-AS10	0.42г		1.0куб. см			
TG-AS15 G	0.15г		0.36куб. см			
TG-AS25 G	0.25г		0.6куб. см			
TG-AS05G	0.5г		1.2куб. см			
BG-B15	1.0 ~ 2.0мм		0.15г	0.54куб. см	Ампула высота 40 мм±1 мм, диаметр 18 мм±1 мм	
BG-B25			0.25г	0.9куб. см		
BG-B05		0.5г	1.8куб. см			
BG-B10		1.0г	3.6куб. см			
BG-B20		2.0г	7.2куб. см			
BG-B50		5.0г	18куб. см			
TG-B18		0.05г	0.18куб. см			
TG-B25		0.07г	0.25куб. см			
TG-B05		0.14г	0.5куб. см			
TG-B10		0.28г	1.0куб. см			
TG-B20		0.56г	2.0куб. см			
TG-B50		1.39г	5.0куб. см			
TG-BS25		1.0 ~ 2.0мм	0.07г	0.25куб. см		шприц
TG-BS05			0.14г	0.5куб. см		
TG-BS10	0.28г		1.0куб. см			
TG-BS15 G	0.15г		0.54куб. см			
TG-BS25G	0.25г		0.9куб. см			

Размеры шприца:



Градуировка: нет

Тип наконечника: Луэр Лок.

Время биодеградации имплантата: 3–6 месяцев, 30–50 % материала имплантата абсорбируется тканью.

Ассортимент изделия:

I. Имплантат дентальный матриксный для костной ткани, животного происхождения The Graft, в следующих исполнениях:

1. BG-A15, BG-A25, BG-A05, BG-A10, BG-A20, BG-A50, TG-A18, TG-A25, TG-A05, TG-A10, TG-A20, TG-A50, TG-AS25, TG-AS05, TG-AS10, TG-AS15G, TG-AS25G, TG-AS05G, BG-B15, BG-B25, BG-B05, BG-B10, BG-B20, BG-B50, TG-B18, TG-B25, TG-B05, TG-B10, TG-B20, TG-B50, TG-BS25, TG-BS05, TG-BS10, TG-BS15G, TG-BS25G.

Санитарная обработка

Изделие поставляется стерильным.

Вся продукция стерилизуется с помощью гамма-излучения, используется доза 25–40 кГр при гарантийном уровне стерильности 10^{-6} .

В отношении стерилизации применяются стандарты EN 552 и ISO 11137.

Условия хранения и транспортировки

Продукция должна храниться в чистом и сухом месте, защищенном от воздействия солнечных лучей и крайне высокой или низкой температуры. Продукцию следует хранить при 15–25°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Изделие следует транспортировать при температуре 15–25° С при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Рекомендации врачу-специалисту

Показания:

Продукт THE Graft предназначен для использования в качестве костного имплантирующего материала, заполняющего, наращивающего или компенсирующего периодонтальные дефекты, дефекты в ротовой полости или в челюстно-лицевой области в соответствии с приведенными ниже показаниями.

- При увеличении или восстановлении альвеолярного отростка
- Для пломбирования внутрикостных периодонтических дефектов;
- Для пломбирования дефектов после корневой резекции, апикэктомии или цистэктомии
- Для пломбирования лунки после удаления зуба с целью усиления защиты альвеолярного отростка;
- Для повышения уровня верхнечелюстной пазухи.
- Для пломбирования периодонтических дефектов для направленной регенерации ткани (НРТ) и направленной регенерации кости (НРК);
- Для пломбирования околоимплантатных дефектов для направленной регенерации кости (НРК).

Противопоказания:

Имплантат изначально имеет ограниченные механические свойства. Поэтому применение этого препарата невозможно в качестве средства структурной поддержки.

Применение препарата противопоказано также в случаях:

- остеомиелита;
- имплантации в участки с некрозом кости;
- заболевания, разрушающего костную ткань;
- внутрисуставных имплантов;
- вскрытия оболочки мозга;
- как и при любой хирургической процедуре, необходимо соблюдать осторожность при лечении пациентов с такими существующими нарушениями, которые могут повлиять на успех хирургической процедуры.

К такого рода пациентам относятся, в числе прочего, те, которые в течение длительного времени принимали стероиды или получали лечение, которое влияет на метаболизм кальция или фосфора.

Потенциальные осложнения:

- посттравматические осложнения, включающие гематому, инфекцию, а также другие осложнения, возникающие при любом хирургическом вмешательстве.

Меры предосторожности

1. Не используйте флакон, если упаковка была вскрыта или повреждена до начала использования.
2. Не используйте и не стерилизуйте имплантат повторно.
3. Этот имплантат не рассчитан на использование под нагрузкой.

4. Имплантат THE Graft не следует применять при наличии у пациента активной инфекции.

5. Имплантат THE Graft рассчитан только на однократное применение. Повторное использование этого препарата сопряжено с риском перекрестного заражения.

6. Имплантат THE Graft предназначен только для однократного применения. Не используйте повторно ранее стерилизованный или бывший в употреблении препарат.

Материалы (Информация о применении для медицинского работника)

Изделие и упаковка изделия не содержит латекса и поливинилхлорида (ПВХ). Ограничений по совместимости материалов нет.

Указания по применению:

— После вскрытия костного дефекта и отделения слизисто-надкостничного лоскута всю гранулярную ткань тщательно удаляют.

— Смешивают имплантат с аутогенной костью, костным преципитатом, кровью пациента или стерильным изотоническим физиологическим раствором.

В случае наличия серьезных челюстно-лицевых дефектов имплантат следует смешивать с аутогенной костной тканью в пропорции примерно 1:1;

— Для того, чтобы новая кость начала формироваться, необходимо обеспечить непосредственный контакт между имплантатом и хорошо васкуляризированной костью.

— Неплотно заполняют гранулами имплантата костную лунку, используя стерильный инструмент.

Приложение избыточного усилия приведет к раздавливанию частиц и разрушению перегородчатого строения гранул.

— Следует избегать излишнего заполнения дефектной зоны.

— Слизисто-надкостничные лоскуты по возможности следует сшить, чтобы обеспечить первичное ушивание.

На одну-две недели рану можно прикрыть хирургической повязкой.

— В случае, если первичное ушивание не может быть выполнено в полной мере, необходимо обеспечить дальнейшее фиксирование лоскута (например, посредством надреза надкостницы) и (или) установить биоразлагаемую мембрану над местом трансплантации.

Технический ремонт и обслуживание

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит. Повторное применение и

вторная стерилизация строго запрещена.

Маркировка изделия

Маркировка упаковки содержит:

- Наименование изделия.
- Информация о производителе.
- Код партии (LOT).
- Номер по каталогу (REF).
- Дата изготовления.
- Срок годности.
- Информацию о методе стерилизации.
- Не стерилизовать повторно.
- Не используйте, если упаковка повреждена.
- Храните в сухом месте.
- Не допускайте воздействия солнечного света.
- Запрет на повторное применение.
- Температурные ограничения.
- Масса.
- Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению».



Рисунок 2 – Упаковка изделия

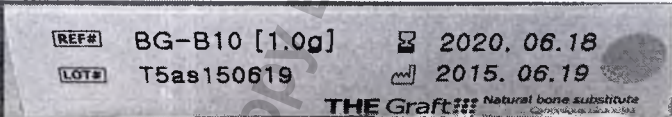
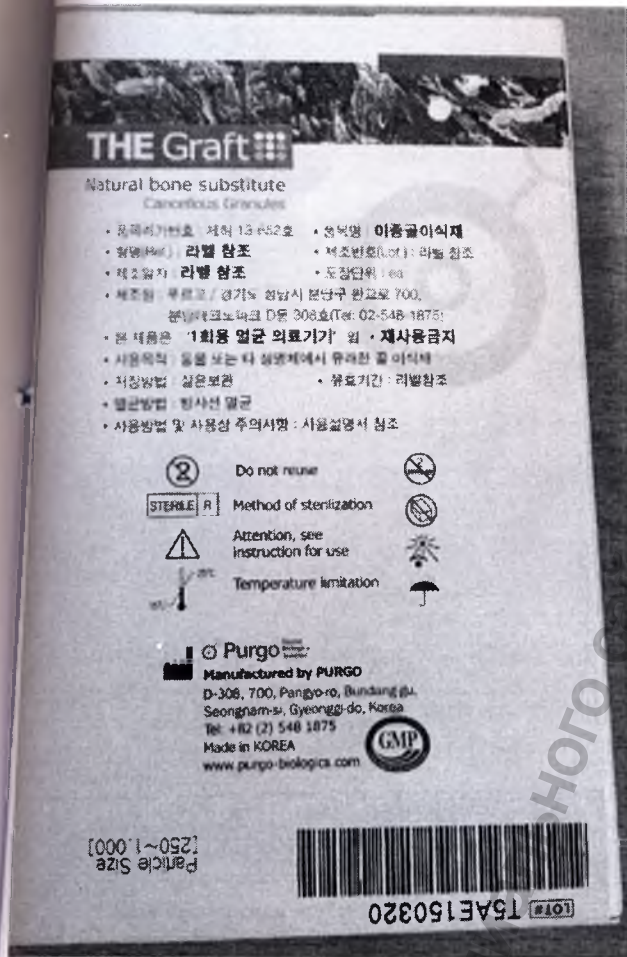


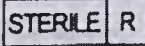







Рисунок 3 – Маркировка упаковки



THE Graft

Имплантат дентальный матриксный для костной ткани,
животного происхождения

-  не использовать повторно
-  повторная стерилизация запрещена
-  стерильно, радиация
-  не использовать при поврежденной упаковке
-  внимание! Обратитесь к инструкции по применению
-  не допускать воздействия солнечного света
-  Температурный диапазон: 15°C - 25°C
-  беречь от влаги



Purgo Dental Biologica Solution

Производитель:

D-308, 700, Pangyo-ro, Bundang-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea
Tel: +82 (2) 548 1875
Made in KOREA
www.purgo-biologics.com



Размер крупниц:
0.25 - 1.00 мм



LOT# T5AE150320

Условные обозначения



Не используйте повторно



Метод стерилизации



Внимание, см. инструкцию по применению



Производитель

EC REP

Представительство в ЕС



Температурные ограничения



Не допускайте воздействия солнечного света



Не стерилизуйте повторно

REF

Код продукта



Дата изготовления



Срок годности

LOT

Номер лота



Не используйте, если упаковка повреждена



Храните в сухом месте

Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Гарантии

Срок годности 5 лет.

Адрес для приема рекламаций:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Элмас" (ООО "Элмас")

Юридический адрес: 141190, г. Фрязино, Заводской пр-д д. 4,

Фактический адрес: 107023, г. Москва, ул. Семеновская Б., д. 40, стр. 2а, оф. 103

ИНН 5052001759, КПП 505201001, ОКПО 31848333.

Производитель:

Purgo («Пурго»), Корея.

D-308, 700, Pango-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea, 463-760.

Телефон: +82-2-546-463.

Приложение 1. Номенклатура изделия

Имплантат дентальный матриксный для костной ткани, животного происхождения The Graft, в следующих исполнениях:

BG-A15, BG-A25, BG-A05, BG-A10, BG-A20, BG-A50, TG-A18, TG-A25, TG-A05, TG-A10, TG-A20, TG-A50, TG-AS25, TG-AS05, TG-AS10, TG-AS15G, TG-AS25G, TG-AS05G, BG-B15, BG-B25, BG-B05, BG-B10, BG-B20, BG-B50, TG-B18, TG-B25, TG-B05, TG-B10, TG-B20, TG-B50, TG-BS25, TG-BS05, TG-BS10, TG-BS15G, TG-BS25G.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Перевод с английского языка и корейского языка на русский язык

**КОРЕЙСКАЯ АССОЦИАЦИЯ АДМИНИСТРАТИВНЫХ НОТАРИУСОВ И
ДИПЛОМИРОВАННЫХ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ПЕРЕВОДЧИКОВ**

№ 501 YMCA по адресу: Республика Корея, Сеул, 110-753, Йонгно-гу, Йонгно-2га 9 (9 Jongno-2ga, Jongno-gu, Seoul, the Republic of Korea 110-753)

Тел.: 02-725-8611, E-mail: union2000@chol.com, unionjch@hanmail.net, Факс: 02-725-8615

Веб-сайт: www.beonyok.com, www.beonyok.co.kr, www.uniontranslation.com

**НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО
СЕРТИФИЦИРОВАННОГО ПЕРЕВОДА И ДОКУМЕНТАЛЬНОГО
ЗАВЕРЕНИЯ**

№ 151190

Дата: 17.12.2015 г.

Название документа: ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИМПЛАНТАТА
ДЕНТАЛЬНОГО МАТРИКСНОГО ДЛЯ КОСТНОЙ ТКАНИ ЖИВОТНОГО
ПРОИСХОЖДЕНИЯ THE GRAFT

Название заказчика: PURGO (ПУРГО)

Я, нижеподписавшийся ЙЕОНГ, ЧЕОЛ ХУА (JEONG, CHEOL HWA), административный нотариус и дипломированный государственный переводчик подтверждаю, что прилагаемые документы были подготовлены и переведены мной по запросу вышеназванного лица, который обратился лично ко мне, и что оформление и перевод в точности соответствуют оригиналам документов.

Согласно Акту об административных нотариусах (Закон №4874 с поправками, от 5 января 1995 г.) Республики Корея, зарегистрированный административный нотариус и дипломированный переводчик должным образом уполномочен осуществлять подтверждение факта верного оформления или перевода на иностранный язык с правом нотариуса на заверение документации, а также осуществлять перевод официальных документов, выдаваемых государственными учреждениями и организациями, на иностранный язык для подачи с целью осуществления международной коммерческой деятельности и работы в других государствах и наоборот.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я скрепляю настоящий документ своей подписью и официальной печатью.

Подпись

Административный нотариус
Регистрационный №. 1427

**ПРЕЗИДЕНТ ЙЕОНГ, ЧЕОЛ ХУА (JEONG, CHEOL HWA)
Административный нотариус и дипломированный
государственный переводчик
Регистрационный № 1427**

Печать:

*ЙЕОНГ, ЧЕОЛ ХУА (JEONG, CHEOL HWA) Печать: Корейская переводческая компания
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ПЕРЕВОДЧИК
ОФИС НОТАРИАЛЬНЫХ ПЕРЕВОДОВ
СЕУЛ, КОРЕЯ*

ФОРМА ДИПЛОМИРОВАННОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО ПЕРЕВОДЧИКА (210x294MM)
СРТГ-101 (РЕД. 01-01-2006 г.)

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный Менеджер
Шин, Йонг-Джу (Shin, Yong-Joo)
Подпись
11 декабря 2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантат дентальный матриксный для костной ткани,
животного происхождения The Graft
(Purgo («Пурго»), Корея)

ЙЕОНГ, ЧЕОЛ ХВА (JEONG, CHEOL HWA)
ОБЩЕСТВЕННЫЙ ПЕРЕВОДЧИК
ОФИС НОТАРИАЛЬНЫХ ПЕРЕВОДОВ
СЕУЛ, КОРЕЯ

Провинция Кенгидо, город Сонгнам,
Пунданг-ку, Пхангё-ро 700
D-308 (Ятхаб-донг, Пунданг Техно Парк)
Пурго
Генеральный директор Канг Хо Чанг

2015 г.

17

Переводчик  Фролова Марина Михайловна

Город Москва.

Двадцать четвертого декабря две тысячи пятнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии.

Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 5-560223

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



Подлинно, пронумеровано и скреплено печатью. 17 лист(-а-ов).

Нотариус



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

