

Instructions for Use

ANKYLOS® Prosthetics devices for Intraoral or Extraoral Welding

Bensheim, September 19th 2019


Dr. Aline Frare Mocruha
Manager Regulatory Affairs

**Dentsply
Sirona**
Implants
Dentsply Implants
Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau, Germany

**Dentsply
Sirona**
Implants

For Instructions for Use
and symbols glossary refer
to
ifu.dentsplysirona.com



For the list of products covered by this IFU please refer to the ANKYLOS® WeldOne Concept brochure, catalogue or contact your local dealer. For representative product design please refer to the brochure ANKYLOS® WeldOne Concept.

Intended use

ANKYLOS® Prosthetics devices for intraoral or extraoral welding are designed to provide the framework for a prosthetic restoration, in order to restore the chewing function of the patient. Prosthetics devices are intended to produce an intraoral or extraoral-welded titanium frame for immediate and delayed loading treatment.

Indications

ANKYLOS® Welding Sleeve for Balance Base Abutment narrow

Fabrication of an intraorally or extraorally welded titanium framework for immediate and late restorations on ANKYLOS® Balance Base Abutments narrow exclusively by use of the WeldOne welding unit and the titanium wires designed for that purpose

ANKYLOS® Temporary Welding Abutment

Fabrication of an intraorally or extraorally welded titanium framework for immediate temporary restorations on ANKYLOS® Implants exclusively by use of the WeldOne welding unit and the titanium wires designed for that purpose

ANKYLOS® Retaining Screw for Temporary Welding Abutment

Fixation of the ANKYLOS® Temporary Welding Abutments on the ANKYLOS® implants

ANKYLOS® Welding Cap for Standard Abutments a or b and ANKYLOS® Welding Cap for Standard Abutments a or b lateral screw

Fabrication of an intraorally or extraorally welded titanium framework for immediate and late restorations on ANKYLOS® Standard C/ Abutments exclusively by use of the WeldOne welding unit and the titanium wires designed for that purpose

ANKYLOS® Parallel Gauge for Standard Abutment a or b

Alignment aid to verify the insertion direction of Standard abutments during abutment placement

ANKYLOS® Welding Cap for SynCone 5°

Fabrication of an intraorally or extraorally welded titanium framework for immediate and late restorations on ANKYLOS® SynCone Abutments 5° exclusively by use of the WeldOne welding unit and the titanium wires designed for that purpose

FRIADENT® Titanium Wires

Fabrication of an intraorally or extraorally welded titanium framework for prosthetic restorations on implants from Dentsply Implants exclusively by use of the WeldOne welding unit and in conjunction with the abutments designed for that purpose

Contraindications

- In the case of patients with pacemakers or other active implantable devices, intraoral welding is not indicated and must not be performed under any circumstances.
- Wearers of pacemakers or other active implantable devices must not perform intraoral and extraoral welding.
- The devices are not suitable for single-tooth restorations.

Warnings

- These instructions for use must be read prior to using ANKYLOS® devices for intraoral or extraoral welding.
- ANKYLOS® devices for intraoral or extraoral welding may only be used for their intended purpose according to the general rules for dental/surgical treatment, occupational safety and accident prevention.
- ANKYLOS® devices for intraoral or extraoral welding must only be used together with the ANKYLOS® implant system and the WeldOne welding unit.
- The welding of these devices intraorally may only be performed by the dentist; dental technicians may also perform welding extraorally.
- The user must be familiar with dental surgery and prosthetics, including diagnostics and preoperative planning and/or laboratory procedures.
- Dentsply Implants Manufacturing GmbH is not liable for damage resulting from use outside the intended use of the product.
- If the indication and use are unclear, treatment should be suspended until these points have been clarified. The following instructions are not adequate to allow inexperienced clinicians to administer professional implant dentistry.

- Intraoral and extraoral welding may only be performed subject to relevant training in order to ensure that the treatment procedure runs smoothly!

CAUTION: ANKYLOS® Balance Base Abutments and ANKYLOS® Standard C/ Abutments are generally not allowed to be ground.

CAUTION: The system has not been evaluated for safety and compatibility in the Magnetic Resonance (MR) environment. The system has not been tested for heating or migration in the MR environment.

When using prosthetic devices, general complications related to prosthetic restoration could arise, such as:

- Devices used in the patient's mouth have been aspirated or swallowed.
- The screw of the abutment has fractured for example due to excessive torque.
- Loosening of the abutments/ superstructure for example as a consequence of inadequate torque being applied on the screw
- Deformation of parts when using non-system devices as well as devices which are not indicated for the intraoral and extraoral welding concept.

Precautions

CAUTION: Wearers of pacemakers or other active implantable devices must not perform intraoral and extraoral welding.

CAUTION: Using flammable anaesthetic gases, nitrous oxide or oxygen, as well as alcohol in the oral cavity of the patient before and during the welding procedure is prohibited.

The following precautions are to be met prior to or during treatment:

- Prior to each procedure it must be ensured that all necessary devices, instruments and materials are complete, available in the required quantities and fully operational.
- All products intended for single use must not be reused. Failure to observe this precaution leads to a risk of infections and misfitting devices. The associated complications can cause fractures through to implant loss!
- Position the patient such that the danger of aspiration of devices is minimised.
- All devices used in the patient's mouth must be secured to prevent aspiration and swallowing.
- Always wear protective clothing for your own safety.
- Make sure that the patient and user are wearing eye protection during the welding procedure.
- Ensure that all the devices used during welding are free of grease and other residue.
- It is imperative to follow the welding parameter settings according to the table in the instructions for use and in the user manual.
- Before the application of resins with suitable tools, like polymerisation sleeves, make sure that no plastic gets between the implant, abutment or welding abutment.
- If, due to unfavourable anatomical conditions, instruments do not fit or cannot be used for other reasons, the course of treatment planned with them must not be continued and alternatives must be sought.
- Ensure that no threads are trapped when placing the SynCone Cap.
- Observe specified torques.
- Ensure adequate extraction when grinding devices.

Adverse Reactions

No adverse reactions are known

Application

NOTE: Detailed instructions on surgery, prosthetics and laboratory methods can be found in the respective ANKYLOS® manuals.

Follow the instructions supplied when using the ANKYLOS® Balance Base Abutment System, the ANKYLOS® Standard Abutment System and the ANKYLOS® SynCone 5° devices.

FRIADENT® Titanium wires

Select the thickness of the FRIADENT® titanium wire according to the application:

- Ø 1.2 mm for additional retention
- Ø 1.5 mm for inter-implant distances of up to 8 mm
- Ø 2.0 mm for inter-implant distances of between 8 mm and 15 mm

 **Manufacturer:**
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 2024-en_RU Rev. 003 A 2019-09

**Dentsply
Sirona**
Implants

Instructions for Use

Shorten the titanium wire to the required length. The titanium wires should be bent using standard dental bending instruments so that these lie against the welding sleeves without tension or gaps. Afterwards, the welding procedure is carried out.

Welding procedure

In order to obtain an appropriate welding joint with the welding unit provided by Dentsply Implants, ANKYLOS® devices for intraoral or extraoral welding have to be used.

Observe the following instructions before starting the welding procedure: Shorten the titanium wire for intraoral or extraoral welding accordingly and place on the ANKYLOS® welding devices to be welded without tension or gaps.

Align the titanium wire in a vestibular-oral direction and adjust to the prosthetic conditions.

IMPORTANT: Follow the correct welding sequence!

Start welding the ANKYLOS® welding devices with the titanium wire at the most accessible position. Continue welding on the adjacent abutment.

IMPORTANT: It is imperative to follow the welding parameter settings according to the table in the instructions for use and in the user manual.

The welding parameters of the welding unit are to be set as follows based on the diameter of the titanium wire used:

FRIADENT Titanium wire Diameter	Welding parameter setting on welding unit
1.2 mm	Low = 60 %, single pulse
1.5 mm	Medium = 75 %, double pulse
2.0 mm	High = 100 %, double pulse

Follow these important instructions during the welding procedure:

After welding, hold the welding clamp in position for about 3 seconds or, optionally, spray the welding area with water during welding. Carry out a visual inspection of the weld seam after each welding procedure.

IMPORTANT: Should the titanium wire separate from the adjacent welding abutments during welding and no longer sit without tension or gaps remove the previously welded framework and bend the titanium wire so that it is joined again.

NOTE: Parallel Gauges are not suitable for welding.

Follow these important instructions after completion of the titanium framework:

- Check the titanium framework in the patient's mouth again to make sure that it is free of tension (e.g. Sheffield test) before incorporating it into a plastic prosthesis. If the titanium framework does not sit without tension or gaps, it must be detached and prepared again.
- The manufactured titanium framework can be furnished with other retention elements if necessary. Shorten the titanium wire accordingly and weld extraorally with the titanium framework.
- Further processing of the titanium framework is carried out according to the generally accepted dental regulations.

IMPORTANT: Before the application of resins with suitable tools, like polymerisation sleeves, make sure that no plastic gets between the implant, abutment or welding abutment. This prevents the ingress of resin at the sulcus/gingiva and the soft tissue is protected.

ANKYLOS® Welding Sleeve for Balance Base Abutment narrow

CAUTION: ANKYLOS® Balance Base Abutments and ANKYLOS® Standard C/ Abutments are generally not allowed to be ground.

Insert and screw the ANKYLOS® Balance Base Abutments narrow or the ANKYLOS® Balance Base Abutments angled into the implant according to the instructions. Position the ANKYLOS® Welding Sleeve for Balance Base Abutment narrow and screw it hand-tight with the Fixation Screw, occlusal M1.6 mm Hex, extra long provided. The Insert for Prosthetic Ratchet Screwdriver 1.0 mm Hex 15 Ncm is used for screw retention.

Shorten the titanium wire accordingly and place on the ANKYLOS® Welding Sleeves to be welded so as to be free of tension and gaps. Position the titanium wire and the ANKYLOS® Welding Sleeve centrally between the two electrodes of the welding unit's welding clamp. The clamping force of the welding clamp secures the devices in position. Support the welding clamp with the palm of your hand during welding and do not open it under any circumstances.

After welding all ANKYLOS® Welding Sleeves with the titanium wire, loosen the Fixation Screw, occlusal M1.6 mm Hex, extra long and remove the framework from the ANKYLOS® Balance Base Abutments. The ANKYLOS® Welding Sleeve can be shortened if necessary. If the Fixation Screw, occlusal M1.6 mm Hex, extra long is too long, either the long or short (blue anodised) Fixation Screw, occlusal M1.6 mm Hex can be used.

Use polymerisation sleeves if necessary. Place the titanium framework in the patient's mouth on the ANKYLOS® Balance Base Abutments and screw hand-tight using the ANKYLOS® Fixation Screws, occlusal M1.6 mm Hex provided at the most accessible points. Furnish the finished plastic prosthesis with cold- or light-cured resin and place on the framework. After the plastic has hardened, undo the fixation screws and remove the prosthesis, then prepare according to the generally accepted dental regulations.

Insertion of the prosthetic restoration using the ANKYLOS® Welding Sleeve for Balance Base Abutment narrow

Check the secure fit of the ANKYLOS® Balance Base Abutments narrow or angled. Then place the prosthetic restoration on the ANKYLOS® Balance Base Abutments narrow or angled. Check the passive fit of the prosthetic restoration again (e.g. Sheffield test) and screw onto the Balance Base Abutments using the Insert for Prosthetic Ratchet Screwdriver 1.0 mm Hex 15 Ncm applying a torque of 15 Ncm and check the occlusion.

ANKYLOS® Temporary Welding Abutment and ANKYLOS® Retaining Screw for Temporary Welding Abutment

Insert the ANKYLOS® Implants as parallel as possible and remove the premounted Placement Head from the implant with the Insert for Prosthetic Ratchet Screwdriver 1.0 mm Hex 15 Ncm. Insert the ANKYLOS® Temporary Welding Abutment in the implant and screw hand-tight with the ANKYLOS® Retaining Screw for Temporary Welding Abutments provided. Insert the polymerisation sleeves. Position the titanium wire and the ANKYLOS® Temporary Welding Abutments centrally between the two electrodes of the welding unit's welding clamp. The clamping force of the welding clamp secures the devices in position. Support the welding clamp with the palm of your hand during welding and do not open it under any circumstances.

Weld all ANKYLOS® Temporary Welding Abutments with the titanium wire, loosen the retaining screws and remove the framework from the implants. The ANKYLOS® Temporary Welding Abutment can be shortened occlusally only up to the height of the screw head.

Insert the prepared titanium framework in the patient's mouth in the implants and screw hand-tight with the retaining screw provided at the most accessible location. Furnish the finished plastic prosthesis with cold- or light-cured resin and place on the framework. After the plastic has hardened, undo the retaining screw and remove the prosthesis from the patient's mouth, then prepare according to the generally accepted dental regulations.

Insertion of the prosthetic restoration using the ANKYLOS® Temporary Welding Abutment

Insert the prosthetic restoration in the implants. Check the passive fit of the prosthetic restoration again (e.g. Sheffield test) and screw into the implant using the Insert for Prosthetic Ratchet Screwdriver 1.0 mm Hex 15 Ncm and check the occlusion.

ANKYLOS® Welding Cap for Standard Abutments a or b and ANKYLOS® Welding Cap for Standard Abutments a or b lateral screw

Inserting Standard Abutment a or b, straight

Select the abutment according to the prosthetic situation. Pick up the abutment with the Insert for Prosthetic Ratchet for a- or b-Abutments key and screw it in the implant with a torque of 25 Ncm. Check the joint angle of insertion for the abutments with the ANKYLOS® Parallel Gauge for Standard Abutment a or b. Following insertion, seal the inner thread of the abutment with a Headless Screw.

Inserting Standard Abutment a or b, angled

Select the abutment according to the prosthetic situation. Position the angled abutment in the implant. Adjust the joint angle of insertion for the abutments with the ANKYLOS® Parallel Gauge for Standard Abutment a or b. Tighten the central clamping screw using the Insert for Prosthetic Ratchet Screwdriver 1.0 mm Hex 15 Ncm.

NOTE: Excessive torque may loosen the threaded sleeve.

Place the ANKYLOS® Welding Cap for Standard Abutment a or b on the respective abutments, make sure it is securely fitted (friction fit) and when using the Welding Cap for lateral connection, screw tight using a lateral screw and a torque of 10 Ncm. Position the titanium wire and only the pin of the ANKYLOS® Welding Cap for Standard Abutment a or b centrally between the two electrodes of the welding unit's welding clamp. The clamping force of the welding clamp secures the devices in position. Support the welding clamp with the palm of your hand during welding and do not open it under any circumstances.

Weld all ANKYLOS® Welding Caps for Standard Abutments a or b with the titanium wire and remove the framework from the Standard Abutments. The pin of the ANKYLOS® Welding Cap for Standard Abutment a or b can be shortened.

Place the finished titanium framework in the patient's mouth on the Standard Abutments and check the passive fit (e.g. Sheffield test).

NOTE: When using the ANKYLOS® Welding Cap for Standard Abutment a or b, insert the corresponding ANKYLOS® Retaining Screw laterally and use the Hexagon Screwdriver 1.0 mm to screw it hand-tight to the ANKYLOS® Standard Abutment. Furnish the finished plastic prosthesis with cold- or light-cured resin

Subject to change without prior notice.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 2024-en_RU Rev. 003 A 2019-09

 **Manufacturer:**
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

 **Dentsply
Sirona
Implants**

Instructions for Use

and place on the framework. For lateral screw connections, make absolutely sure that adequate access is ground free in the plastic prosthesis. After the plastic has hardened, loosen the lateral screw and remove the plastic prosthesis along with the polymerised titanium framework. Then prepare according to the generally accepted dental regulations.

Insertion of the prosthetic restoration using the ANKYLOS® Welding Cap for Standard Abutment a or b
Make sure the ANKYLOS® Standard Abutments are securely fitted and place the prosthetic restoration on the ANKYLOS® Standard Abutments. When cementing the prosthetic restoration, seal the screw access above the central clamping screw of the ANKYLOS® Standard Abutments with gutta percha, cement, cotton pellets, etc. Check to ensure the prosthesis is free of tension. Follow the manufacturer's instructions. Remove all cement residue. Retain laterally using the Insert for Prosthetic Ratchet Screwdriver 1.0 mm Hex, short 10 Ncm, applying the recommended torque of 10 Ncm. After final insertion of the prosthetic restoration, adjust the occlusion.

ANKYLOS® Welding Cap for SynCone 5°

IMPORTANT: Ensure that no threads are trapped when placing the SynCone Cap in the case of immediate loading.

Position the ANKYLOS® Welding Cap for SynCone 5° on the corresponding parallelly aligned SynCone 5° Abutments and check that it is securely fitted (friction fit). Make sure that the SynCone Caps are correctly fitted, otherwise the prosthesis can either be too loose or too tight.
Position the titanium wire and only the pin of the ANKYLOS® Welding Cap for SynCone 5° centrally between the two electrodes of the welding unit's welding clamp. The clamping force of the welding clamp secures the devices in position. Support the welding clamp with the palm of your hand during welding and do not open it under any circumstances. After welding, hold the welding clamp in position for about 3 seconds or, optionally, spray the welding area with water during welding.
Weld all the ANKYLOS® Welding Caps for SynCone 5° with the titanium wire and remove the framework from the ANKYLOS® SynCone 5° Abutments. The pin of the ANKYLOS® Welding Cap for SynCone 5° can be shortened.
Place the SynCone Polymerisation Sleeves on the SynCone Abutment up to below the abutment equator. This prevents the ingress of resin at the sulcus/gingiva and the soft tissue is protected.
Place the finished titanium framework in the patient's mouth securely on the ANKYLOS® SynCone 5° Abutments. Furnish the finished plastic prosthesis with cold- or light-cured resin and place on the framework. Check the passive fit (e.g. Sheffield test). After the plastic has hardened, remove the prosthesis from the patient's mouth. Then prepare according to the generally accepted dental regulations.

Insertion of the prosthetic restoration using the ANKYLOS® Welding Caps for SynCone 5°
Check that the ANKYLOS® SynCone 5° Abutments are fitted securely.
Use the Hexagon Screwdriver 1.0 mm applying the recommended torque of 15 Ncm.
Finally, place the prosthetic restoration on the ANKYLOS® SynCone 5° Abutments.
After final insertion of the prosthetic restoration, adjust the occlusion.

Delivery – Storage – Sterilisation

ANKYLOS® devices for intraoral or extraoral welding are supplied **non-sterile** and, with the exception of the Parallel Gauge, are intended for **single use** only. Do not use ANKYLOS® devices for intraoral or extraoral welding after the expiration date or if the blister is damaged. Store the devices at room temperature in the original packaging under conditions normal for dental practices. Do not expose to direct sunlight. For type, size and, if applicable, angulation see product label.

IMPORTANT: Prior to clinical use, all devices and instruments delivered non-sterile must be cleaned, disinfected and sterilized according to a validated method. Instruments that can be disassembled must be disassembled for cleaning and may be assembled again for sterilization only in a dry condition.

Description	Sterilisation/Disinfection Reuse	Material	Torque
ANKYLOS® Welding Sleeve for Balance Base Abutment narrow	Sterilisation ②	Ti Grade 4	n/a
ANKYLOS® Temporary Welding Abutment	Sterilisation ②	Ti Grade 4	n/a
ANKYLOS® Retaining Screw for Temporary Welding Abutment	Sterilisation ②	Ti6Al4V-ELI	15 Ncm
ANKYLOS® Welding Cap for Standard Abutments a or b	Sterilisation ②	Ti Grade 4	n/a
ANKYLOS® Parallel Gauge for Standard Abutments a or b	Sterilisation Yes	Ti6Al4V-ELI	n/a
ANKYLOS® Welding Cap for SynCone 5°	Sterilisation ②	Ti Grade 2	n/a

FRIADENT® Titanium Wires	Sterilisation	②	Ti Grade 2 Ti Grade 4
② = do not reuse			

Manual pre-cleaning
Coarse soiling must be removed immediately after use (soft nylon brush until visibly clean).

Ultrasonic cleaning (optional for very heavy soiling)
The action times and concentrations specified by the manufacturer of the cleaning agent must be observed.

Mechanical processing
Manual pre-cleaning is necessary to ensure efficient mechanical cleaning. Suitable washer disinfectors as well as cleaning and neutralization agents are to be used for mechanical cleaning. The instructions from the manufacturer of the washer disinfectant must be followed. Cleaning and neutralization agents are to be dosed and used in accordance with the manufacturer's instructions. A cleaning program with thermal disinfection (A₀ ≥ 3000) is recommended. Either demineralized water or water which satisfies this level of purity is recommended for cleaning.

- The mechanical processing method was validated with the following materials and devices:
- Washer disinfectant, type G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gütersloh
 - Cleaning program VARIO-TD
Pre-rinsing with cold water 4 min
Cleaning 10 min from 45–55 °C
Neutralization 6 min
Intermediate rinsing with cold water 3 min
Thermal disinfection 5 min at 90 °C (A₀ ≥ 3000)
Drying 30 min at 105 °C
 - Cleaning agent neodisher® MediClean (0.5 %)/neutralization agent neodisher® Z (0.1 %), Dr. Weigert, Hamburg.

For detailed information on manual and mechanical processing, please refer to the Dentsply Implants Instructions for Sterilization – Instrument Care.

- Sterilization**
Sterilization is to be performed corresponding to the following scheme:
- Preparation for sterilization:** Place devices in a sterilization pouch which is legally marketed for use with the recommended sterilization parameters. Every sterilization package must have a sterilization indicator and sterilization date.
 - Sterilization:**

Method	Cycle	Temperature	Exposure Time*	Dry Time
Steam	Dynamic air removal (prevacuum)	132 °C 135 °C	4 Min. 3 Min.	20 Min.
Steam	Gravity displacement	121 °C	30 Min.	20 Min.

* Minimum exposure times, the operating times are longer and may vary depending on the device.

- Storage:** Store the sterilized devices dry and dust-free at room temperature.

Transportation, Storage and Operating Conditions

Products should be transported and carried carefully in a manner that corresponds to the special transport precautions for each medical device's nature.

Store the devices in their original packaging in a dry place at room temperature. Do not expose to direct sunlight.

- The permissible conditions are:
- Transportation: T -35 °C ... +60 °C, Humidity 10–80 %
 - Storage: T +18 °C ... +25 °C, Humidity 30–60 %
 - Operating: T +32 °C ... +42 °C, Humidity 30–80 %

Terms of Use

Dental clinics and laboratories.
May only be used by dentists/ physicians who have had the appropriate education and training.

Influence on the Environment

The product does not affect the environment during operation.

Disposal of Products

For disposal of the packaging and devices, comply with the currently applicable national waste disposal regulations in your country.
Unused products and packaging material are medical waste hazard class A. Used products are medical waste hazard class B.

Shelf Life

Devices shelf life is 10 years in their respective original packaging. Expiration date indicated on the labeling.

Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 2024-en_RU Rev. 003 A 2019-09



Instructions for Use

Implant System Warranty

For full implant systems warranty information, refer to the detailed terms and conditions in the Implant Systems Warranty leaflet.

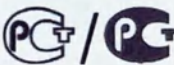
Authorised Representative in Russian Federation

Dentsply Sirona LLC
115432, Moscow, Andropov av., 18, bld. 6, offices1, 39, 40, Russia
Tel. +7 (495) 725 10 87

Copyright and Trademarks

All rights reserved. No part of these instructions may be reproduced, processed with electronic systems, duplicated or distributed in any other manner without the express written permission of the manufacturer.
ANKYLOS®, FRIADENT® are registered trademarks of Dentsply Implants Manufacturing GmbH.

Explanation of Symbols

Symbol	Title
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use-by date
	Batch Code
	Catalog Number
	Non-Sterile
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Do not reuse
	Consult Instructions for Use
	European conformity (CE) mark
	Prescription only: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.
	Russian certification symbol according to GOST

Subject to change without prior notice.

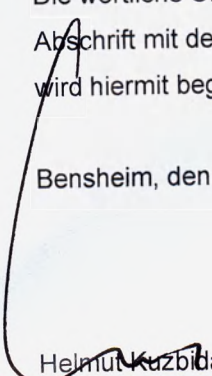
Not all products are available in all countries.



Status of information:
IFU 2024-en_RU Rev. 003 A 2019-09

Die wörtliche Übereinstimmung vorstehender
Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift
wird hiermit beglaubigt.

Bensheim, den 23. September 2019


Helmut Kuzbida
Notar





Искусственные ортопедические для стоматологического протезирования по концепции интраоральной и экстраоральной сварки для системы дентальных имплантатов ANKYLOS®

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

Сюжетом изделий на которые распространяется данная инструкция по эксплуатации можно ознакомиться в информационной брошюре «ANKYLOS® Метод WeldOne», в Каталоге продукции ANKYLOS® или обратившись к Вашему дилеру. Сведения о конструкции изделий можно найти в брошюре «ANKYLOS® Метод WeldOne».

Назначение

Искусственные ортопедические для стоматологического протезирования по концепции интраоральной и экстраоральной сварки для системы дентальных имплантатов ANKYLOS® предназначены для обеспечения средств протезирования, с целью восстановления жевательной функции пациента. Используются для изготовления интраорально- или экстраорально-свариваемого титанового каркаса для немедленных и отложенных реставраций.

Показания к применению

Сварочная втулка для узкого абатмента Balance Base ANKYLOS® с фиксирующим винтом

Изготовление протезов немедленной и отсроченной имплантации на узких абатментах Balance Base ANKYLOS® с помощью интра- и экстраорально сваренного титанового каркаса исключительно с использованием сварочного аппарата WeldOne и предназначенной для этого титановой проволоки.

Временный сварочный абатмент ANKYLOS®

Изготовление временных протезов для немедленной имплантации на имплантатах ANKYLOS® с помощью интра- и экстраорально сваренного титанового каркаса исключительно с использованием сварочного аппарата WeldOne и предназначенной для этого титановой проволоки.

Фиксирующий винт для временного сварочного абатмента ANKYLOS®

Фиксация временных сварочных абатментов ANKYLOS® на имплантатах ANKYLOS®

Сварочный колпачок для абатментов Standard a и b
Сварочный колпачок для абатментов Standard a и b для латерального винта
Изготовление протезов для немедленной и отсроченной имплантации на абатментах Standard C/ ANKYLOS® с помощью интра- и экстраорально сваренного титанового каркаса исключительно с использованием сварочного аппарата WeldOne и предназначенной для этого титановой проволоки

Параллельная направляющая для абатмента Standard a или b ANKYLOS®

Проверка направления гнезда при установке абатмента

Сварочный колпачок для SynCone 5° ANKYLOS®

Изготовление протезов для немедленной и отсроченной имплантации на абатментах SynCone 5° ANKYLOS® с помощью интра- и экстраорально сваренного титанового каркаса исключительно с использованием сварочного аппарата WeldOne и предназначенной для этого титановой проволоки

Титановая проволока FRIADENT®

Изготовление протезов на имплантатах производства DENTSPLY Implants с помощью интра- и экстраорально сваренного титанового каркаса исключительно с использованием сварочного аппарата WeldOne в комбинации с предназначенными для этого абатментами

Противопоказания

- Для пациентов с кардиостимулятором и другими активными имплантированными устройствами процедура интраоральной сварки противопоказана.
- Операторам с кардиостимулятором и другими активными имплантированными устройствами процедуры интра- и экстраоральной сварки запрещается выполнять.
- Изделия не предназначены для реставрации одного зуба.

Предупреждения

- Данное руководство необходимо обязательно прочесть перед использованием изделий ортопедических для стоматологического протезирования по концепции интраоральной и экстраоральной сварки ANKYLOS®.
- Изделия ортопедические для стоматологического протезирования по концепции интраоральной сварки для системы дентальных имплантатов ANKYLOS® разрешается использовать только согласно показаниям к применению, в соответствии с общими правилами стоматологии/хирургии, с соблюдением положений охраны труда и техники безопасности.
- Изделия ортопедические для стоматологического протезирования по концепции интраоральной и экстраоральной сварки ANKYLOS® предназначены только для использования совместно с системой имплантатов ANKYLOS® и сварочным аппаратом WeldOne.
- Процедура интраоральной сварки проводится исключительно стоматологами, процедура экстраоральной сварки также может проводится стоматологом.
- Оператор должен быть компетентен в вопросах хирургической стоматологии и протезирования, включая диагностику, предоперационное планирование и/или лабораторные процедуры.
- Производитель не несет ответственность за ущерб, возникший вследствие ненадлежащего использования продукта.
- При возникновении вопросов относительно показаний или способа применения следует отказаться от применения до выяснения данных вопросов.
- Приведенное ниже описание недостаточно для обеспечения полностью безопасного лечения в случае проведения его неопытными имплантологами-протезистами.
- Для гарантирования надлежащего протезирования, использовать интра- или экстраоральную сварку разрешается только после прохождения соответствующего обучения!

ВНИМАНИЕ: Абатменты Balance Base ANKYLOS® и Standard C/ ANKYLOS® не предназначены для шлифовки.

ВНИМАНИЕ: Данная система имплантатов не проходила проверку на безопасность и совместимость с обследованиями МРТ. Система не проходила проверку на нагревание или миграцию при обследованиях МРТ.

При использовании данных ортопедических изделий могут возникать общие осложнения, как например:

- Вдыхание или проглатывание используемых во рту пациента деталей
- Поломка затяжного винта абатмента вследствие чрезмерного крутящего момента
- Ослабление фиксации абатмента/супраструктуры, например, в результате несоответствующего крутящего момента, прикладываемого к винту
- Деформация изделий в результате применения элементов других изготовителей и не относящихся к системе интра- и экстраоральной сварки элементов.

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Для пациентов и операторам с кардиостимулятором или другими активными имплантированными устройствами процедуры интра- и экстраоральной сварки запрещается производить.

ВНИМАНИЕ: Использование легковоспламеняющихся анестезирующих газов, оксид азота и кислорода, а также спирта в полости рта пациента до и во время процесса сварки запрещено.

Перед началом или во время проведения лечения необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- Перед каждым хирургическим вмешательством следует убедиться в том, что все необходимые детали, инструменты и ортопедические средства имеются полностью в наличии, в требуемом количестве и находятся в рабочем состоянии;
- Все продукты, предназначенные для одноразового применения, не должны использоваться повторно. Несоблюдение правил безопасности может привести к риску инфицирования, а также неточной установке изделий. Связанные с этим осложнения могут привести к разрушению и отторжению имплантата!
- Пациент должен быть уложен таким образом, чтобы опасность дыхания деталей была сведена к минимуму;
- Следует принять меры во избежание вдыхания и проглатывания расположенных во рту пациента деталей;
- Для собственной безопасности персонал должен всегда носить соответствующую защитную одежду;
- Во время процесса сварки пациент и врач должны использовать очки для защиты глаз.
- Необходимо убедиться в том, что все изделия, используемые в процессе сварки, не содержат смазки и какие-либо остатки веществ.
- Обязательно соблюдайте параметры сварки в соответствии с таблицей прилагаемого к сварочному аппарату руководства по эксплуатации.
- Перед применением полимеризата необходимо с помощью соответствующего ортопедического средства, например, манжеты для полимеризации, убедиться в том, что между имплантатами, абатментами или сварочными абатментами нет остатков пластмассы.
- Если в связи с неблагоприятными анатомическими условиями инструменты не подходят или не могут быть применены по другим причинам, то необходимо отказаться от дальнейших запланированных операций протезирования с этими инструментами и найти альтернативу.
- При установке колпачка SynCone следите за тем, чтобы не было защемления швов.
- Соблюдайте указанные крутящие моменты.
- При шлифовке изделий необходимо обеспечить достаточную вытяжку.

Побочные эффекты

Возможные побочные эффекты отсутствуют.

Применение

Примечание: Подробные указания, касающиеся хирургии, протезирования и лабораторной техники см. в соответствующих протоколах к системе ANKYLOS®.

При проведении сварки на абатментах Balance Base ANKYLOS®, Standard и SynCone 5°, необходимо соблюдать инструкции по применению прилагаемые указанным абатментам.

Титановая проволока FRIADENT® Выберите толщину титановой проволоки FRIADENT® в соответствии с применением:

- Ø 1,2 мм для дополнительной ретенции
- Ø 1,5 мм для расстояния между имплантатами до 8 мм
- Ø 2,0 мм для расстояния между имплантатами от 8 мм до 15 мм

Отрезать необходимую длину титановой проволоки. С помощью обычных зуботехнических инструментов для гибки титановая проволока сгибается таким образом, чтобы она прилегала к сварочной втулке без напряжения и зазора. Затем выполняется сварка.

Последовательность процесса сварки

Для обеспечения эффективного сварного соединения с помощью сварочного аппарата WeldOne, необходимо использовать изделия ANKYLOS® для интра- или экстраоральной сварки.

До начала процесса сварки необходимо сделать следующее:

Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 2024-ru_RU Послед. ред. 003 A 2019-09

нужной длины проволоку, предназначенную для интра- или экстраоральной фиксации к свариваемым изделиям ортопедическим ANKYLOS® без напряжения и в направлении вестибулярно-оральном направлении и подогнать с учетом ситуации окклюзии.

Важно: Необходимо соблюдать правильный порядок сварки!

Первую сварку свариваемого ортопедического изделия ANKYLOS® с титановой проволокой в наиболее доступном месте. Последующая сварка производится каждый раз на новом абатменте.

Важно: Обязательно соблюдать параметры сварки в соответствии с таблицей настоящей инструкции по применению и руководства по эксплуатации сварочного аппарата WeldOne.

Параметры сварки сварочного аппарата необходимо установить в зависимости от диаметра титановой проволоки следующим образом:

Диаметр Титановой проволоки FRIADENT®	Настройка параметра сварки сварочном аппарате
1,2 мм	низкий = 60%, одинарный импульс
1,5 мм	средний = 75%, двойной импульс
2,0 мм	высокий = 100%, двойной импульс

Во время сварки необходимо соблюдать следующее:

- После приваривания следует удерживать сварочный зажим около 3 секунд или альтернативно обрызгивать водой область сварки во время сварки. После каждого процесса сварки необходимо осматривать сварной шов.

Важно: Если при сварке титановая проволока поднимается относительно соседних свариваемых абатментов и больше не прилегает без напряжения и зазора, то необходимо снять приваренный до сих пор каркас и согнуть титановую проволоку так, чтобы она снова прилегала как следует.

ПРИМЕЧАНИЕ: Параллельные направляющие не пригодны для сварки.

После изготовления титанового каркаса необходимо соблюдать следующие правила:

- Перед установкой в пластмассовый протез проверьте титановый каркас еще раз в полости рта пациента на свободное прилегание (например, тест Шеффилда). Если титановый каркас не сидит без зазора и без напряжения, то его необходимо отсоединить и изготовить заново.
- Изготовленный титановый каркас при необходимости может быть снабжен дополнительными ретенционными элементами. Укоротите соответственно титановую проволоку и приварите ее к титановому каркасу экстраорально.
- Дальнейшая обработка титанового каркаса осуществляется согласно общим зуботехническим правилам.

Важно: Перед применением полимеризатов с соответствующими ортопедическими средствами, например, манжеты для полимеризации, необходимо убедиться в том, что между имплантатами, абатментами или сварочными абатментами нет пластмассы. Таким образом предотвращается проникновение полимеризата в область десневой бороздки/десны и обеспечивается защита мягких тканей.

Сварочная втулка для узкого абатмента Balance Base ANKYLOS® с фиксирующим винтом

ВНИМАНИЕ: Абатменты Balance Base ANKYLOS® и Standard C/ ANKYLOS® не предназначены для шлифовки.

Узкие и угловые абатменты Balance Base ANKYLOS® вставляются в имплантат и прикручиваются к нему в соответствии с инструкцией.

Установите сварочную втулку для абатментов Balance Base, узкую ANKYLOS®, прикрутив вручную входящим в комплект сверхдлинным окклюзионным фиксирующим винтом M1,6 мм с шестигранником. Для завинчивания используйте насадку-отвертку для ортопедического ключа-трещотки 1,0 мм с шестигранником, крутящий момент 15 Нсм.

Обрежьте титановую проволоку до нужной длины и приложите ее без напряжения и зазора к свариваемым изделиям для системы дентальных имплантатов ANKYLOS®. Установите титановую проволоку и сварочную втулку ANKYLOS® посередине между обоими электродами сварочного зажима сварочного аппарата. Усилие сварочного зажима фиксирует изделие в нужном положении. Во время сварки сварочный зажим необходимо поддерживать ладонью, и он ни в коем случае не должен открываться.

После сваривания всех сварочных втулок ANKYLOS® с титановой проволокой, открутите сверхдлинный окклюзионный фиксирующий винт M1,6 мм с шестигранником и снимите каркас с абатментов Balance Base ANKYLOS®.

При необходимости сварочные втулки ANKYLOS® можно укоротить. В случае чрезмерной длины сверхдлинного окклюзионного фиксирующего винта M1,6 мм с шестигранником можно использовать длинный или короткий (анодированный синим цветом) окклюзионный фиксирующий винт M1,6 мм с шестигранником.

При необходимости используется манжета для полимеризации. Титановый каркас вручную фиксируется в полости рта пациента на абатментах Balance Base ANKYLOS® в наиболее доступном месте окклюзионным фиксирующим винтом M1,6 мм с шестигранником.

Изготовленный ранее пластмассовый протез фиксируется на каркасе холодным или фотоотверждающимся полимером. После отверждения пластмассы фиксирующий винт откручивается и протез снимается, а затем проходит обработку в соответствии с общими зуботехническими правилами.

Протезирование с использованием сварочной втулки для узкого абатмента Balance Base ANKYLOS® с фиксирующим винтом

Проверьте прочность посадки узких или угловых абатментов Balance Base ANKYLOS®. Затем установите протез на узкие или угловые абатменты Balance Base ANKYLOS®. Снова

проверьте пассивную посадку протеза (например, тестом Шеффилда) и зафиксируйте его ортопедическим ключом-трещоткой с шестигранной головкой 1,0 мм на абатментах Balance Base с крутящим моментом 15 Нсм и снова проверьте окклюзию.

Временный сварочный абатмент ANKYLOS® с фиксирующим винтом и Фиксирующий винт для временного сварочного абатмента ANKYLOS®

Установите имплантаты ANKYLOS® как можно более параллельно и удалите из имплантата установленный ранее адаптер имплантата с помощью насадки-отвертки для ортопедического ключа-трещотки 1,0 мм с шестигранником, крутящий момент 15 Нсм.

Временный сварочный абатмент ANKYLOS® устанавливается в имплантат и затягивается от руки входящим в комплект фиксирующим винтом ANKYLOS® для временных сварочных абатментов.

Установите манжету для полимеризации.

Установите титановую проволоку и временные сварочные абатменты ANKYLOS® посередине между обоими электродами сварочного зажима сварочного аппарата. Усилие сварочного зажима фиксирует изделие в нужном положении. Во время сварки сварочный зажим необходимо поддерживать ладонью, и он ни в коем случае не должен открываться.

Приварите все временные сварочные абатменты ANKYLOS® к титановой проволоке, открутите фиксирующие винты и снимите каркас с имплантатов.

Временный сварочный абатмент ANKYLOS® может быть укорочен окклюзионно только до высоты головки винта.

Установите отрегулированный титановый каркас в полости рта пациента на имплантаты в наиболее доступном положении и закрепите от руки фиксирующим винтом, входящим в комплект поставки.

Изготовленный ранее пластмассовый протез фиксируется на каркасе холодным или фотоотверждающимся полимером. После отверждения материала фиксирующий винт ослабляется и протез снимается, а затем проходит обработку в соответствии с общими зуботехническими правилами.

Протезирование с использованием временного сварочного абатмента ANKYLOS®

Установите протез на имплантаты. Снова проверьте пассивную посадку протеза (например, тестом Шеффилда), зафиксируйте его на имплантате ортопедическим ключом-трещоткой с шестигранником 1,0 мм с моментом 15 Нсм и опять проверьте окклюзию.

Сварочный колпачок для абатментов Standard a и b ANKYLOS® и Сварочный колпачок для абатментов Standard a и b для латерального винта

Установка прямого абатмента Standard a или b

Выберите абатмент в соответствии с ситуацией протезирования.

Абатмент захватывается насадкой для ортопедического ключа-трещотки для абатментов a или b и фиксируется в имплантате с усилием 25 Нсм.

С помощью параллельной направляющей ANKYLOS® для абатментов Standard a или b проверьте общее направление абатмента.

После установки закройте внутреннюю резьбу абатмента винтом без головки.

Установка углового абатмента Standard a или b

Выберите абатмент в соответствии с ситуацией протезирования.

Установите угловой абатмент в имплантат.

С помощью параллельной направляющей для абатментов Standard a или b ANKYLOS® отрегулируйте общее направление абатмента. Затяните центральный затяжной винт с помощью насадки-отвертки для ортопедического ключа-трещотки 1,0 мм с шестигранником, крутящий момент 15 Нсм.

ПРИМЕЧАНИЕ: Превышение крутящего момента может привести к ослаблению резьбовой втулки.

Установите сварочный колпачок для абатмента a или b ANKYLOS® на соответствующий абатмент, проверьте плотность посадки (фрикционная фиксация) и, с помощью сварочного колпачка для латерального винтового соединения, зафиксируйте его латеральным винтом с крутящим моментом 10 Нсм.

Установите титановую проволоку и только штифт сварочного колпачка для абатмента Standard a или b ANKYLOS® посередине между обоими электродами сварочного зажима сварочного аппарата. Усилие сварочного зажима фиксирует изделие в нужном положении. Во время сварки сварочный зажим необходимо поддерживать ладонью, и он ни в коем случае не должен открываться.

Приварите титановую проволоку все колпачки для абатментов Standard ANKYLOS® и снимите каркас с абатментов Standard. Штифт сварочного колпачка для абатментов Standard a или b ANKYLOS® можно укоротить.

Установите готовый титановый каркас в полость рта пациента на абатменты Standard и проверьте пассивную посадку (тест Шеффилда).

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании сварочного колпачка для абатмента Standard a или b ANKYLOS® для латерального винта установите соответствующий латеральный винт ANKYLOS® и привинтите его от руки шестигранной отверткой 1,0 мм к абатменту Standard. Изготовленный ранее пластмассовый протез фиксируется на каркасе холодным или фотоотверждающимся полимером. При латеральном винтовом соединении необходимо следить за тем, чтобы в протезе был вышлифован соответствующий доступ.

После отверждения пластмассы открутите латеральный винт и снимите протез вместе с каркасом.

Последующая обработка осуществляется в соответствии с общими зуботехническими правилами.

Протезирование с использованием сварочного колпачка для абатментов Standard a или b ANKYLOS®

Проверьте прочность крепления абатментов Standard ANKYLOS® и установите протез на абатменты Standard ANKYLOS®. При цементировании протеза закройте канал резьбы выше центрального затяжного винта абатмента Standard ANKYLOS® гуттаперчей, цементом, ватыным тампоном и т.п.

Проверьте посадку протеза – должно быть без напряжения. Необходимо учитывать указания производителей.

Полностью удалите остатки цемента.

Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 2024-ru_RU Послед. ред. 003 A 2019-09

Dentsply
Sirona

нат на латеральной стороне с крутящим моментом 10 Нсм с помощью насадки-ортопедического ключа-трещотки 1,0 мм с шестигранным, короткой 10 Нсм. Установка установки протеза проверьте окклюзию.

Готовый колпачок для SynCone 5° ANKYLOS®

Необходимо избегать попадания резьбы при установке колпачка SynCone при нагрузке.

Готовый сварочный колпачок для SynCone 5° ANKYLOS® на соответствующие, специально выставленные абатменты SynCone 5° и проверьте плотность посадки (аксиальная фиксация). Обеспечьте правильную посадку колпачков SynCone, так как в противном случае протез будет сидеть слишком свободно или слишком туго.

Установите титановую проволоку и только штифт сварочного колпачка для SynCone 5° ANKYLOS® посередине между обоими электродами сварочного зажима. Усилие сварочного зажима фиксирует изделия в нужном положении. Во время сварки сварочный зажим необходимо поддерживать ладонью, и он ни в коем случае не должен открываться. После приваривания следует удерживать сварочный зажим около 3 секунд или альтернативно обрызгивать водой область сварки во время сварки.

После сваривания всех колпачков SynCone 5° для абатментов Standard ANKYLOS® с титановой проволокой, снимите каркас с абатментов SynCone 5° ANKYLOS®.

Штифт сварочного колпачка для SynCone 5° ANKYLOS® можно укоротить.

Установите манжету для полимеризации SynCone ниже середины абатмента SynCone. Таким образом предотвращается проникновение полимеризата в область десневой бороздки/десны и защищаются мягкие ткани.

Плотно установите готовый титановый каркас в полости рта пациента на абатменты SynCone 5° ANKYLOS®.

Изготовленный ранее пластмассовый протез фиксируется на каркасе холодным или фотоотверждающимся полимером. Проверьте пассивную посадку (тест Шеффилда). После отверждения пластмассы латеральный винт откручивают и протез вынимают изо рта пациента.

Последующая обработка осуществляется в соответствии с общими зуботехническими правилами.

Протезирование с использованием сварочных колпачков для SynCone 5° ANKYLOS®

Проверьте прочность посадки абатментов SynCone 5° ANKYLOS®.

Используйте шестигранную отвертку 1,0 мм с рекомендуемым крутящим моментом 15 Нсм.

Затем установите протез на абатменты SynCone 5° ANKYLOS®.

После окончания установки протеза отрегулируйте окклюзию.

Формы поставки - условия хранения - стерилизация

Изделия для интра- или экстраоральной сварки ANKYLOS® поставляются нестерильными и предназначены для однократного использования за исключением параллельной направляющей. Параллельная направляющая для абатмента Standard может быть повторно использована после стерилизации.

При повреждении блистерной упаковки или по истечении срока годности их применение недопустимо. Хранить при обычных для стоматологических кабинетов условиях. Оберегать от воздействия прямого солнечного света.

Вид, размер и угол наклона, если применимо, указаны на этикетке продукта.

ВАЖНО: Все нестерильные изделия и инструменты, поставляемые в нестерильном виде, перед клиническим использованием очистить, обязательно продезинфицировать и простерилизовать по утвержденному методу. Разборные инструменты демонтировать для очистки. Их разрешается собирать для стерилизации только в сухом состоянии.

Название изделия	Стерилизация/дезинфекция	Повторное применение	Материал	Крутящий момент
Сварочная втулка для узкого абатмента Balance Base ANKYLOS® с фиксирующим винтом	Стерилизация	②	Титан Grade 4	Не применимо
Временный сварочный абатмент ANKYLOS®	Стерилизация	②	Титан Grade 4	Не применимо
Фиксирующий винт для временного абатмента ANKYLOS®	Стерилизация	②	Титан Ti6AL4V ELI	15 Н·см
Сварной колпачок для абатментов Standard a и b ANKYLOS®	Стерилизация	②	Титан Grade 4	Не применимо
Параллельная направляющая для абатмента Standard a или b ANKYLOS®	Стерилизация	Да	Титан Ti6AL4V ELI	Не применимо
Сварочный колпачок для SynCone 5° ANKYLOS®	Стерилизация	②	Титан Grade 2	Не применимо
Титановая проволока	Стерилизация	②	Титан Grade 2 Титан Grade 4	Не применимо
② Запрет на повторное применение				

Предстерилизационная ручная очистка

Значительные загрязнения удалить сразу после использования (мягкой нейлоновой щеткой до полного отсутствия внешних признаков загрязнения).

Ультразвуковая очистка (опциональный метод, в случае сильного загрязнения)

Следует строго соблюдать время воздействия и концентрацию, указанные фирмой-изготовителем чистящего средства.

Машинная подготовка

Для эффективной машинной подготовки требуется предстерилизационная ручная очистка.

Для машинной очистки следует использовать предназначенные для этого аппараты для очистки и дезинфекции, а также средства для очистки и нейтрализации. Соблюдать указания фирмы-изготовителя аппарата для очистки и дезинфекции. Дозировать и применять средства для очистки и нейтрализации согласно указаниям фирмы-изготовителя.

Рекомендуется программа очистки с термодезинфекцией ($A_0 \geq 3000$).

Для очистки рекомендуется использовать воду определенного качества - деминерализованную воду или воду, соответствующую этой степени чистоты.

Метод машинной подготовки был утвержден для случаев применения следующих материалов и аппаратов:

- Автоматический аппарат для очистки и дезинфекции типа G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gütersloh
- Программа очистки VARIO-TD
 - Предварительная промывка холодной водой 4 мин.
 - Очистка 10 мин. при температуре 45 - 55°C
 - Нейтрализация 6 мин.
 - Промежуточная промывка холодной водой 3 мин.
 - Термодезинфекция 5 мин. при температуре 90°C ($A_0 \geq 3000$)
 - Сушка 30 мин. при температуре 105°C
- Чистящее средство Neodisher MediClean (0,5%) / нейтрализующее средство Neodisher Z (0,1%), Dr. Weigert, Hamburg

Подробные указания по ручной и машинной подготовке приведены в инструкции DENTSPLY Implants «Стерилизация и уход за инструментами».

Стерилизация

Стерилизацию следует проводить по следующей схеме:

1. **Подготовка к стерилизации:** Изделия поместить в предназначенные для этого стерилизационные пакеты. На каждом стерилизационном пакете должны быть указаны индикатор стерилизации и дата стерилизации.

2. **Стерилизация:**

Способ	Метод	Температура	Минимальное время выдержки*	Время сушки
Перегретый пар	Вакуумный метод (фракционированный форвакуум)	132°C	4 мин.	20 мин.
		135°C	3 мин.	
Перегретый пар	Гравитационный метод	121°C	30 мин.	20 мин.

* Минимальное время выдержки, период рабочего режима длиннее и зависит от аппарата.

3. **Хранение:** Стерилизованные детали хранить в сухом, непыльном месте при комнатной температуре.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Изделия следует транспортировать и перевозить таким образом, который соответствует мерам предосторожности при транспортировке для каждого вида медицинских изделий.

Хранить изделия в оригинальной упаковке в сухом месте при комнатной температуре. Беречь от воздействия прямых солнечных лучей.

Допустимые условия:

- транспортировка: T -35...+60 °C, влажность 10-80%
- хранение: T +18...+25 °C, влажность 30-60%
- эксплуатация: T +32...+42 °C, влажность 30-80%

Условия применения

Стоматологические ЛПУ и лаборатории. Может использоваться только квалифицированным стоматологом/врачом, который имеет соответствующее образование и прошел обучение для работы с этими изделиями.

Влияние на окружающую среду

При эксплуатации изделия не оказывают негативного воздействия на окружающую среду.

Утилизация продуктов

Для утилизации упаковки и изделий соблюдайте действующие в настоящее время национальные правила утилизации отходов в Вашей стране.

Неиспользованные изделия и упаковка относятся к А классу опасности медицинских отходов.

Использованные изделия относятся к В классу опасности медицинских отходов.

Срок годности

Срок годности 10 лет с даты производства при условии хранения в соответствующей оригинальной упаковке.

Срок годности указан на этикетке продукта.

Гарантия на систему имплантатов

Для получения полной информации о гарантии изделий системы см. лифлет Гарантия на системы имплантатов.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Дентсплай Сирона»
115432, г. Москва, пр-т Андропова, д. 18, корп. 6, офисы 1, 39, 40, Россия
Тел. +7 (495) 725 10 87

Авторские права и товарный знак

Все права сохранены. Ни одна из частей данной инструкции по применению не может быть воспроизведена в какой-либо форме или переработана с помощью электронных систем, размножена либо распространена каким-либо другим способом без ясно выраженного письменного согласия производителя.

ANKYLOS® и FRIADENT® являются товарными знаками фирмы DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH.

Используемые символы

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до...

Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 2024-ru_RU Послед. ред. 003 A 2019-09

Dentsply Sirona



Код партии

Номер по каталогу



Не стерильно



Не допускать воздействия солнечного света



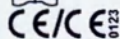
Беречь от влаги



Запрет на повторное применение



Обратитесь к инструкции по применению

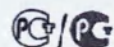


Маркировка европейского соответствия (CE)



Только по рецепту врача:

В соответствии с законодательством США продажа данного изделия может производиться только стоматологами или врачами, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, либо по их предписанию



Знак соответствия продукции Российскому ГОСТу



Производитель:

Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 2024-ru_RU Послед. ред. 003 A 2019-09



дим заверяю дословное соответствие прилагаемой копии предоставленному мне оригиналу.

хайм, 23 сентября 2019 года

подпись/

Хельмут Куцбида (Helmut Kuzbida)

Нотариус

/Печать: Хельмут Куцбида (Helmut Kuzbida)
Нотариус в Бенсхайме/



Текст данного документа перевёл переводчик Черноситов Сергей Игорьевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2019- **6-2458**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

Д.В. Точкин



Нотариус

Instructions for Use

Bensheim, September 19th 2019

[Signature]

Dr. Aline Frare Mocruha
Manager Regulatory Affairs

Dentsply Sirona
Implants
Dentsply Implants
Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau, Germany

Dentsply Sirona
Implants

For Instructions for Use
and symbols glossary refer
to
ifu.dentsplysirona.com

XiVE® Prosthetics devices for Intraoral or Extraoral Welding

For the list of products covered by this IFU please refer to the XiVE® WeldOne Concept brochure, catalogue or contact your local dealer. For representative product photo please refer to the brochure XiVE® WeldOne Concept.

Intended use

XiVE® Prosthetics devices for intraoral or extraoral welding are designed to provide prosthetic devices, in order to restore the chewing function of the patient. Prosthetics devices are intended to produce an intraoral or extraoral-welded titanium frame for immediate and delayed loading treatment.

Indications

XiVE® MP Welding Sleeve

Fabrication of an intraorally or extraorally welded titanium framework for immediate and late restorations on MP Abutments exclusively by use of the WeldOne welding unit and the titanium wires designed for that purpose

XiVE® Retaining Screw for Welding Sleeve

Fixation of the XiVE® MP Welding Sleeve on MP Abutments

XiVE® Temporary Welding Abutment

Fabrication of an intraorally or extraorally welded titanium framework for immediate temporary restorations on XiVE® Implants exclusively by use of the WeldOne welding unit and the titanium wires designed for that purpose

FRIADENT® Titanium Wires

Fabrication of an intraorally or extraorally welded titanium framework for prosthetic restorations on implants from Dentsply Implants exclusively by use of the WeldOne welding unit and in conjunction with the abutments designed for that purpose

Contraindications

- In the case of patients with pacemakers or other active implantable devices, intraoral welding is not indicated and must not be performed under any circumstances.
- Wearers of pacemakers or other active implantable devices must not perform intraoral and extraoral welding.
- The devices are **not** suitable for single-tooth restorations.

Warnings

- These instructions for use must be read prior to using XiVE® devices for intraoral or extraoral welding.
- XiVE® devices for intraoral or extraoral welding may only be used for their intended purpose according to the general rules for dental/surgical treatment, occupational safety and accident prevention.
- XiVE® devices for intraoral or extraoral welding must only be used together with the XiVE® implant system and the WeldOne welding unit.
- The welding of these devices intraorally may only be performed by the dentist; dental technicians may also perform welding extraorally.
- The user must be familiar with dental surgery and prosthetics, including diagnostics and preoperative planning and/or laboratory procedures.
- Dentsply Implants Manufacturing GmbH is not liable for damage resulting from use outside the intended use of the product.
- If the indication and use are unclear, treatment should be suspended until these points have been clarified.
- The following instructions are not adequate to allow inexperienced clinicians to administer professional implant dentistry.
- Intraoral and extraoral welding may only be performed subject to relevant training in order to ensure that the treatment procedure runs smoothly!**

CAUTION: Compatibility of the XiVE® MP Abutments angled

The abutment D3.8-D5.5, anodised in yellow, is compatible with XiVE® S Implants with a diameter of D3.8, D4.5 and D5.5. The use of incompatible devices may cause fitting problems, reduction of fatigue strength or damage to the implant.

CAUTION: MP Abutments are generally not allowed to be ground.

CAUTION: The system has not been evaluated for safety and compatibility in the Magnetic Resonance (MR) environment. The system has not been tested for heating or migration in the MR environment.

When using prosthetic devices, general complications related to prosthetic restoration could arise, such as:

- Components used in the patient's mouth have been aspirated or swallowed.
- The screw of the abutment has fractured, for example, due to excessive torque.

- Loosening of the abutments/ superstructure for example as a consequence of inadequate torque being applied on the screw.
- Deformation of parts when using non-system devices as well as devices which are not indicated for the intraoral and extraoral welding concept

Precautions

CAUTION: Wearers of pacemakers or other active implantable devices must not perform intraoral and extraoral welding.

CAUTION: Using flammable anaesthetic gases, nitrous oxide or oxygen, as well as alcohol in the oral cavity of the patient before and during the welding procedure is prohibited.

The following precautions are to be met prior to or during treatment:

- Prior to each procedure it must be ensured that all necessary devices, instruments and materials are complete, available in the required quantities and fully operational.
- All products intended for single-use must not be reused. Failure to observe this precaution leads to a risk of infections and misfitting devices. The associated complications can cause fractures through to implant loss!
- Position the patient such that the danger of aspiration of devices is minimised.
- All devices used in the patient's mouth must be secured to prevent aspiration and swallowing.
- Always wear protective clothing for your own safety.
- Make sure that the patient and user are wearing eye protection during the welding procedure.
- Ensure that all the devices used during welding are free of grease and other residue.
- It is **imperative** to follow the welding parameter settings according to the table in the instructions for use and in the user manual.
- Before the application of resins with suitable tools, like polymerisation sleeves, make sure that no plastic gets between the implant, abutment or welding abutment.
- If, due to unfavourable anatomical conditions, instruments do not fit or cannot be used for other reasons, the course of treatment planned with them must not be continued and alternatives must be sought.
- Observe specified torques.
- Ensure adequate extraction when grinding devices.

Adverse Reactions

No adverse reactions are known

Application

NOTE: Detailed instructions on surgery, prosthetics and laboratory methods using can be found in the respective XiVE® manuals.

FRIADENT® Titanium wires

Select the thickness of the FRIADENT® titanium wire according to the application:

Ø 1.2 mm for additional retention

Ø 1.5 mm for inter-implant distances of up to 8 mm

Ø 2.0 mm for inter-implant distances of between 8 mm and 15 mm

Shorten the titanium wire to the required length with cutting pliers. The titanium wires should be bent using standard dental bending instruments so that these lie against the welding sleeves without tension or gaps. Afterwards, the welding procedure is carried out.

Welding procedure

In order to obtain an appropriate welding joint with the WeldOne welding unit, the XiVE® devices for intraoral or extraoral welding have to be used.

Observe the following instructions before starting the welding procedure: Shorten the titanium wire for intraoral or extraoral welding accordingly and place on the XiVE® welding devices to be welded without tension or gaps.

Align the titanium wire in a vestibular-oral direction and adjust to the prosthetic conditions.

IMPORTANT: Follow the correct welding sequence!

Start welding the XiVE® Welding Sleeve devices with the titanium wire at the most accessible position. Continue welding on the adjacent abutment.

Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 2614-en_RU Rev. 003 A 2019-09

Dentsply Sirona
Implants

Instructions for Use

IMPORTANT: It is imperative to follow the welding parameter settings according to the table in the instructions for use and in the user manual.

The welding parameters of the welding unit are to be set as follows based on the diameter of the titanium wire used:

FRIADENT® Titanium wire Diameter	Welding parameter setting on welding unit
1.2 mm	Low = 60 %, single pulse
1.5 mm	Medium = 75 %, double pulse
2.0 mm	High = 100 %, double pulse

Follow these important instructions during the welding procedure:

After welding, hold the welding clamp in position for about 3 seconds or, optionally, spray the welding area with water during welding. Carry out a visual inspection of the weld seam after each welding procedure.

IMPORTANT: Should the titanium wire separate from the adjacent welding abutments during welding and no longer sit without tension or gaps remove the previously welded framework and bend the titanium wire so that it is joined again.

Follow these important instructions after completion of the titanium framework:

Check the titanium framework in the patient's mouth again to make sure that it is free of tension (e.g. Sheffield test) before incorporating it into a plastic prosthesis. If the titanium framework does not sit without tension or gaps, it must be detached and prepared again.

The manufactured titanium framework can be furnished with other retention elements. Shorten the titanium wire and weld extraorally with the titanium framework. Further processing of the titanium framework is carried out according to the generally accepted dental regulations.

IMPORTANT: Before the application of resins with suitable tools, like polymerisation sleeves, make sure that no plastic gets between the implant, abutment or welding abutment. This prevents the ingress of resin at the sulcus/gingiva and the soft tissue is protected.

XiVE® MP Welding Sleeve and XiVE® Retaining Screw for Welding Sleeve

NOTE: The XiVE® MP Welding Sleeve and the respective XiVE® MP Retaining Screw for Welding Sleeve can only be used on MP Abutments of the right diameter.

Following the instructions for MP Abutments straight and angled, insert the XiVE® and FRIADENT® MP Abutments in the implant and tighten to a torque of 24 Ncm. Place the XiVE® MP Welding Sleeve onto the MP Abutment and screw hand-tight with the XiVE® MP Retaining Screw for Welding Sleeve. Use the Ratchet Hex Driver 1.22 mm to secure the screw. Shorten the titanium wire accordingly and place on the XiVE® MP Welding Sleeves to be welded so as to be free of tension and gaps. Position the titanium wire and the XiVE® MP Welding Sleeve centrally between the two electrodes of the welding unit's welding clamp. The clamping force of the welding clamp secures the devices in position. Support the welding clamp with the palm of your hand during welding and do not open it under any circumstances. After welding, hold the welding clamp in position for about 3 seconds or, optionally, spray the welding area with water during welding. Carry out a visual inspection of the weld seam after each welding procedure.

Weld all XiVE® MP Welding Sleeves with the titanium wire, release the XiVE® MP Retaining Screws for Welding Sleeves and remove the framework from the MP Abutments. The XiVE® MP Welding Sleeve can be shortened. If, in such cases, the XiVE® MP Retaining Screw for Welding Sleeve is too long, the FRIADENT® MP Screw for castable sleeve can be used.

Before incorporating the titanium framework into a plastic prosthesis, place it in the patient's mouth again to ensure that it is free of tension (e.g. Sheffield test). If the titanium framework does not sit without tension or gaps, it must be detached and prepared again.

Insert the polymerisation sleeves. Place the finished titanium framework in the patient's mouth on the MP Abutments and screw hand-tight at the most easily accessible point using a FRIADENT® MP Screw for castable sleeve. Furnish the finished plastic prosthesis with cold- or light-cured resin and place on the titanium framework. After the plastic has hardened, undo the retaining screw and remove the prosthesis, then prepare according to the generally accepted dental regulations.

Insertion of the prosthetic restoration using the XiVE® MP Welding Sleeve
Recheck the secure seating of the MP Insert Screw or, with angled MP Abutments, the insert head with a torque of 24 Ncm, then place the prosthetic restoration on the MP Abutments. Check the passive seating of the prosthetic restoration (e.g. Sheffield Test), tighten the prosthetic screws with the Ratchet Hex Driver 1.22 mm and a torque of 24 Ncm and check the occlusion.

XiVE® Temporary Welding Abutment

After inserting the XiVE® S Implants as parallel as possible, remove the premounted TempBase abutment from the implant with a Hex Driver 0.9 mm. Place the XiVE® Temporary Welding Abutment in the implant and screw hand-tight using the retaining screw supplied and the Hex Driver 1.22 mm.

Position the titanium wire and the XiVE® Temporary Welding Abutments centrally between the two electrodes of the welding unit's welding clamp. The spring of the welding clamp secures the devices in position. Support the welding clamp with the palm of your hand during welding and do not open it under any circumstances. After welding, hold the welding clamp in position for about 3 seconds or, optionally, spray the welding area with water during welding. Carry out a visual inspection of the weld seam after each welding procedure. The XiVE® Temporary Welding Abutment can be shortened occlusally only up to the height of the screw head.

Before incorporating the titanium framework into a plastic prosthesis, place it in the patient's mouth again to ensure that it is free of tension (e.g. Sheffield test). If the titanium framework does not sit without tension or gaps, it must be detached and prepared again.

Insert the polymerisation sleeves. Insert the finished titanium framework in the patient's mouth in the implants and screw hand-tight with the retaining screw provided at the most accessible location. Furnish the finished plastic prosthesis with cold- or light-cured resin and place on the framework. After the plastic has hardened, undo the retaining screw and prepare the plastic prosthesis according to the generally accepted dental regulations.

Insertion of the prosthetic restoration using the XiVE® Temporary Welding Abutment

Insert the prosthetic restoration in the implants. Make sure that the abutment is correctly inserted in the implant and that no soft tissue is wedged between the abutment and implant. Check the passive seating of the prosthetic restoration, tighten the prosthetic screws with the Ratchet Hex Driver 1.22 mm and torque of 24 Ncm and check the occlusion.

Delivery – Storage – Sterilisation

XiVE® devices for intraoral or extraoral welding are supplied **non-sterile** and are intended for **single use** only. Do not use XiVE® devices for intraoral or extraoral welding after the expiration date or if the blister is damaged. Store the devices at room temperature in the original packaging under conditions normal for dental practices. Do not expose to direct sunlight. For type, size and, if applicable, angulation see product label.

IMPORTANT: Prior to clinical use, all devices and instruments delivered non-sterile must be cleaned, disinfected and sterilized according to a validated method. Instruments that can be disassembled must be disassembled for cleaning and may be assembled again for sterilization only in a dry condition.

Description	Sterilisation/Disinfection Reuse	Material	Torque
XiVE® MP Welding Sleeve	Sterilisation (2)	Ti Grade 4	24 Ncm
XiVE® Temporary Welding Abutment	Sterilisation (2)	Ti Grade 4	24 Ncm
XiVE® Retaining Screw for Welding Sleeve	Sterilisation (2)	Ti6Al4V-ELI	24 Ncm
Titanium Wires	Sterilisation (2)	Ti Grade 2 Ti Grade 4	n/a

(2) = do not reuse

Manual pre-cleaning

Coarse soiling must be removed immediately after use (soft nylon brush until visibly clean).

Ultrasonic cleaning (optional for very heavy soiling)

The action times and concentrations specified by the manufacturer of the cleaning agent must be observed.

Mechanical processing

Manual pre-cleaning is necessary to ensure efficient mechanical cleaning.

Suitable washer disinfectors as well as cleaning and neutralization agents are to be used for mechanical cleaning. The instructions from the manufacturer of the washer disinfectant must be followed. Cleaning and neutralization agents are to be dosed and used in accordance with the manufacturer's instructions. A cleaning program with thermal disinfection ($A_0 \geq 3000$) is recommended. Either demineralized water or water which satisfies this level of purity is recommended for cleaning.

The mechanical processing method was validated with the following materials and devices:

- Washer disinfectant, type G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gütersloh
- Cleaning program VARIO-TD
Pre-rinsing with cold water 4 min
Cleaning 10 min from 45–55 °C
Neutralization 6 min
Intermediate rinsing with cold water 3 min

Subject to change without prior notice.

Not all products are available in all countries.

Status of information
IFU 2614-en_RU Rev. 003 A 2019-09

 **Dentsply
Sirona**
Implants

Instructions for Use

Thermal disinfection 5 min at 90 °C ($A_0 \geq 3000$)

Drying 30 min at 105 °C

- Cleaning agent neodisher® MediClean (0.5 %) / neutralization agent neodisher® Z (0.1 %), Dr. Weigert, Hamburg.

For detailed information on manual and mechanical processing, please refer to the Dentsply Implants Instructions for Sterilization – Instrument Care.

Sterilization

Sterilization is to be performed corresponding to the following scheme:

1. **Preparation for sterilization:** Place devices in a sterilization pouch which is legally marketed for use with the recommended sterilization parameters. Every sterilization package must have a sterilization indicator and sterilization date.

2. **Sterilization:**

Method	Cycle	Temperature	Exposure Time*	Dry Time
Steam	Dynamic air removal (prevacuum)	132 °C	4 Min.	20 Min.
		135 °C	3 Min.	
Steam	Gravity displacement	121 °C	30 Min.	20 Min.

* Minimum exposure times, the operating times are longer and may vary depending on the device.

3. **Storage:** Store the sterilized devices dry and dust-free at room temperature.

Transportation, Storage and Operating Conditions

Products should be transported and carried carefully in a manner that corresponds to the special transport precautions for each medical device's nature.

Store the devices in their original packaging in a dry place at room temperature. Do not expose to direct sunlight.

The permissible conditions are:

- Transportation: T -35 °C ... +60 °C, Humidity 10–80 %
- Storage : T +18 °C ... +25 °C, Humidity 30–60 %
- Operating: T +32 °C ... +42 °C, Humidity 30–80 %

Terms of Use

Dental clinics and laboratories

May only be used by dentists/ physicians who have had the appropriate education and training.

Influence on the Environment

The product does not affect the environment during operation.

Disposal of Products

For disposal of the packaging and devices, comply with the currently applicable national waste disposal regulations in your country.

Unused products and packaging material are medical waste hazard class A.

Used products are medical waste hazard class B.

Shelf Life

Devices shelf life is 10 years in their respective original packaging.

Expiration date indicated on the labeling.

Implant System Warranty

For full implant systems warranty information, refer to the detailed terms and conditions in the Implant Systems Warranty leaflet.

Authorised Representative in Russian Federation

Dentsply Sirona LLC

115432, Moscow, Andropov av., 18, bld. 6, offices1, 39, 40, Russia

Tel. +7 (495) 725 10 87

Copyright and Trademarks

All rights reserved. No part of these instructions may be reproduced, processed with electronic systems, duplicated or distributed in any other manner without the express written permission of the manufacturer.

XiVE® and FRIADENT® are registered trademarks of Dentsply Implants Manufacturing GmbH.

Explanation of Symbols

Symbol

Title



Manufacturer



Date of manufacture



Use-by date



Batch Code



Catalog Number



Non-Sterile



Keep away from sunlight



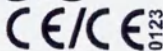
Keep dry



Do not reuse



Consult Instructions for Use

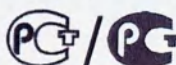


European conformity (CE) mark



Prescription only:

U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.



Russian certification symbol according to GOST

Subject to change without prior notice.

Not all products are available in all countries.

Status of information:

IFU 2614-en_RU Rev. 003 A 2019-09

 **Dentsply
Sirona**
Implants

Die wörtliche Übereinstimmung vorstehender
Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift
wird hiermit beglaubigt.

Bensheim, den 23. September 2019


Helmut Kuzbida
Notar





Изделия ортопедические для стоматологического протезирования по концепции интраоральной и экстраоральной сварки для системы дентальных имплантатов XiVE®

/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

Со списком изделий на которые распространяется данная инструкция по эксплуатации можно ознакомиться в информационной брошюре «XiVE® Метод WeldOne», в Каталоге продукции XiVE® или обратившись к Вашему дилеру. Сведения о конструкции изделий можно найти в брошюре «XiVE® Метод WeldOne».

Назначение

Изделия ортопедические для стоматологического протезирования по концепции интраоральной и экстраоральной сварки для системы дентальных имплантатов XiVE® предназначены для обеспечения средств протезирования, с целью восстановления жевательной функции пациента. Используются для изготовления интраорально- или экстраорально-свариваемого титанового каркаса для немедленных и отложенных реставраций.

Показания к применению

Сварочная втулка MP XiVE® с фиксирующим винтом

Изготовление протезов для немедленного и отсроченного протезирования на абатментах MP с помощью титанового каркаса, свариваемого интра- или экстраорально, исключительно с использованием сварочного аппарата WeldOne и предусмотренной для этого титановой проволоки.

Фиксирующий винт для сварочной втулки XiVE®

Для фиксации сварочной втулки MP XiVE® на абатментах MP

Временный сварочный абатмент XiVE® с фиксирующим винтом

Изготовление временных протезов для немедленного протезирования на имплантатах XiVE® с помощью титанового каркаса, свариваемого интра- или экстраорально, исключительно с использованием сварочного аппарата WeldOne и предусмотренной для этого титановой проволоки.

Титановая проволока FRIADENT®

Изготовление протезов на имплантатах DENTSPLY Implants с помощью интра- и экстраорально сваренного титанового каркаса исключительно при использовании сварочного аппарата WeldOne в комбинации с предназначенными для этого абатментами

Противопоказания

- Для пациентов с кардиостимулятором и другими активными имплантированными устройствами процедура интраоральной сварки противопоказана.
- Операторам с кардиостимулятором и другими активными имплантированными устройствами процедуры интра- и экстраоральной сварки запрещается выполнять.
- Изделия не предназначены для реставрации одного зуба.

Предупреждения

- Данное руководство необходимо обязательно прочесть перед использованием изделий ортопедических для стоматологического протезирования по концепции интраоральной и экстраоральной сварки для системы дентальных имплантатов, вариант исполнения XiVE®.
- Изделия ортопедические для стоматологического протезирования по концепции интраоральной и экстраоральной сварки для системы дентальных имплантатов, вариант исполнения XiVE® разрешается использовать только согласно показаниям к применению, в соответствии с общими правилами стоматологии/хирургии, с соблюдением положений охраны труда и техники безопасности.
- Изделия ортопедические для стоматологического протезирования по концепции интраоральной и экстраоральной сварки для системы дентальных имплантатов, вариант исполнения XiVE® предназначены только для использования совместно с системой имплантатов XiVE® и сварочным аппаратом WeldOne.
- Процедура интраоральной сварки проводится исключительно стоматологами, процедура экстраоральной сварки также может проводиться зубным техником.
- Оператор должен быть компетентен в вопросах хирургической стоматологии и протезирования, включая диагностику, предоперационное планирование и/или лабораторные процедуры.
- Производитель не несет ответственность за ущерб, возникший вследствие ненадлежащего использования продукта.
- При возникновении вопросов относительно показаний или способа применения следует отказаться от применения до выяснения данных вопросов.
- Приведенное ниже описание недостаточно для обеспечения полностью безопасного лечения в случае проведения его неопытными имплантологами-протезистами.
- Для гарантирования надлежащего протезирования, использовать интра- или экстраоральную сварку разрешается только после прохождения соответствующего обучения!

ВНИМАНИЕ: Совместимость с угловыми абатментами MP XiVE®

Желтый анодированный абатмент D3.8-D5.5 является совместимым с имплантатами XiVE® S диаметром D3.8, D4.5 и D5.5. Применение несовместимых ортопедических изделий может привести к проблемам с посадкой, снижению усталостной прочности или повреждению имплантата.

ВНИМАНИЕ: Абатменты MP не разрешается шлифовать.

ВНИМАНИЕ: Данная система имплантатов не проходила проверку на безопасность и совместимость с обследованиями МРТ. Система не проходила проверку на нагревание или миграцию при обследованиях МРТ.

При использовании данных ортопедических изделий могут возникать общие осложнения, как например:

- Вдыхание или проглатывание используемых во рту пациента деталей

- Поломка затяжного винта абатмента вследствие чрезмерного крутящего момента
- Ослабление фиксации абатмента/супраструктуры, например, в результате несоответствующего крутящего момента, прикладываемого к винту
- Деформация изделий в результате применения элементов других изготовителей и не относящихся к системе интра- и экстраоральной сварки элементов.

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Для пациентов и операторам с кардиостимулятором или другими активными имплантированными устройствами процедуры интра- и экстраоральной сварки запрещается производить.

ВНИМАНИЕ: Использование легковоспламеняющихся анестезирующих газов, оксид азота и кислорода, а также спирта в полости рта пациента до и во время процесса сварки запрещено.

Перед началом или во время проведения лечения необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- Перед каждым хирургическим вмешательством следует убедиться в том, что все необходимые детали, инструменты и ортопедические средства имеются полностью в наличии, в требуемом количестве и находятся в рабочем состоянии;
- Все продукты, предназначенные для однократного применения, не должны использоваться повторно. Несоблюдение правил безопасности может привести к риску инфицирования, а также неточной установке изделий. Связанные с этим осложнения могут привести к разрушению и отторжению имплантата!
- Пациент должен быть уложен таким образом, чтобы опасность вдыхания деталей была сведена к минимуму;
- Следует принять меры во избежание вдыхания и проглатывания расположенных во рту пациента деталей;
- Для собственной безопасности персонал должен всегда носить соответствующую защитную одежду;
- Во время процесса сварки пациент и врач должны использовать очки для защиты глаз.
- Необходимо убедиться в том, что все изделия, используемые в процессе сварки, не содержат смазки и какие-либо остатки веществ.
- Обязательно соблюдайте параметры сварки в соответствии с таблицей прилагаемого к сварочному аппарату руководства по эксплуатации.
- Перед применением полимеризата необходимо с помощью соответствующего ортопедического средства, например, манжеты для полимеризации, убедиться в том, что между имплантатами, абатментами или сварочными абатментами нет остатков пластмассы.
- Если в связи с неблагоприятными анатомическими условиями инструменты не подходят или не могут быть применимы по другим причинам, то необходимо отказаться от дальнейших запланированных операций протезирования с этими инструментами и найти альтернативу.
- Соблюдайте указанные крутящие моменты.
- При шлифовке изделий необходимо обеспечить достаточную вытяжку.

Побочные эффекты

Возможные побочные эффекты отсутствуют.

Применение

Примечание: Подробные указания, касающиеся хирургии, протезирования и лабораторной техники см. в соответствующих протоколах к системе XiVE®.

Титановая проволока FRIADENT®

Выбирайте толщину титановой проволоки FRIADENT® в соответствии с применением:

- Ø 1,2 мм для дополнительной фиксации
- Ø 1,5 мм для расстояния между имплантатами до 8 мм
- Ø 2,0 мм для расстояния между имплантатами от 8 мм до 15 мм

Отрезать необходимую длину титановой проволоки. С помощью обычных зуботехнических инструментов для гибки титановая проволока сгибается таким образом, чтобы она прилегалась к сварочной втулке без напряжения и зазора. Затем выполняется сварка.

Последовательность процесса сварки

Для обеспечения эффективного сварного соединения с помощью сварочного аппарата WeldOne, для интра- или экстраоральной сварки необходимо использовать изделия XiVE®. До начала процесса сварки необходимо сделать следующее:

Обрезать до нужной длины проволоку, предназначенную для интра- или экстраоральной сварки и приложить к свариваемым изделиям ортопедическим XiVE® без напряжения и зазора.

Вывести проволоку в вестибулярно-оральном направлении и подогнать с учетом ситуации протезирования.

ВАЖНО: Необходимо соблюдать правильный порядок сварки!

Начните первую сварку со сварочной втулки XiVE® с титановой проволокой в наиболее доступном месте. Последующая сварка производится каждый раз на смежном абатменте.

ВАЖНО: Обязательно соблюдать параметры сварки в соответствии с таблицей настоящей инструкции по применению и руководству по эксплуатации сварочного аппарата WeldOne.

Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 2614 ru_RU Послед. ред. 003 A 2019-09



Инструкция по применению

Параметры сварки сварочного аппарата необходимо установить в зависимости от диаметра титановой проволоки следующим образом:

Диаметр Титановой проволоки FRIADENT®	Настройка параметра сварки в сварочном аппарате
1,2 мм	низкий = 60%, одинарный импульс
1,5 мм	средний = 75%, двойной импульс
2,0 мм	высокий = 100%, двойной импульс

Во время сварки необходимо соблюдать следующее:

- После приваривания следует удерживать сварочный зажим около 3 секунд или альтернативно обрызгивать водой область сварки во время сварки. После каждого процесса сварки необходимо осматривать сварной шов.

ВАЖНО: Если при сварке титановая проволока поднимается относительно соседних свариваемых абатментов и больше не прилегает без напряжения и зазора, то необходимо снять приваренный до сих пор каркас и согнуть титановую проволоку так, чтобы она снова прилегла как следует.

После изготовления титанового каркаса необходимо соблюдать следующие правила:

- Перед установкой в пластмассовый протез проверьте титановый каркас еще раз в полости рта пациента на свободное прилегание (например, тест Шеффилда). Если титановый каркас не сидит без зазора и без напряжения, то его необходимо отсоединить и изготовить заново.
- Изготовленный титановый каркас при необходимости может быть снабжен дополнительными ретенционными элементами. Укоротите соответственно титановую проволоку и приварите ее к титановому каркасу экстраорально.
- Дальнейшая обработка титанового каркаса осуществляется согласно общим зуботехническим правилам.

ВАЖНО: Перед применением полимеризатов с соответствующими ортопедическими средствами, например, манжеты для полимеризации, необходимо убедиться в том, что между имплантатами, абатментами или сварочными абатментами нет пластмассы. Таким образом предотвращается проникновение полимеризата в область десневой бороздки/десны и обеспечивается защита мягких тканей.

Сварочная втулка MP XiVE® и
Фиксирующий винт для сварочной втулки XiVE®

УКАЗАНИЕ: сварочную втулку MP XiVE® и соответствующий фиксирующий винт для сварочной втулки XiVE® можно использовать только на абатментах MP соответствующего диаметра.

Установите абатменты MP XiVE® и FRIADENT® в имплантат в соответствии с инструкцией для прямых и угловых абатментов MP и затяните их с моментом 24 Нсм.

Установите сварочную втулку MP XiVE® на абатмент MP и затяните вручную фиксирующим винтом для сварочной втулки MP XiVE®. Для завинчивания фиксирующего винта используйте шестигранную отвертку для ключа-трещотки 1,22 мм.

Укоротите на нужную длину титановую проволоку и установите ее без напряжений и зазора на свариваемые сварочные втулки MP XiVE®.

Поместите титановую проволоку и сварочную втулку MP XiVE® посередине между двумя электродами сварочного зажима сварочного аппарата. Усилие сварочного зажима фиксирует изделия в нужном положении. Во время сварки сварочный зажим необходимо поддерживать ладонью, и он ни в коем случае не должен открываться.

После приваривания следует удерживать сварочный зажим около 3 секунд или в качестве альтернативы обрызгивать водой область сварки во время сварки.

После каждого процесса сварки необходимо осматривать сварной шов.

Приварите все сварочные втулки MP XiVE® к титановой проволоке, открутите фиксирующие винты для сварочных втулок MP XiVE® и снимите каркас с абатментов MP. Сварочную втулку MP XiVE® можно укоротить. В случае слишком большой длины фиксирующего винта для сварочной втулки MP XiVE®, можно использовать винт FRIADENT® MP для отливаемой втулки.

Перед установкой титанового каркаса в пластмассовый протез снова проверьте его интраорально на прилегание без напряжения (например, Шеффилд-тест). Если титановый каркас не сидит без зазора и без напряжения, то его необходимо отсоединить и изготовить заново.

Установите манжеты для полимеризации.

Установите готовый титановый каркас интраорально на абатменты MP и в наиболее удобном месте туго затяните от руки винтом FRIADENT® MP для отливаемой втулки.

Нанесите на изготовленный ранее пластмассовый протез полимеризат холодного или светового отверждения и установите протез на титановый каркас.

После отверждения пластмассы открутите фиксирующий винт, снимите протез и обработайте его в соответствии с общепринятыми зуботехническими правилами.

Установка протеза при использовании сварочной втулки MP XiVE®

Повторно проверьте надежность закрепления винта MP или, в случае угловых абатментов MP – вставной головки с моментом затяжки 24 Нсм, и затем установите протез на абатменты MP.

Проверьте протез на пассивную посадку (например, тест Шеффилда), туго затяните винты протеза с помощью шестигранной отвертки для ключа-трещотки 1,22 мм с моментом затяжки 24 Нсм и затем проверьте окклюзию.

Временный сварочный абатмент XiVE®

После, по возможности, максимальной параллельной установки имплантатов XiVE® S удалите из имплантата предварительно смонтированный абатмент TempBase с помощью шестигранной отвертки 0,9 мм.

Установите в имплантат временный сварочный абатмент XiVE® и зафиксируйте его, туго затянув от руки фиксирующим винтом из комплекта, используя для этого шестигранную отвертку 1,22 мм.

Поместите титановую проволоку и временные сварочные абатменты MP XiVE® посередине между двумя электродами сварочного зажима сварочного аппарата. Пружина сварочного зажима фиксирует изделия в нужном положении. Во время сварки сварочный зажим необходимо поддерживать ладонью, и он ни в коем случае не должен открываться.

После сварки удерживайте сварочный зажим примерно 3 секунды или же обрызгивайте во время сварки место сварки водой.

После каждого процесса сварки необходимо осматривать сварной шов.

Временный сварочный абатмент XiVE® можно укоротить окклюзионно только до высоты головки винта.

Перед установкой титанового каркаса в пластмассовый протез снова проверьте его интраорально на прилегание без напряжения (например, Шеффилд-тест). Если титановый каркас не сидит без зазора и без напряжения, то его необходимо отсоединить и изготовить заново.

Установите манжету для полимеризации.

Установите готовый титановый каркас интраорально на имплантаты и в наиболее удобном месте туго затяните от руки фиксирующим винтом из комплекта.

Нанесите на изготовленный ранее пластмассовый протез полимеризат холодного или светового отверждения и установите его на каркас.

После отверждения пластмассы открутите фиксирующий винт и обработайте пластмассовый протез в соответствии с общепринятыми зуботехническими правилами.

Установка протеза при использовании временного сварочного абатмента XiVE®

Установите протез на имплантаты. Следите за тем, чтобы абатмент был правильно установлен в имплантат, и между имплантатом и абатментом не была зажата мягкая ткань. Проверьте протез на пассивную посадку, туго затяните винты протеза с помощью шестигранной отвертки для ключа-трещотки 1,22 мм с моментом затяжки 24 Нсм и затем проверьте окклюзию.

Формы поставки - условия хранения - стерилизация

Изделия для интра- или экстраоральной сварки XiVE® поставляются нестерильными и предназначены для однократного использования.

При повреждении blisterной упаковки или по истечении срока годности их применение недопустимо. Хранить при обычных для стоматологических кабинетов условиях. Оберегать от воздействия прямого солнечного света.

Вид, размер и угол наклона указаны на этикетке изделия.

ВАЖНО: Все нестерильные изделия и инструменты, поставляемые в нестерильном виде, перед клиническим использованием очистить, обязательно продезинфицировать и простерилизовать по утвержденному методу. Разборные инструменты демонтировать для очистки. Их разрешается собирать для стерилизации только в сухом состоянии.

Название изделия	Стерилизация/дезинфекция	Повторное применение	Материал	Крутящий момент
Сварочная втулка MP XiVE® с фиксирующим винтом	Стерилизация	②	Титан Grade 4	24 Н·см
Временный сварочный абатмент XiVE® с фиксирующим винтом	Стерилизация	②	Титан Grade 4	24 Н·см
Фиксирующий винт для сварочной втулки XiVE®	Стерилизация	②	Титан Ti6AL4V ELI	24 Н·см
Титановая проволока FRIADENT®	Стерилизация	②	Титан Grade 2 Титан Grade 4	He применимо

② Запрет на повторное применение

Предстерилизационная ручная очистка

Значительные загрязнения удалить сразу после использования (мягкой нейлоновой щеткой до полного отсутствия внешних признаков загрязнения).

Ультразвуковая очистка (опциональный метод, в случае сильного загрязнения)

Следует строго соблюдать время воздействия и концентрацию, указанные фирмой-изготовителем чистящего средства.

Машинная подготовка

Для эффективной машинной подготовки требуется предстерилизационная ручная очистка. Для машинной очистки следует использовать предназначенные для этого аппараты для очистки и дезинфекции, а также средства для очистки и нейтрализации. Соблюдать указания фирмы-изготовителя аппарата для очистки и дезинфекции. Дозировать и применять средства для очистки и нейтрализации согласно указаниям фирмы-изготовителя.

Рекомендуется программа очистки с термодезинфекцией ($A_0 \geq 3000$).

Для очистки рекомендуется использовать воду определенного качества - деминерализованную воду или воду, соответствующую этой степени чистоты.

Метод машинной подготовки был утвержден для случаев применения следующих материалов и аппаратов:

- Автоматический аппарат для очистки и дезинфекции типа G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gütersloh
- Программа очистки VARIO-TD
Предварительная промывка холодной водой 4 мин.
Очистка 10 мин. при температуре 45 - 55°C
Нейтрализация 6 мин.
Промежуточная промывка холодной водой 3 мин.
Термодезинфекция 5 мин. при температуре 90°C ($A_0 \geq 3000$)
Сушка 30 мин. при температуре 105°C

Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 2614-ru_RU Послед. ред. 003 A 2019-09

Dentsply
Sirona

Инструкция по применению

Чистящее средство Neodisher MediClean (0,5%) / нейтрализующее средство Neodisher Z (0,1%), Dr. Weigert, Hamburg
Дополнительные указания по ручной и машинной подготовке приведены в инструкции DENTSPLY Implants «Стерилизация и уход за инструментами».

Стерилизация

Стерилизацию следует проводить по следующей схеме:

1. **Подготовка к стерилизации:** Изделия поместить в предназначенные для этого стерилизационные пакеты. На каждом стерилизационном пакете должны быть указаны индикатор стерилизации и дата стерилизации.

2. **Стерилизация:**

Способ	Метод	Температура	Минимальное время выдержки*	Время сушки
Перегретый пар	Вакуумный метод (фракционированный форвакуум)	132°C 135°C	4 мин. 3 мин.	20 мин.
Перегретый пар	Гравитационный метод	121°C	30 мин.	20 мин.

* Минимальное время выдержки, период рабочего режима длиннее и зависит от аппарата.

3. **Хранение:** Стерилизованные детали хранить в сухом, непыльном месте при комнатной температуре.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Изделия следует транспортировать и перевозить таким образом, который соответствует мерам предосторожности при транспортировке для каждого вида медицинских изделий.

Хранить изделия в оригинальной упаковке в сухом месте при комнатной температуре. Беречь от воздействия прямых солнечных лучей.

Допустимые условия:

- транспортировка: T -35...+60 °C, влажность 10-80%
- хранение: T +18...+25 °C, влажность 30-60%
- эксплуатация: T +32...+42 °C, влажность 30-80%

Условия применения

Стоматологические ЛПУ и лаборатории. Может использоваться только квалифицированным стоматологом/врачом, который имеет соответствующее образование и прошел обучение для работы с этими изделиями.

Влияние на окружающую среду

При эксплуатации изделия не оказывают негативного воздействия на окружающую среду.

Утилизация продуктов

Для утилизации упаковки и изделий соблюдайте действующие в настоящее время национальные правила утилизации отходов в Вашей стране.

Неиспользованные изделия и упаковка относятся к А классу опасности медицинских отходов.

Использованные изделия относятся к В классу опасности медицинских отходов.

Срок годности

Срок годности 10 лет с даты производства при условии хранения в соответствующей оригинальной упаковке.

Срок годности указан на этикетке продукта.

Гарантия на систему имплантатов

Для получения полной информации о гарантии изделий системы см. лифлет Гарантия на системы имплантатов.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Дентсплай Сирона»

115432, г. Москва, пр-т Андропова, д. 18, корп. 6, офисы 1, 39, 40, Россия

Тел. +7 (495) 725 10 87

cis@dentsplysirona.com

Авторские права и товарный знак

Все права сохранены. Ни одна из частей данной инструкции по применению не может быть воспроизведена в какой-либо форме или переработана с помощью электронных систем, размножена либо распространена каким-либо другим способом без ясно выраженного письменного согласия производителя.

XiVE® и FRIADENT® являются товарными знаками фирмы DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH.

Используемые символы

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до...
	Код партии
	Номер по каталогу



Не стерильно



Не допускать воздействия солнечного света



Беречь от влаги



Запрет на повторное применение



Обратитесь к инструкции по применению

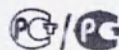
CE/CE 0123

Маркировка европейского соответствия (CE)

Rx only

Только по рецепту врача:

В соответствии с законодательством США продажа данного изделия может производиться только стоматологами или врачами, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, либо по их предписанию



Знак соответствия продукции Российскому ГОСТу

 **Производитель:**
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 2614-ru_RU Послед. ред. 003 A 2019-09

 **Dentsply Sirona**

стоящим заверяю дословное соответствие прилагаемой копии предоставленному мне оригиналу.

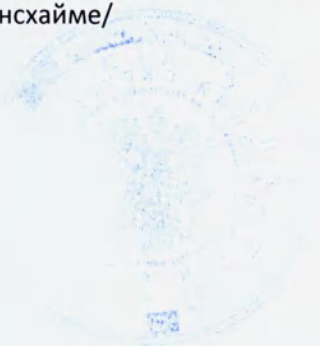
Бенсхайм, 23 сентября 2019 года

/Подпись/

Хельмут Куцбида (Helmut Kuzbida)

Нотариус

/Печать: Хельмут Куцбида (Helmut Kuzbida)
Нотариус в Бенсхайме/



ПОЛНЫМ.

Город Москва

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

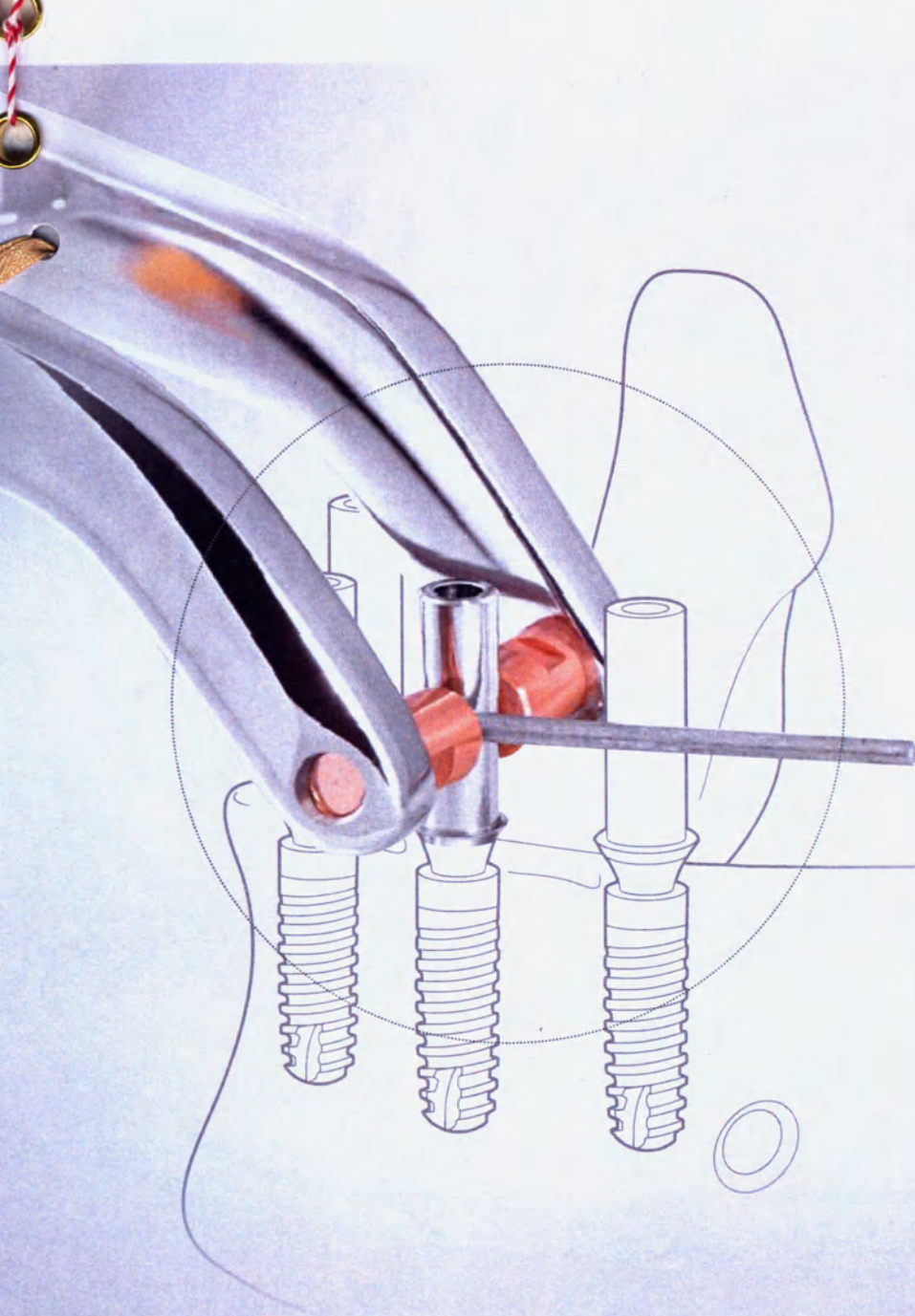
Личность подписавшего документ установлена.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Зарегистрировано в реестр
Взыскано государственной
Уплачено за оказание услуг



Д.В. Точкин



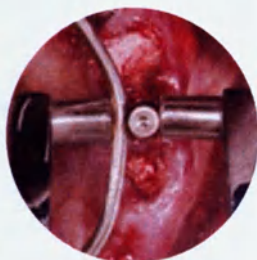
Facilitating
stable and
durable
chairside
solutions

Ankylos®

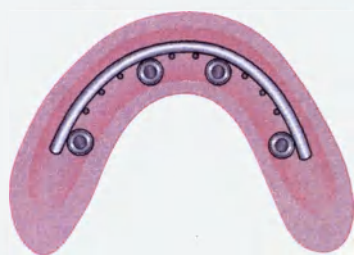
The WeldOne® concept

 **Dentsply
Sirona**
Implants

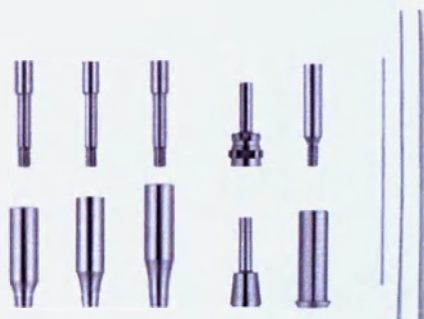
Courtesy Dr. Marco Degidi, Bologna, Italy



With the help of WeldOne Welding Unit and special welding components, a titanium wire is permanently connected onto the abutment.



Immediate reinforcement of the temporary by a titanium framework.



Specially designed Ankylos welding components.





What makes
WeldOne®
for Ankylos®
so special:

WeldOne® – worldwide unique

The first complete evidence based welding concept

The WeldOne concept is worldwide unique as Dentsply Sirona Implants offers the first complete, proven and sophisticated concept for intraoral welding based on resistance spot welding principle.

With the help of the WeldOne Welding Unit and special welding components, a titanium wire is permanently connected to the abutment with precisely the correct force to achieve an optimum weld¹. An electric current leads to fusion of the titanium material in the contact points between the titanium wire and the abutment in milliseconds.

The permanent joint between the titanium wire and the abutment enables an immediate and stable titanium framework to be made which will provide the optimum support for temporary or durable restorations.

This concept is exclusively designed for dental implants made by Dentsply Sirona Implants.

Different procedures of fabrication can be selected for this unique concept of prosthetic restoration:

- Temporary restorations on implant level
- Temporary or durable restorations on abutment level

The WeldOne concept provides a stable, passively fitting framework for temporary or durable prostheses for immediate restorations on the same day of surgery.

It is a fast and economical solution to deliver partial- and full-arch restorations – suitable for immediate or late loading.

- **Meets the patients' demand for immediate restorations^{1,2}**

Surgical procedure and prosthetic delivery on the same day of surgery.

- **Significant time and cost reduction¹**

Standardized protocol with specially designed components for a reduction of appointments to a minimum and the opportunity to reduce total treatment costs.

- **Less risks of fractures on temporaries^{4,5}**

Immediate reinforcement of the temporary by a titanium framework.

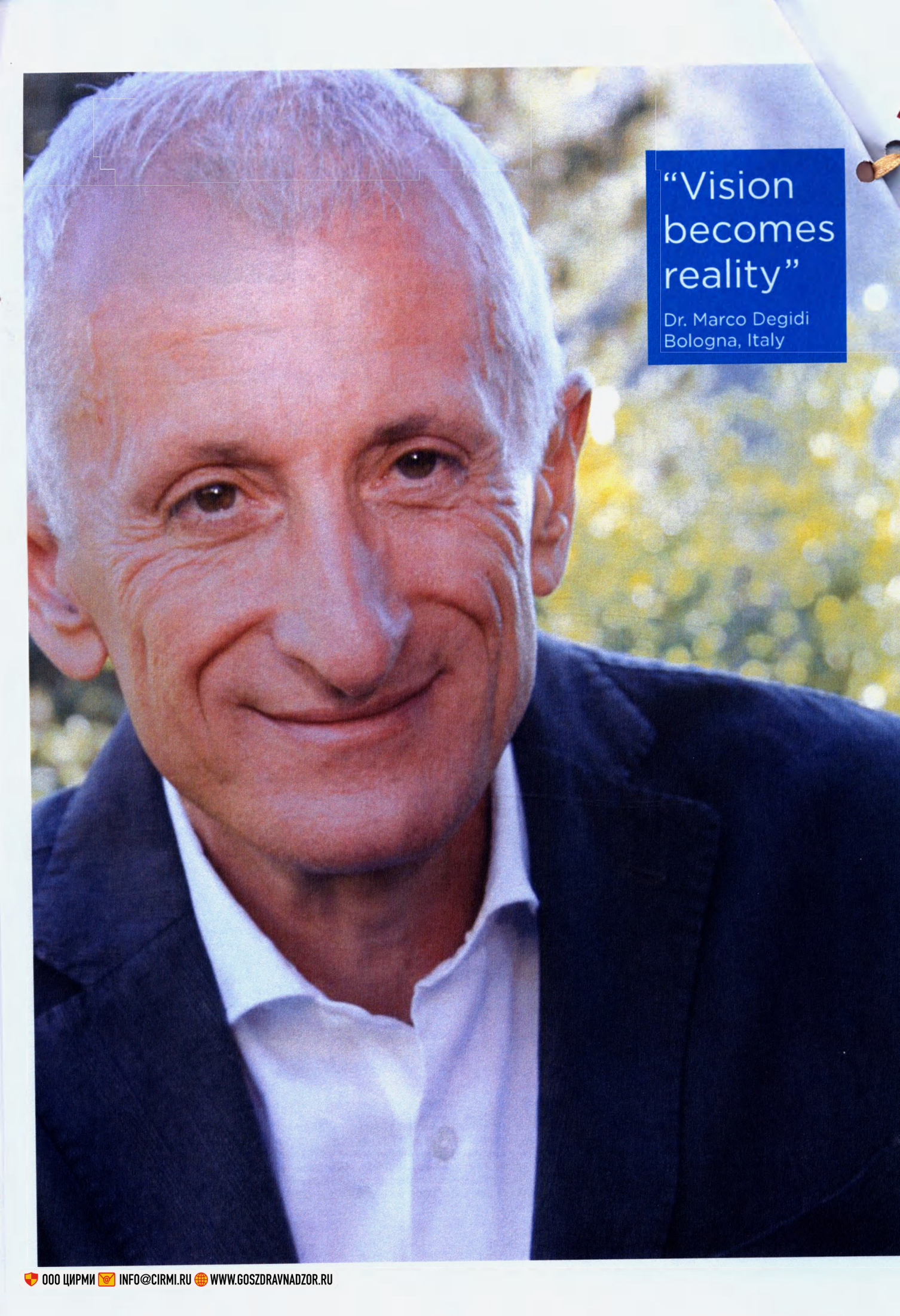
- **Safely and predictably for immediate loading treatment^{1,3,5}**

As a consequence of reduced mobility of implants due to immediate rigid splinting a risk of implant failures during healing phases can be minimized.

- **No additional impression-taking of implants necessary^{1,4}**

Simultaneous delivery of a titanium framework on implant abutments at one time. Advantage of the one abutment at one time philosophy in case of abutment level restorations.

1 | Degidi, M., D. Nardi, and A. Piattelli, Immediate rehabilitation of the edentulous mandible with a definitive prosthesis supported by an intraorally welded titanium bar, in *Int J Oral Maxillofac Implants*, Yes, Editor. 2009, 01 until 03 years. p. 342-7. 2 | Avvanzo, P., et al., Use of intraoral welding to stabilize dental implants in augmented sites for immediate provisionalization: a case report. *J Oral Implantol*, 2012. 38(1): p. 33-41. 3 | Degidi, M., G. Dapriile, and A. Piattelli, Implants inserted with low insertion torque values for intraoral welded full-arch prosthesis: 1-year follow-up, in *Clin Implant Dent Relat Res*, Yes, Editor. 2012, 00 until 01 year. p. e39-40. 4 | Degidi, M., et al., Syncrystallization: a technique for temporization of immediately loaded implants with metal-reinforced acrylic resin restorations, in *Clin Implant Dent Relat Res*, Yes, Editor. 2006, 00 until 01 year. p. 123-34. 5 | DENTSPLY Implants internal fatigue, strain and welding tests on file

A close-up portrait of an elderly man with white hair, smiling gently. He is wearing a dark blue suit jacket over a light blue button-down shirt. The background is a soft-focus outdoor scene with green foliage and sunlight filtering through the leaves.

“Vision
becomes
reality”

Dr. Marco Degidi
Bologna, Italy



Placement of the Ankylos temporary welding abutments



Intraorally welded titanium framework



Completed restoration

Courtesy Dr. Marco Degidi,
Bologna, Italy

Intra-oral welding

Known for decades – now brought to perfection

The inventors of this concept are Dr. Marco Degidi and his dental technician Gianluca Sighinolfi both from Bologna, Italy. Their excellent knowledge, craftsmanship and teamwork are the basis for the successful creation of this unique stable and durable chairside concept. The teamwork of the surgeon and the dental technician is key for success.

Although the WeldOne concept is cutting-new, an impressive amount of publications in peer reviewed journals is already available (see below).

The WeldOne concept is an advanced protocol addressed to surgeons and prosthodontists that already have experience with immediate loading treatment.

Special training courses tailored to meet the indication requirements and the experience level are highly recommended. Please see last page of this brochure for course offers or contact your local representative.



Dr. Marco Degidi Bologna, Italy

Active member of the Academy of Osseointegration, Diplomate of International College of Oral Implantology, Private Practice in Bologna, restricted to implant surgery & prosthetics, Adjunct Professor, Postgraduate Program in Clinic Implantology and Biomaterials, University of Chieti, Adjunct Professor, Postgraduate Master in Clinic Implantology, University of Bologna, Speaker in many national and international seminars, congresses and courses; many national and international publications.



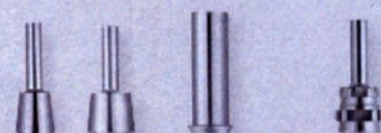
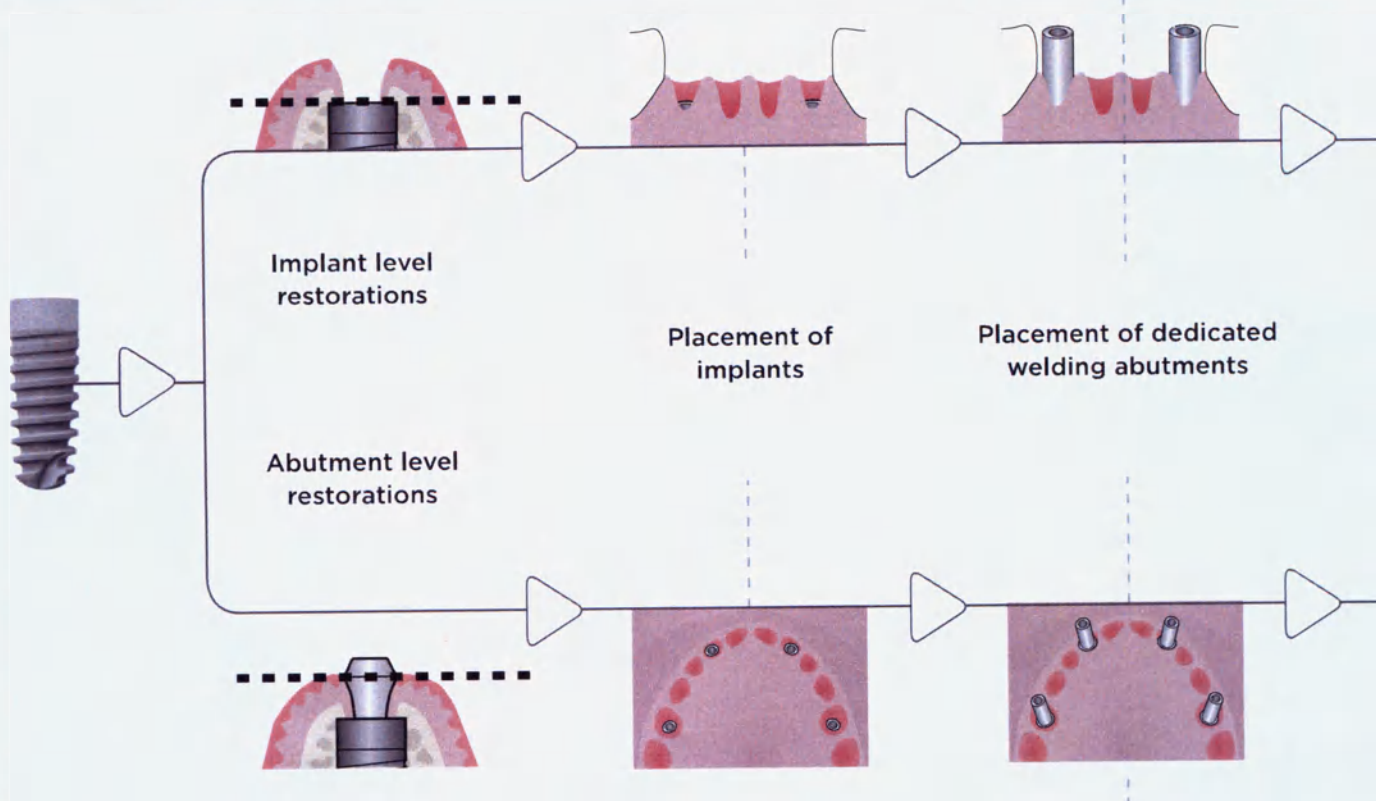
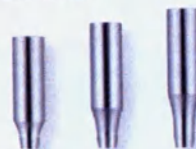
Gianluca Sighinolfi, Bologna, Italy

In 1989 he was awarded his diploma from the Villaggio del Fanciullo in Bologna, Italy. He immediately began work in an important dental lab in Bologna, later to become a partner. He has had extensive specialist training and conducted courses both in Italy and internationally. Since 1996, Gianluca has collaborated with Dr Marco Degidi and Prof Piattelli on immediate loading research, contributing to the development of new surgery protocols and numerous articles on this subject that have been published in leading international reviews and journals.

Step-by-step

The WeldOne® concept for Ankylos®

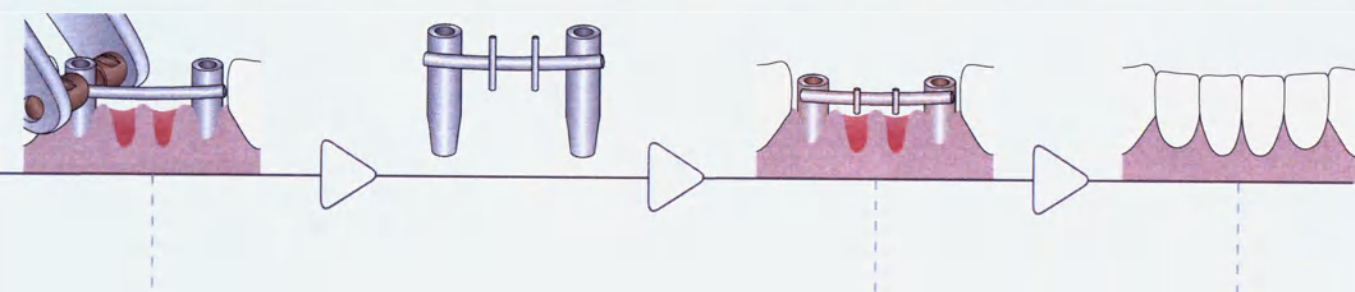
Specially designed Ankylos
Temporary Welding
Abutments



Ankylos
Welding Cap
for Standard
Abutments

Ankylos
Welding
Sleeve for
Balance Base
Abutment
narrow

Ankylos
Welding
Cap for
SynCone 5°

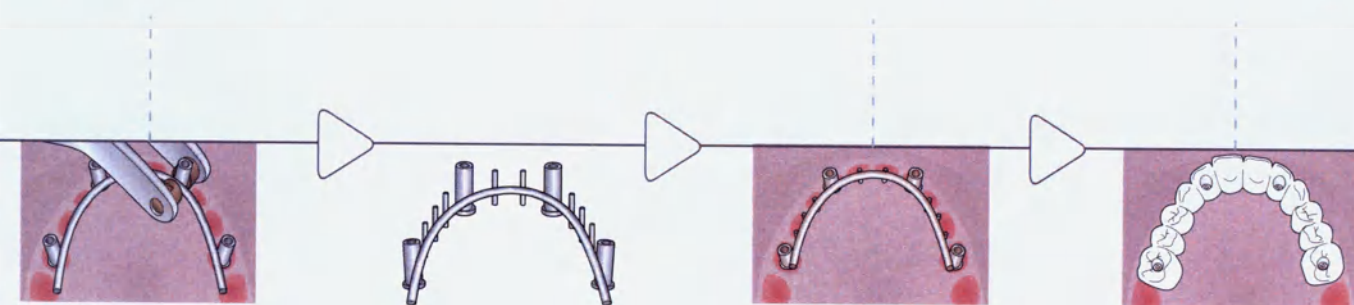


Bending, alignment
and intraoral welding of
titanium wire

Extraorally welded
retentions are added
to the framework

Finalized and
opaque coated titanium
framework

Completed
restoration



The WeldOne® concept

Specially created WeldOne
Welding Unit with touch screen
and easy menu guidance



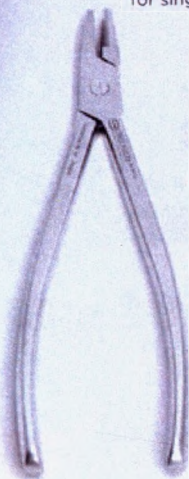


It is recommended to use the following custom-built tools manufactured by USTOMED. This handful of simple tools allows you to create a titanium framework with a few simple steps. To get detailed information, please contact USTOMED directly: www.ustomed.de

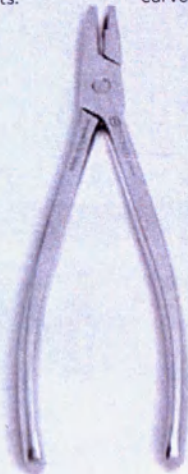
The WeldOne®
concept for
Ankylos® -
designed function



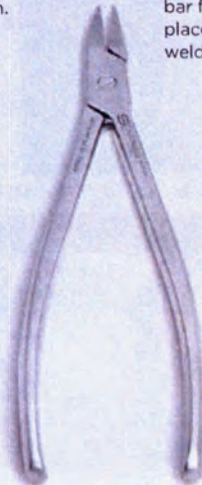
Sharp Curver
bends the bar into
more acute angles
for single abutments.



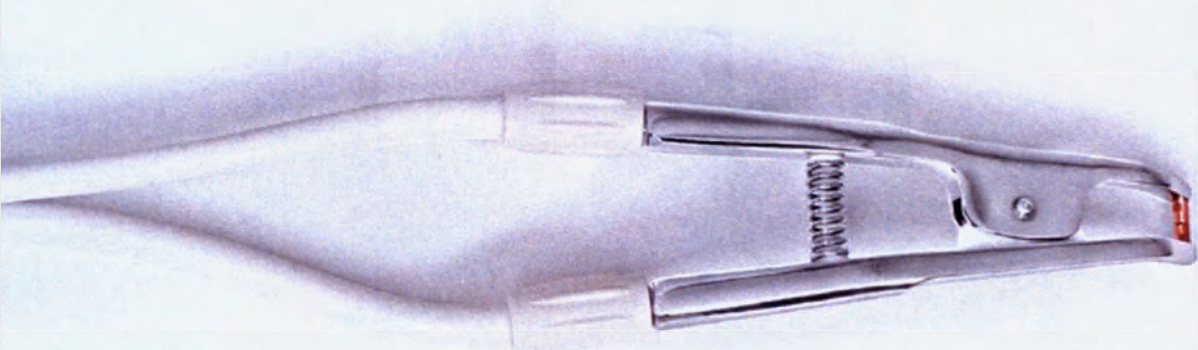
Soft Curver
bends the titanium
bar along the
curve of the arch.



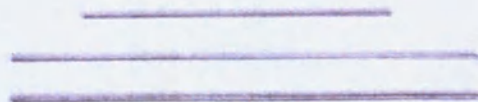
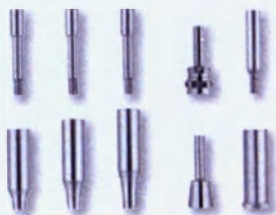
Holder
grasps and holds
the titanium
bar firmly in
place during the
welding process.



**Cutter with
tungsten carbide
inserts**
easily and
efficiently cuts
off excess
material.



Specially designed Ankylos
welding components



Three sizes of titanium wires to en-
sure the stability of the framework
according to the right application
and respective indication.

Products

WeldOne Welding Unit



Reduced
scale

Titanium Wire
D 1.2 / L 100
Grade 2
(10 pcs)

Titanium Wire
D 1.5 / L 150
Grade 2
(10 pcs)

Titanium Wire
D 2.0 / L 150
Grade 2
(10 pcs)

Order no.	47 - 4710	47 - 3012	47 - 3013	47 - 3014
-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

Ankylos Welding Cap for Standard Abutment

Scale 1.2:1



a / 4.0



a / 4.0 lateral screw



a / 6.0



a / 6.0 lateral screw

Order no.	3105 6091	3105 6092	3105 6093	3105 6094
-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

Scale 1.2:1



b / 4.0



b / 4.0 lateral screw



b / 6.0

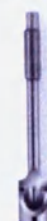


b / 6.0 lateral screw

Order no.	3105 6095	3105 6096	3105 6097	3105 6098
-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

Ankylos Parallel Gauge for Standard Abutment

Scale 1.2:1



a / 4.0



a / 6.0



b / 4.0



b / 6.0

Order no.	3103 3605	3103 3606	3103 3607	3103 3608
-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

Ankylos Welding Sleeve for BalanceBase Abutment narrow

Scale 1.2:1



Ankylos Temporary Welding Abutment

GH 1.5



GH 3.0



GH 4.5

Ankylos Welding Cap for SynCone 5°



Order no.	3105 6219*	3102 2661*	3102 2662*	3102 2663*	3105 6085
-----------	------------	------------	------------	------------	-----------

* incl. retaining screw

Expert training

The WeldOne® concept for Ankylos®

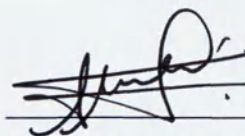
Please contact your local sales representative to learn more about WeldOne product availability and specifications, trainings and congress presences.

- Practical and theoretical approach
- Hands-on supported

To gain the maximum benefit from the course, it is recommended that your lab technician attends the course as well.



Bensheim, September 09th 2019



Dr. Aline Frare Mocruha
Manager Regulatory Affairs

DENTSPLY Implants
Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau
Germany

About Dentsply Sirona Implants

Dentsply Sirona Implants offers comprehensive solutions for all phases of implant therapy, including Ankylos[®], Astra Tech Implant System[®] and Xive[®] implant lines, digital technologies, such as Atlantis[®] patient-specific solutions and Simplant[®] guided surgery, Symbios[®] regenerative solutions, and professional and business development programs, such as STEPPS[™]. Dentsply Sirona Implants creates value for dental professionals and allows for predictable and lasting implant treatment outcomes, resulting in enhanced quality of life for patients.

About Dentsply Sirona

Dentsply Sirona is the world's largest manufacturer of professional dental products and technologies, with a 130-year history of innovation and service to the dental industry and patients worldwide. Dentsply Sirona develops, manufactures, and markets a comprehensive solutions offering including dental and oral health products as well as other consumable medical devices under a strong portfolio of world class brands. As The Dental Solutions Company[™], Dentsply Sirona's products provide innovative, high-quality and effective solutions to advance patient care and deliver better, safer and faster dentistry. Dentsply Sirona's global headquarters is located in York, Pennsylvania, and the international headquarters is based in Salzburg, Austria. The company's shares are listed in the United States on NASDAQ under the symbol XRAY.

Visit www.dentsplysirona.com for more information about Dentsply Sirona and its products.

THE DENTAL
SOLUTIONS
COMPANY[™]



Urk.Rolle Nr. 703 / 2019 LK

Vorstehende vor mir vollzogene Namensunterschrift der

Frau Dr. Aline Frare Mocruha, geboren am 23.08.1987,
geschäftsmäßig in 64625 Bensheim, Fabrikstraße 31;
-ausgewiesen durch ihren Aufenthaltstitel-

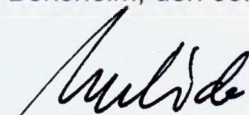
handelnd für die Firma **DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH**
mit dem Sitz in Hanau,

wird hiermit beglaubigt.

Die Frage des Notars nach einer Vorbefassung i.S. von § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG wurde
von Frau Dr. Aline Frare Mocruha verneint.

Frau Dr. Aline Frare Mocruha habe ich gemäß Art. 13 DSGVO Abs. 1 und 2 informiert.
Sie hat sich mit der Einspeicherung ihrer Daten einverstanden erklärt.

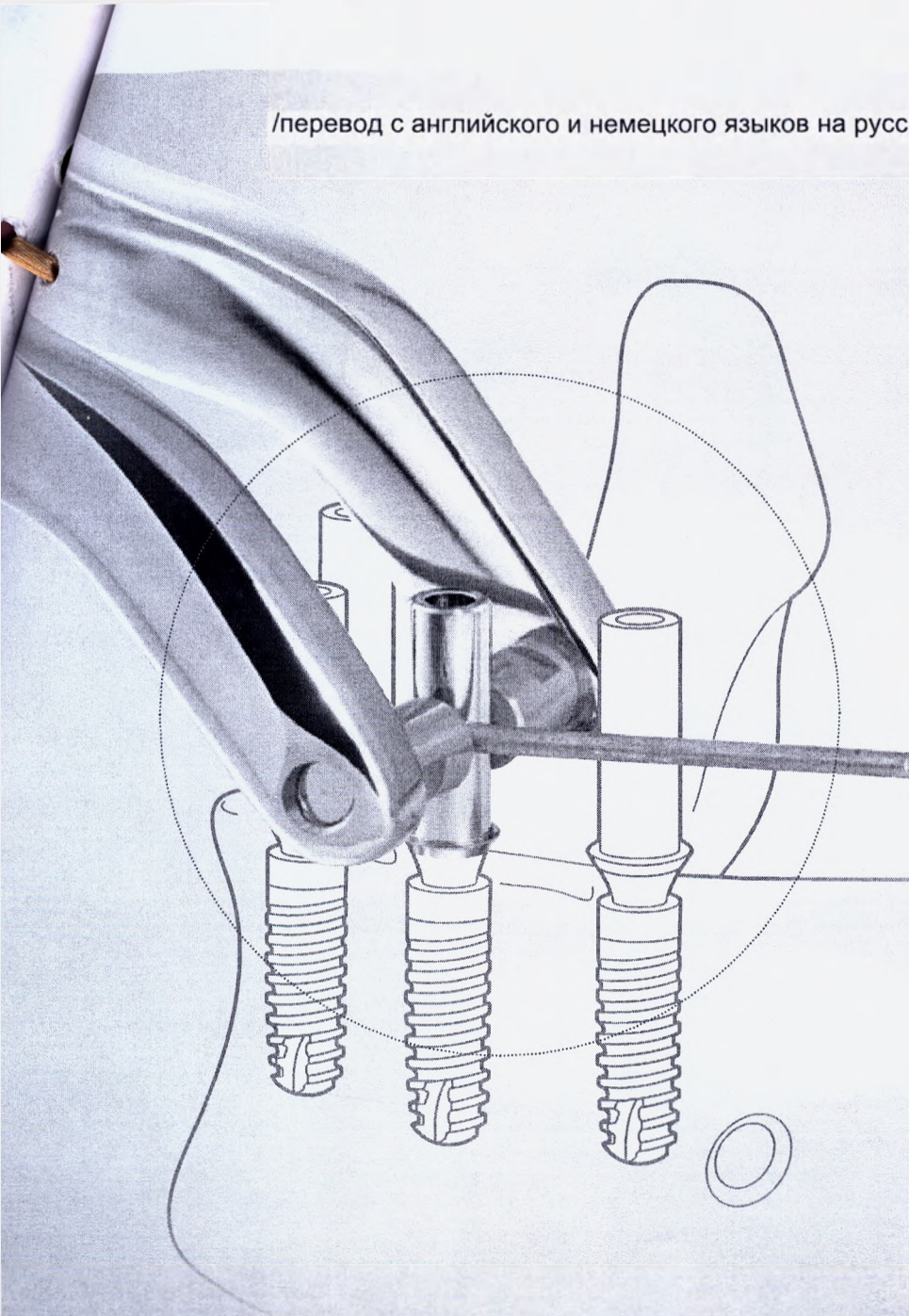
Bensheim, den 09. September 2019



Rechtsanwalt Marian Kuzbida
als amtlich bestellter Vertreter der
Notarin Dr. Lena Kuzbida in Bensheim



/перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

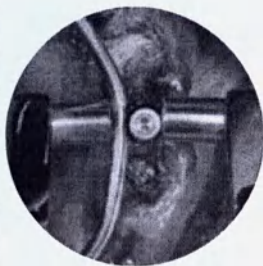


Облегчает
достижение
стабильных
и долгосрочных
результатов
в кабинете
стоматолога

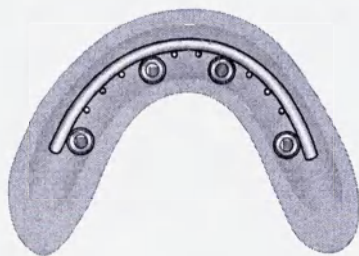
Ankylos®

Метод WeldOne®

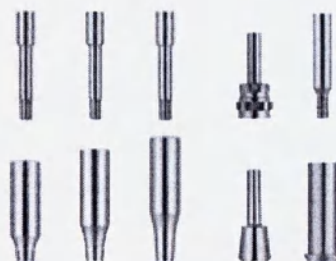
 **Dentsply
Sirona**
Implants



С помощью сварочного аппарата WeldOne и специальных изделий ортопедических для интраоральной сварки титановая проволока прочно соединяется с абатментом.



Немедленное усиление временного протеза с помощью титанового каркаса.



Изделия ортопедические для интраоральной сварки для денальных имплантатов систем ANKYLOS.





В чем заключается
основная особенность
метода WeldOne®
для системы зубных
имплантов Ankylos®:

Уникальный метод WeldOne®

Первая полностью научно обоснованная концепция сварки

Метод WeldOne является уникальным, поскольку компания DENTSPLY Sirona Implants предлагает первую цельную, надежную и высокотехнологичную концепцию интраоральной сварки, основанную на принципе контактной точечной сварки

С помощью сварочного аппарата WeldOne и специальных изделий ортопедических для интраоральной сварки титановая проволока прочно соединяется с абатментом, точно и с достаточным усилием для достижения оптимального сваривания¹. Электрический ток за миллисекунды расплавляет титановый материал в области контакта между титановой проволокой и абатментом.

Прочное соединение титановой проволоки и абатмента позволяет немедленно создать стабильный титановый каркас, который обеспечит оптимальную поддержку для временных или постоянных реставраций.

Этот метод разработан исключительно для зубных имплантов производства компании DENTSPLY Sirona Implants.

Для этого уникального метода протезирования можно выбрать различные процедуры изготовления протезов:

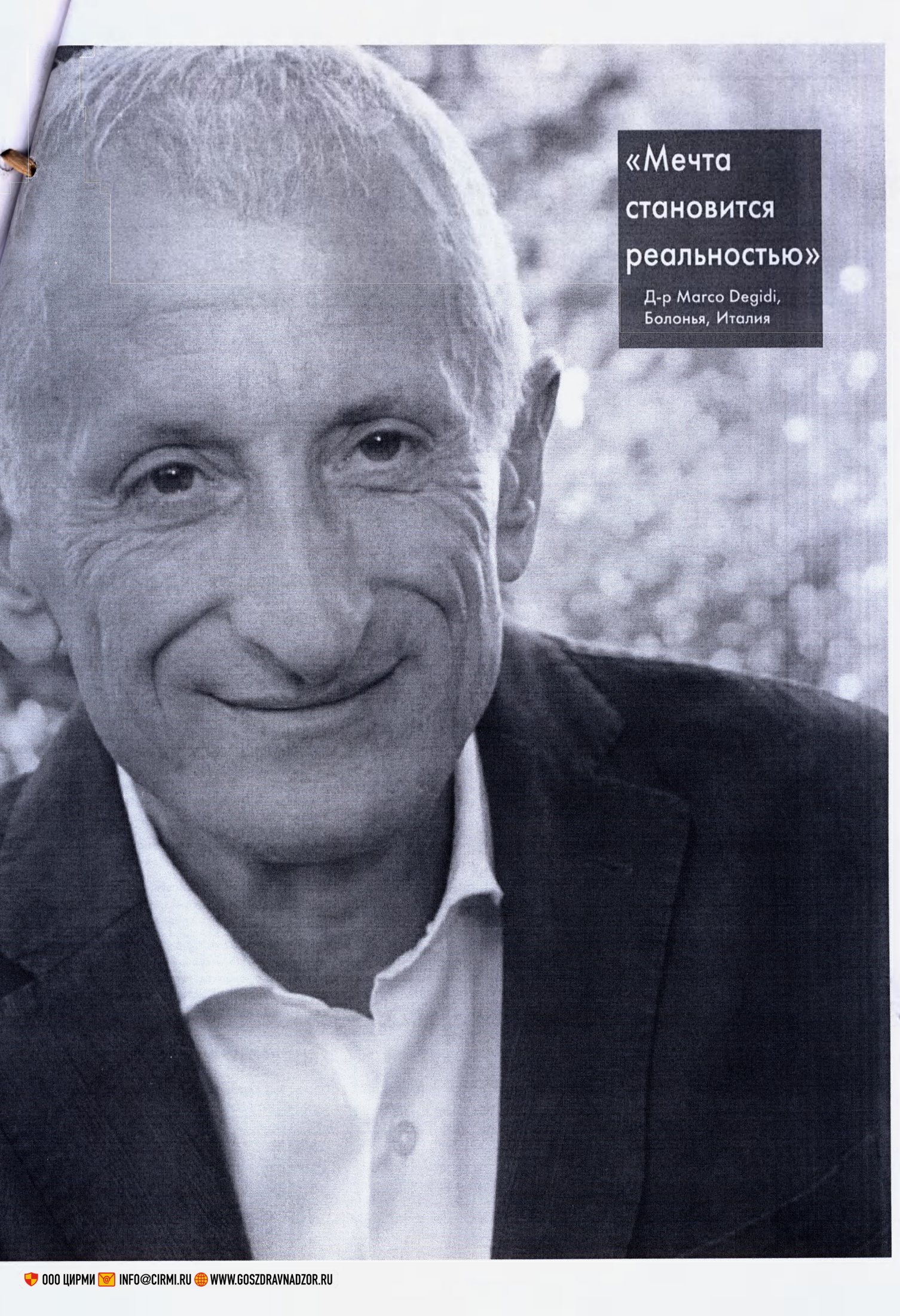
- Временное протезирование на уровне имплантата
- Временное или постоянное протезирование на уровне абатмента

Метод WeldOne обеспечивает стабильный каркас с пассивной подгонкой для временных или постоянных протезов для немедленного протезирования в день операции.

Это является быстрым и экономичным решением для частичного или полного протезирования, подходящим для немедленной или отсроченной нагрузки.

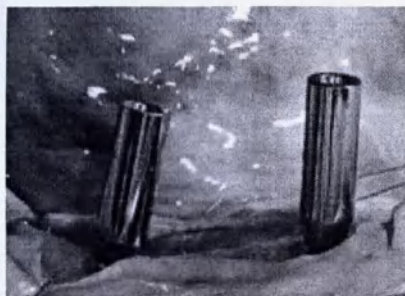
- **Отвечает требованиям пациентов к немедленной реставрации^{1,2}**
Хирургическая процедура и установка протеза в день операции.
- **Значительное сокращение времени и затрат¹**
Стандартизированный протокол со специально разработанными изделиями для сокращения количества посещений до минимума и возможность снижения общих затрат на лечение.
- **Снижение риска переломов временных реставраций^{4,5}**
Немедленное усиление временных реставраций с помощью титанового каркаса.
- **Безопасность и прогнозируемость при немедленной нагрузке^{1,3,5}**
Вследствие меньшей подвижности имплантов за счет немедленного жесткого шинирования, риск отторжения имплантата на этапе заживления может быть сведен к минимуму.
- **Отсутствует необходимость создания дополнительных слепков с имплантатов^{1,4}**
Одновременная установка титанового каркаса на абатменты имплантата за один раз. Преимущество принципа одномоментной установки абатмента при реставрации на уровне абатмента.

¹ | Degidi, M., D. Nardi, и A. Piattelli, Немедленная реставрация при адентии нижней челюсти с применением постоянного протеза с опорой на титановую балку с использованием интраоральной сварки. Журнал Int J Oral Maxillofac Implants, Yes, Ред. 2009, 01 до 03 лет. стр. 342-7. 2 | Avanzo, P., и соавт., Использование интраоральной сварки для стабилизации зубных имплантов в участках, нуждающихся в усилении для немедленного временного протезирования: клиническое наблюдение. Журнал J Oral Implantol, 2012. 38(1): стр. 33-41. 3 | Degidi, M., G. Daprile, и A. Piattelli, Полное протезирование с опорой на имплантаты, установленные с применением низких значений момента вращения с использованием интраоральной сварки: период наблюдения 1 год. Журнал Clin Implant Dent Relat Res, Yes, Ред. 2012, 00 до 01 года. Стр 39-40. 4 | Degidi, M. и соавт., Синкретизация: техника изготовления временных реставраций из акрилового композита с металлическим армированием при немедленной нагрузке имплантов. Журнал Clin Implant Dent Relat Res, Yes, Ред. 2006, 00 до 01 года. стр. 123-34. 5 | Компания DENTSPLY Implants. Архив: Внутренние испытания на усталость, деформацию и прочность сварки.

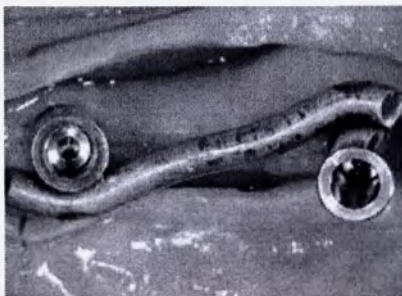


«Мечта
становится
реальностью»

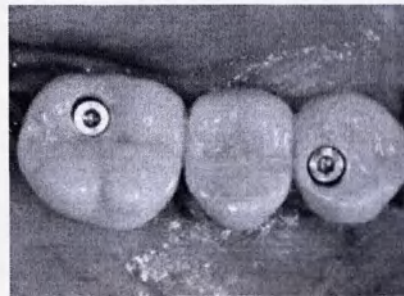
Д-р Marco Degidi,
Болонья, Италия



Установка временного сварочного абатмента ANKYLOS



Титановый каркас, изготовленный с применением интраоральной сварки



Постоянный протез

Отзыв д-ра Marco Degidi,
Болонья, Италия

Интраоральная сварка

Известна десятилетиями – теперь доведена до совершенства

Изобретателями этого метода являются доктор Marco Degidi и его зубной техник Gianluca Sighinolfi, Болонья, Италия. Их глубокие знания, мастерство и совместная работа являются основой для успешного создания этого уникального, стабильного и надежного метода протезирования в условиях стоматологического кабинета. Ключом к успеху является командная работа хирурга и зубного техника.

Хотя метод WeldOne является новым, уже доступно впечатляющее количество публикаций в рецензируемых журналах (см. ниже).

Метод WeldOne – это расширенный протокол, предназначенный для хирургов и ортодонтонтов, у которых уже есть опыт протезирования с немедленной нагрузкой.

Настоятельно рекомендуются специальные учебные курсы, предназначенные для удовлетворения указанных требований к уровню опыта. Пожалуйста, просмотрите последнюю страницу этой брошюры для получения информации о предлагаемом курсе обучения или обратитесь к местному представителю компании.

Дополнительная информация о продукте:



Д-р Marco Degidi, Болонья, Италия

Действительный член Академии остеointеграции, дипломант Международного колледжа стоматологической имплантологии. Частная практика в Болонье, специализация – имплантационная хирургия и протезирование. Адъюнкт-профессор, аспирантура по клинической имплантологии и биоматериалам, Университет Кьети. Адъюнкт-профессор, магистратура по клинической имплантологии, Университет Болоньи. Докладчик на многих национальных и международных семинарах, конгрессах и курсах; автор многих публикаций в национальной и международной литературе.



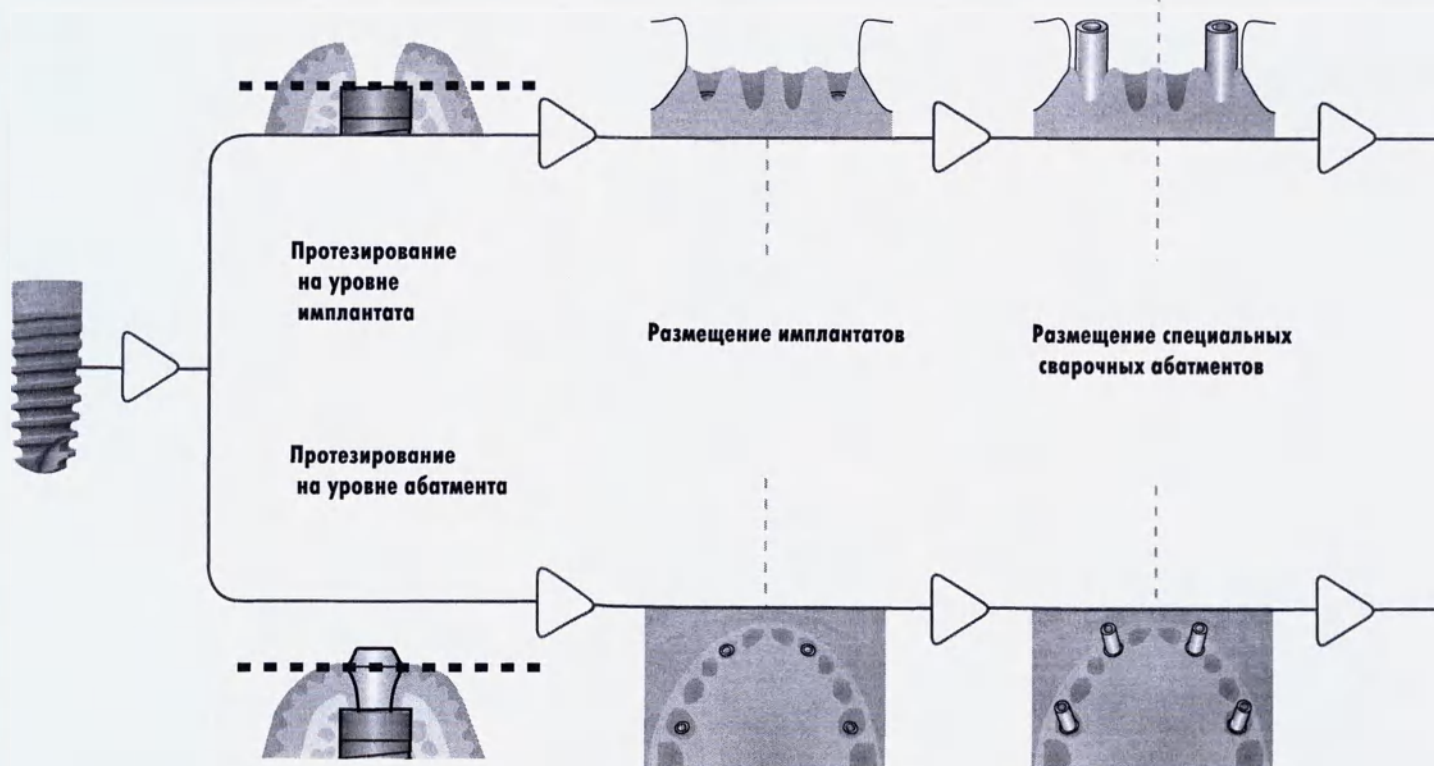
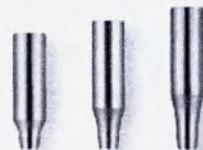
Gianluca Sighinolfi, Болонья, Италия

В 1989 году был награжден дипломом Вильяджо дель Фаньолю в Болонье, Италия. Он сразу же начал работать в крупной стоматологической лаборатории в Болонье, а затем стал партнером. Он прошел углубленную профессиональную подготовку и проводил обучающие курсы как в Италии, так и на международном уровне. С 1996 года сотрудничал с д-ром Marco Degidi и профессором Piattelli в области исследования немедленной нагрузки, принимал участие в разработке новых протоколов операций и в создании многочисленных статей по этой теме, которые были опубликованы в ведущих международных обзорах и журналах.

Пошаговое описание

Метод WeldOne® для имплантатов системы Ankylos®

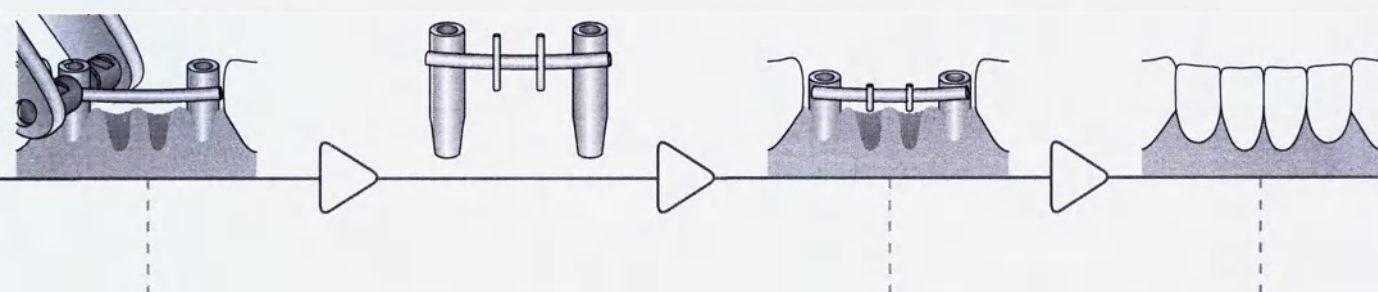
Разработан специально
для имплантатов системы Ankylos
Временные сварочные абатменты



Сварочный
колпачок для
абатмента
Standard
ANKYLOS

Сварочная
штулка для
абатмента
Balance
Base, узкая
ANKYLOS

Сварочный
колпачок для
SynCone 5°

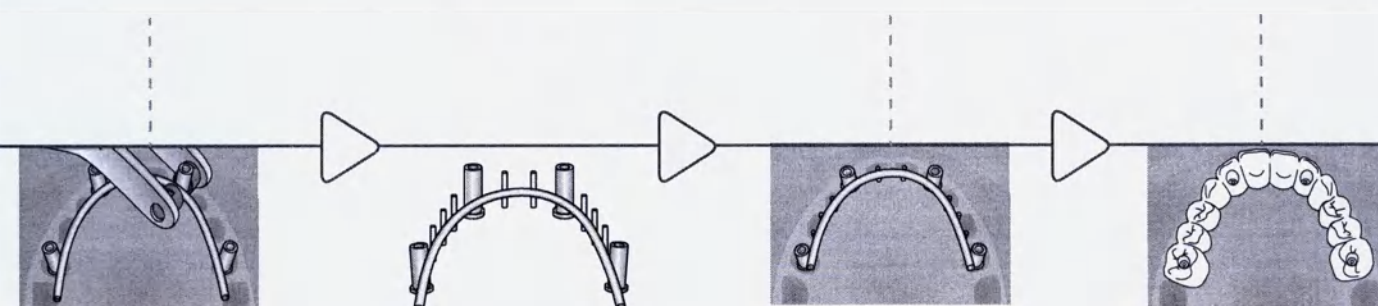


**Сгибание, выравнивание
и интраоральная сварка
титановой проволоки**

**В каркас добавляются
фиксаторы, сваренные
вне ротовой полости**

**Готовый титановый каркас
с непрозрачным покрытием**

Готовая реставрация



Метод WeldOne®

Специально созданный сварочный
аппарат WeldOne с сенсорным
экраном и простой навигацией по меню

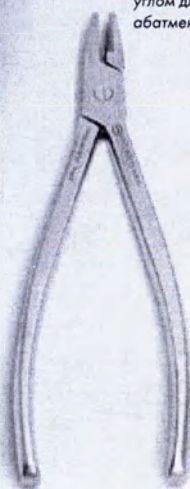




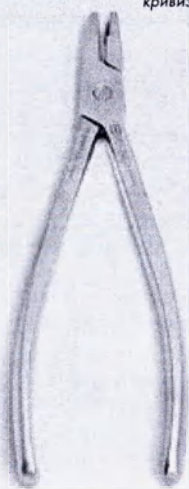
Рекомендуется использовать следующие специальные инструменты, разработанные компанией USTOMED. Этот небольшой набор простых инструментов позволяет вам создать титановый каркас с помощью нескольких несложных шагов. Для получения подробной информации, пожалуйста, свяжитесь напрямую с компанией USTOMED: www.ustomed.de



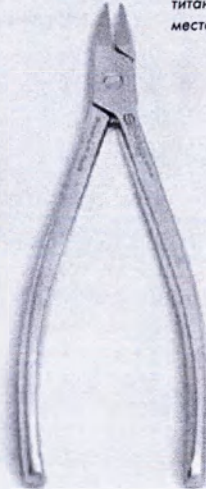
Острые кусачки
Изгибают балку под более острым углом для отдельных абатментов.



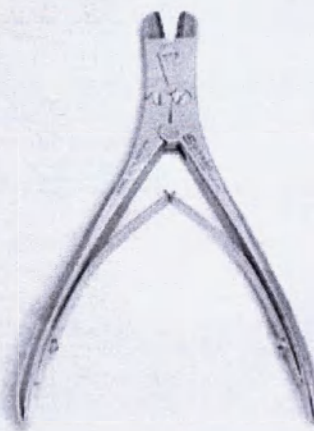
Мягкие кусачки
Изгибают титановую балку согласно кривизне дуги.



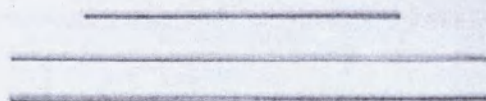
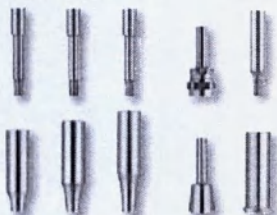
Держатель
Захватывает и удерживает титановую балку на месте во время сварки



Резак с вкладышами из карбида вольфрама
Легко и эффективно отсекает лишний материал.



Специально разработанные изделия ортопедические для интраоральной сварки для дентальных имплантатов систем ANKYLOS



Титановая проволока трех размеров для обеспечения стабильности каркаса используется в соответствии с надлежащим применением и при соответствующих показаниях.

Метод WeldOne®
для системы дентальных имплантатов Ankylos® – разработанная функция

Изделия

Сварочный аппарат WeldOne

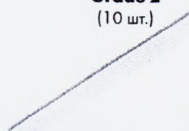


Изображение
в уменьшенном масштабе

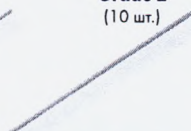
Титановая
проволока
D 1,2 / L 100
Grade 2
(10 шт.)



Титановая
проволока
D 1,5 / L 150
Grade 2
(10 шт.)



Титановая
проволока
D 2,0 / L 150
Grade 2
(10 шт.)



Номер для заказа	47-4710	47-3012	47-3013	47-3014
------------------	---------	---------	---------	---------

Сварочный колпачок для абатмента Standard ANKYLOS

Масштаб 1,2:1



a / 4,0



a / 4,0 латеральный винт



a / 6,0



a / 6,0 латеральный винт

Номер для заказа	3105 6091	3105 6092	3105 6093	3105 6094
------------------	-----------	-----------	-----------	-----------

Масштаб 1,2:1



b / 4,0



b / 4,0 латеральный винт



b / 6,0



b / 6,0 латеральный винт

Номер для заказа	3105 6095	3105 6096	3105 6097	3105 6098
------------------	-----------	-----------	-----------	-----------

Параллельная направляющая для абатмента Standard ANKYLOS

Масштаб 1,2:1



a / 4,0



a / 6,0



b / 4,0



b / 6,0

Номер для заказа	3103 3605	3103 3606	3103 3607	3103 3608
------------------	-----------	-----------	-----------	-----------

Сварочная втулка для абатмента Balance Base, узкая ANKYLOS

Временный сварочный абатмент ANKYLOS

Сварочный колпачок для SynCone 5°

Масштаб 1,2:1



GH 1,5



GH 3,0



GH 4,5



Номер для заказа	3105 6219*	3102 2661*	3102 2662*	3102 2663*	3105 6085
------------------	------------	------------	------------	------------	-----------

* вкл. фиксирующий винт

Обучающий курс

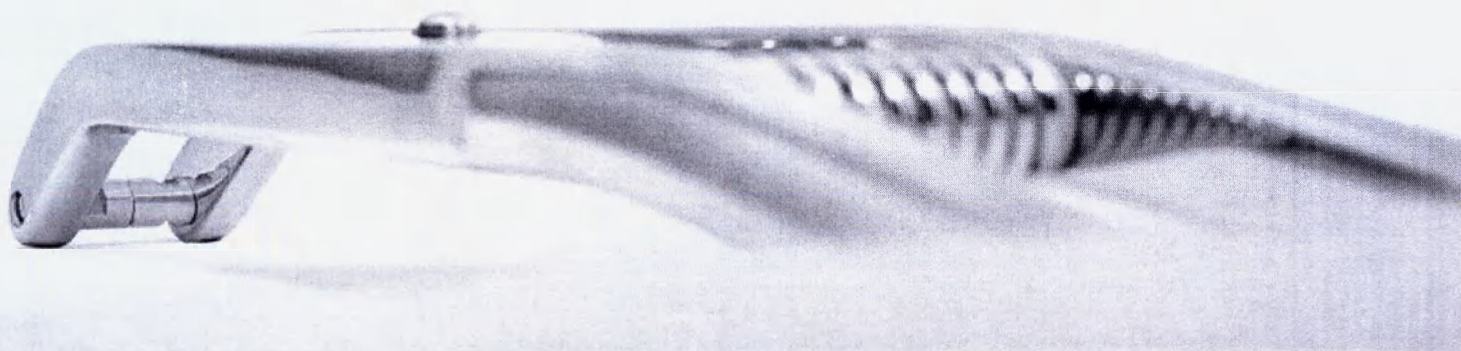
Метод WeldOne® для имплантатов системы Ankylos®

Для получения дополнительной информации о наличии изделий WeldOne, спецификациях, тренингах и участии в конгрессе, пожалуйста, обратитесь к местному торговому представителю,

- Метод включает в себя обучение теории и практике

- Практические занятия

Чтобы получить максимальную выгоду от курса, рекомендуется, чтобы ваш техник-лаборант также присутствовал на курсе.



Бенсхайм, 9 сентября 2019 года

/подпись/

Д-р Элайн Фрэйр Мокруха (Aline Frare Mocruha)
Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

/штамп: Дентсплай Имплантс Мануфэкчуринг
ГмБХ
Роденбахер Шоссе 4
63457 Ханау, Германия/

Не используйте символы "и/или" компании Dentsply Sirona не отказываются от каких-либо прав на свои товарные знаки 32670-059-1J5K-1710 © 2017 Dentsply Sirona. Все права защищены.

Об имплантатах Dentsply Sirona

Компания Dentsply Sirona Implants предлагает комплексные решения для всех этапов лечения с помощью имплантатов, включая систем дентальных имплантатов Ankylos®, Astra Tech Implant System® и Xive®, цифровые технологии, такие как персонифицированные решения для пациентов Atlantis® и хирургия с помощью Siplant®, регенеративные решения Symbios®, а также программы профессионального и делового развития, такие как STEPPS™. Dentsply Sirona Implants создает ценность для специалистов в области стоматологии и позволяет получать долгосрочные с предсказуемые результаты имплантации, приводящие к повышению качества жизни пациентов.

О компании Dentsply Sirona

Dentsply Sirona - крупнейший в мире производитель профессиональных стоматологических продуктов и технологий, имеющий 130-летнюю историю инноваций и услуг для стоматологической индустрии и пациентов во всем мире. Dentsply Sirona разрабатывает, производит и продает комплексные решения, в том числе стоматологические продукты и продукты для гигиены полости рта, а также другие расходные медицинские изделия в рамках большого портфеля торговых марок мирового класса. Под маркой Dental Solutions Company™, продукция Dentsply Sirona предлагает инновационные, высококачественные и эффективные решения для лечения пациентов и обеспечения лучшей, безопасной и быстрой стоматологии. Глобальная штаб-квартира Dentsply Sirona находится в Йорке, штат Пенсильвания, а международная штаб-квартира находится в Зальцбурге, Австрия. Акции компании котируются в США на бирже NASDAQ под символом XRAY.

Посетите сайт www.dentsplysirona.com для получения дополнительной информации о Dentsply Sirona и ее продуктах.

THE DENTAL
SOLUTIONS
COMPANY™

 **Dentsply
Sirona**

Настоящим заверяю вышестоящую проставленную в моем присутствии личную подпись

г-жи д-ра Элайн Фрэйр Мокруха (Aline Frare Mocruha), 23.08.1987 г.р., служебный адрес: 64625 Бенсхайм, Фабрикштрассе 31,
- предъявившей свой временный вид на жительство

действующей в интересах компании **ДЕНТСПЛАЙ Имплантс Мануфэкчуринг ГмБХ**, расположенной в г. Ханау.

На вопрос нотариуса в соответствии с пунктом 7 части 1 статьи 3 Закона ФРГ «Об установлении обязательной формы документации», заданный г-же д-ру Элайн Фрэйр Мокруха (Aline Frare Mocruha) о том, не выступал ли он в отношении сделки, являющейся предметом нотариального действия, в качестве, отличном от нотариуса, был получен отрицательный ответ.

Я проинформировала г-жу д-ра Элайн Фрэйр Мокруха (Aline Frare Mocruha) в соответствии со ст. 13 п. 1 и 2 Общего регламента о защите персональных данных (DSGVO). Она заявила о своем согласии на сохранение своих персональных данных.

г. Бенсхайм, 9 сентября 2019 г.

/подпись/

Адвокат Мариан Куцбида (Marian Kuzbida)
временно исполняющая обязанности нотариуса Лены Куцбида (Lena Kuzbida) в Бенсхайме

Рельефная печать: /д-р Лена Куцбида нотариус г. Бенсхайм/

Текст данного документа перевёл переводчик Черноситов Сергей Игорьевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Город Москва

Восьмого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2019-6-2453

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

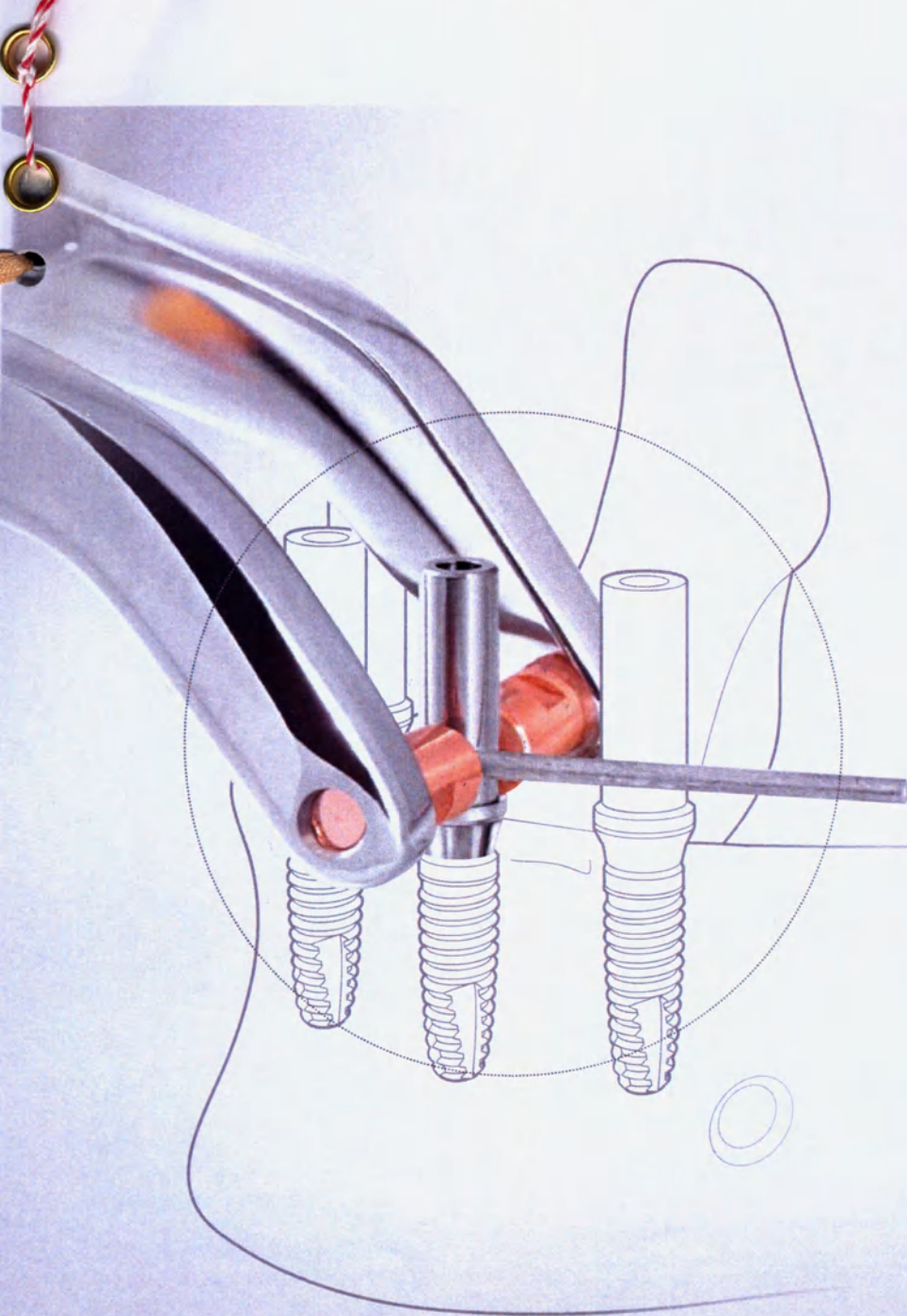


Всего пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

Нотариус

Д.В. Точкин





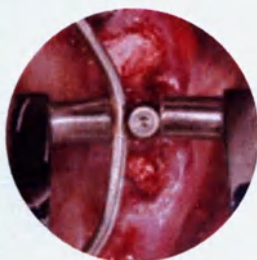
Facilitating
stable and
durable
chairside
solutions

Xive®

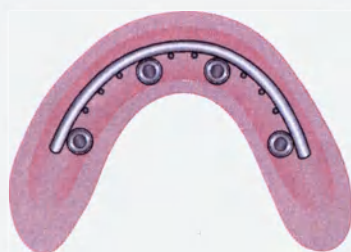
The WeldOne® concept

 **Dentsply
Sirona**
Implants

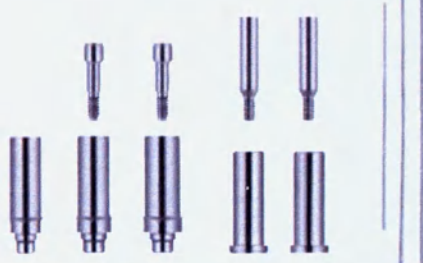
Courtesy Dr. Marco Degidi, Bologna, Italy



With the help of WeldOne Welding Unit and special welding components, a titanium wire is permanently connected onto the abutment.



Immediate reinforcement of the temporary by a titanium framework.



Specially designed Xive welding components.





What makes
WeldOne®
for Xive® so
special:

WeldOne® – worldwide unique

The first complete evidence based welding concept

The WeldOne concept is worldwide unique as Dentsply Sirona Implants offers the first complete, proven and sophisticated concept for intraoral welding based on resistance spot welding principle.

With the help of the WeldOne Welding Unit and special welding components, a titanium wire is permanently connected to the abutment with precisely the correct force to achieve an optimum weld⁵. An electric current leads to fusion of the titanium material in the contact points between the titanium wire and the abutment in milliseconds.

The permanent joint between the titanium wire and the abutment enables an immediate and stable titanium framework to be made which will provide the optimum support for temporary or durable restorations.

This concept is exclusively designed for dental implants made by Dentsply Sirona Implants.

Different procedures of fabrication can be selected for this unique concept of prosthetic restoration:

- Temporary restorations on implant level
- Temporary or durable restorations on abutment level

The WeldOne concept provides a stable, passively fitting framework for temporary or durable prostheses for immediate restorations on the same day of surgery.

It is a fast and economical solution to deliver partial- and full-arch restorations – suitable for immediate or late loading.

- **Meets the patients' demand for immediate restorations^{1,2}**

Surgical procedure and prosthetic delivery on the same day of surgery.

- **Significant time and cost reduction¹**

Standardized protocol with specially designed components for a reduction of appointments to a minimum and the opportunity to reduce total treatment costs.

- **Less risks of fractures on temporaries^{4,5}**

Immediate reinforcement of the temporary by a titanium framework.

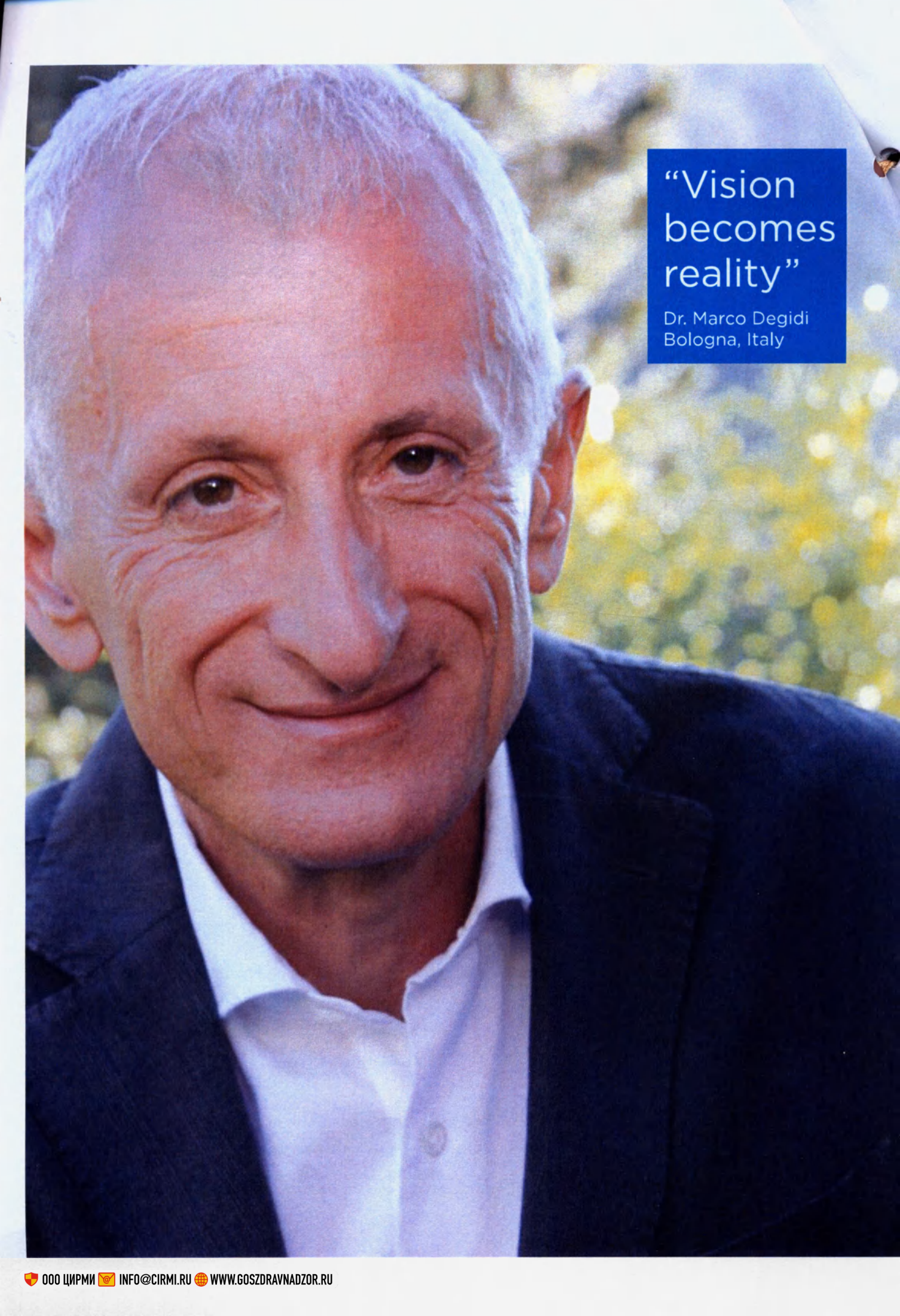
- **Safely and predictably for immediate loading treatment^{1,3,5}**

As a consequence of reduced mobility of implants due to immediate rigid splinting a risk of implant failures during healing phases can be minimized.

- **No additional impression-taking of implants necessary^{1,4}**

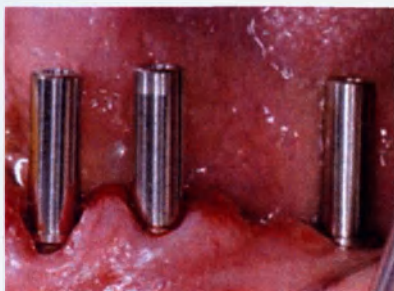
Simultaneous delivery of a titanium framework on implant abutments at one time. Advantage of the one abutment at one time philosophy in case of abutment level restorations.

1 | Degidi, M., D. Nardi, and A. Piattelli, Immediate rehabilitation of the edentulous mandible with a definitive prosthesis supported by an intraorally welded titanium bar, in *Int J Oral Maxillofac Implants*, Yes, Editor. 2009, 01 until 03 years. p. 342-7. 2 | Avvanzo, P., et al., Use of intraoral welding to stabilize dental implants in augmented sites for immediate provisionalization: a case report. *J Oral Implantol*, 2012. 38(1): p. 33-41. 3 | Degidi, M., G. Daprile, and A. Piattelli, Implants inserted with low insertion torque values for intraoral welded full-arch prosthesis: 1-year follow-up, in *Clin Implant Dent Relat Res*, Yes, Editor. 2012, 00 until 01 year. p. e39-40. 4 | Degidi, M., et al., Syncrystallization: a technique for temporization of immediately loaded implants with metal-reinforced acrylic resin restorations, in *Clin Implant Dent Relat Res*, Yes, Editor. 2006, 00 until 01 year. p. 123-34. 5 | DENTSPLY Implants internal fatigue, strain and welding tests on file

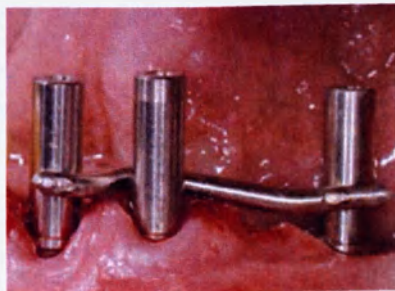
A close-up portrait of an elderly man with white hair, smiling gently. He is wearing a dark blue suit jacket over a light blue button-down shirt. The background is a soft-focus outdoor scene with green foliage and sunlight filtering through the leaves.

“Vision
becomes
reality”

Dr. Marco Degidi
Bologna, Italy



Placement of the Xive temporary welding abutments



Intraorally welded titanium framework



Completed restoration

Courtesy Dr. Marco Degidi,
Bologna, Italy

Intra-oral welding

Known for decades – now brought to perfection

The inventors of this concept are Dr. Marco Degidi and his dental technician Gianluca Sighinolfi both from Bologna, Italy. Their excellent knowledge, craftsmanship and teamwork are the basis for the successful creation of this unique stable and durable chairside concept. The teamwork of the surgeon and the dental technician is key for success.

Although the WeldOne concept is cutting-new, an impressive amount of publications in peer reviewed journals is already available (see below).

The WeldOne concept is an advanced protocol addressed to surgeons and prosthodontists that already have experience with immediate loading treatment.

Special training courses tailored to meet the indication requirements and the experience level are highly recommended. Please see last page of this brochure for course offers or contact your local representative.

Additional product information:



Dr. Marco Degidi Bologna, Italy

Active member of the Academy of Osseointegration, Diplomate of International College of Oral Implantology. Private Practice in Bologna, restricted to implant surgery & prosthetics. Adjunct Professor, Postgraduate Program in Clinic Implantology and Biomaterials, University of Chieti. Adjunct Professor, Postgraduate Master in Clinic Implantology, University of Bologna. Speaker in many national and international seminars, congresses and courses; many national and international publications.



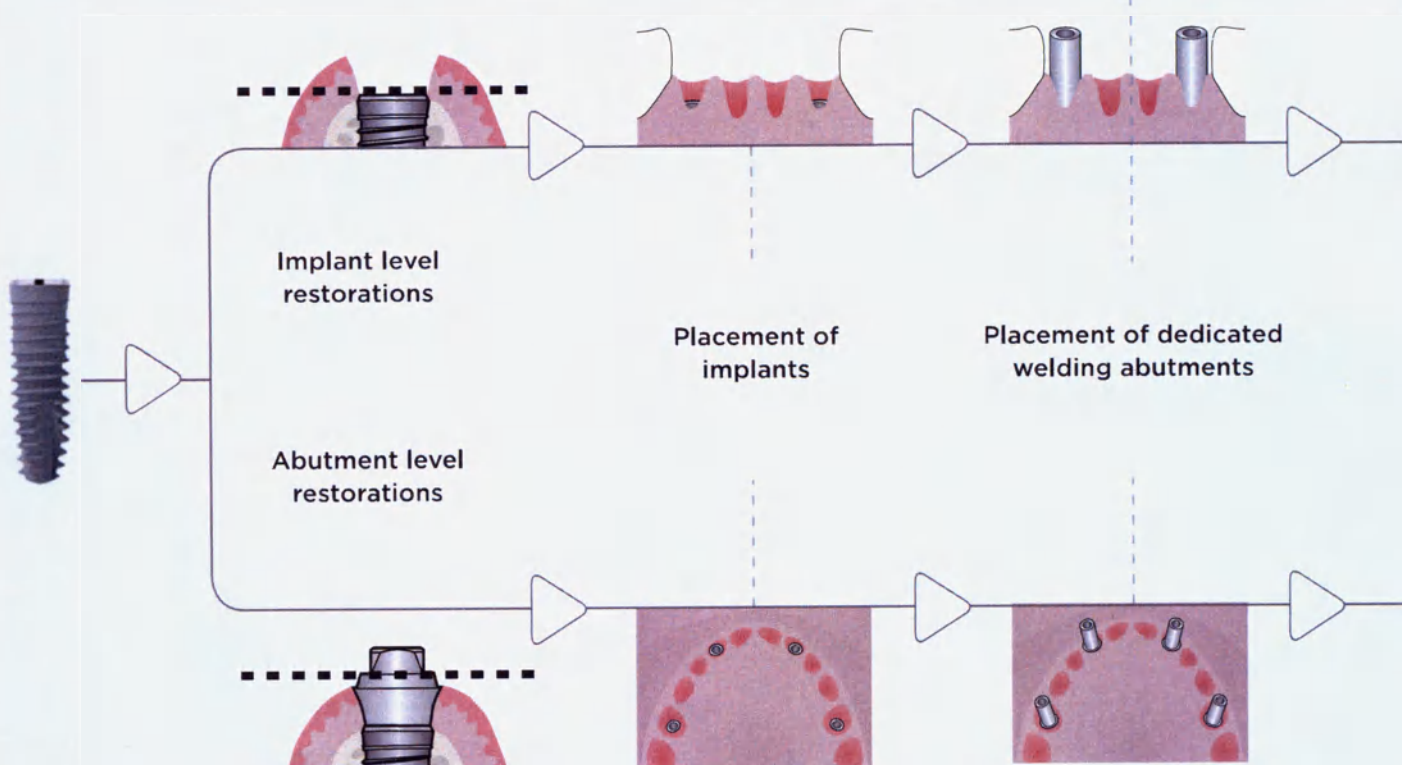
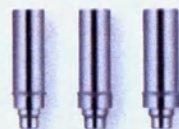
Gianluca Sighinolfi, Bologna, Italy

In 1989 he was awarded his diploma from the Villaggio del Fanciullo in Bologna, Italy. He immediately began work in an important dental lab in Bologna, later to become a partner. He has had extensive specialist training and conducted courses both in Italy and internationally. Since 1996, Gianluca has collaborated with Dr Marco Degidi and Prof Piattelli on immediate loading research, contributing to the development of new surgery protocols and numerous articles on this subject that have been published in leading international reviews and journals.

Step-by-step

The WeldOne® concept for Xive®

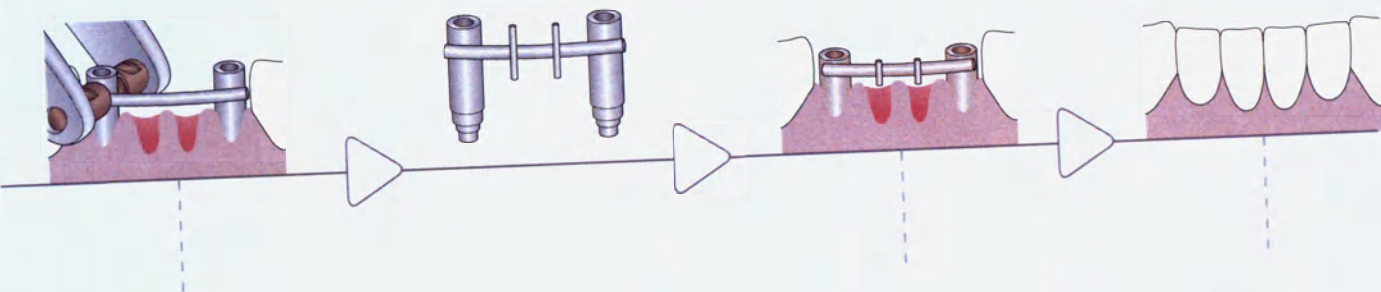
Specially designed Xive
Temporary Welding
Abutments



Xive
Welding
Sleeve for
D 3.4 / D 3.8



Xive
Welding
Sleeve for
D 4.5

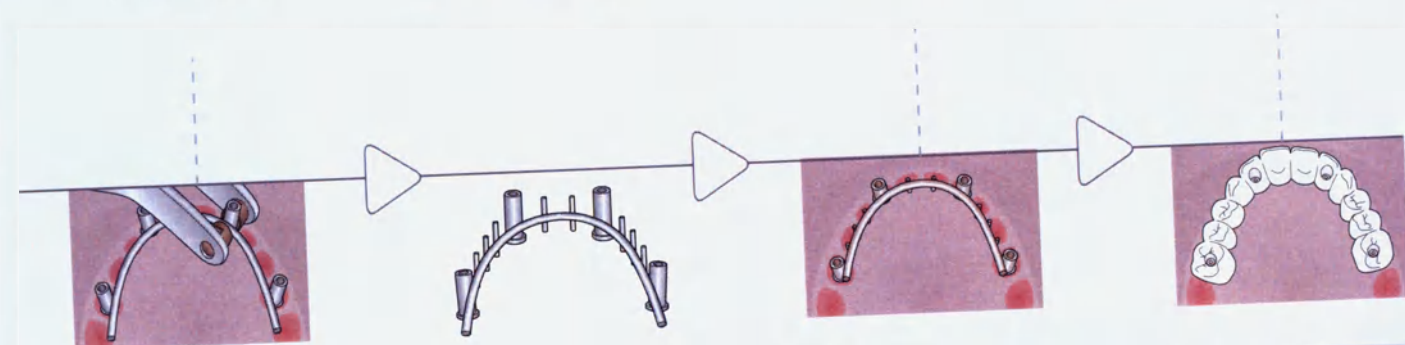


Bending, alignment
and intraoral welding of
titanium wire

Extraorally welded
retentions are added
to the framework

Finalized and
opaque coated titanium
framework

Completed
restoration



The WeldOne® concept

Specially created WeldOne
Welding Unit with touch screen
and easy menu guidance



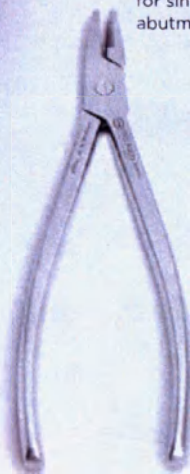


It is recommended to use the following custom-built tools manufactured by USTOMED. This handful of simple tools allows you to create a titanium framework with a few simple steps. To get detailed information, please contact USTOMED directly: www.ustomed.de

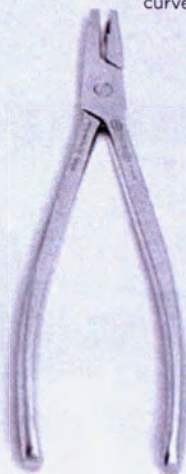
The WeldOne® concept for Xive® – designed function



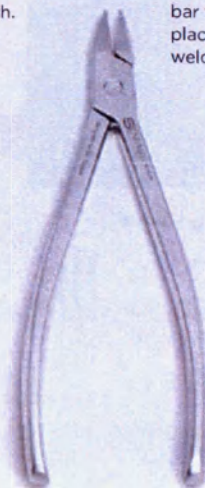
Sharp Curver
bends the bar into more acute angles for single abutments.



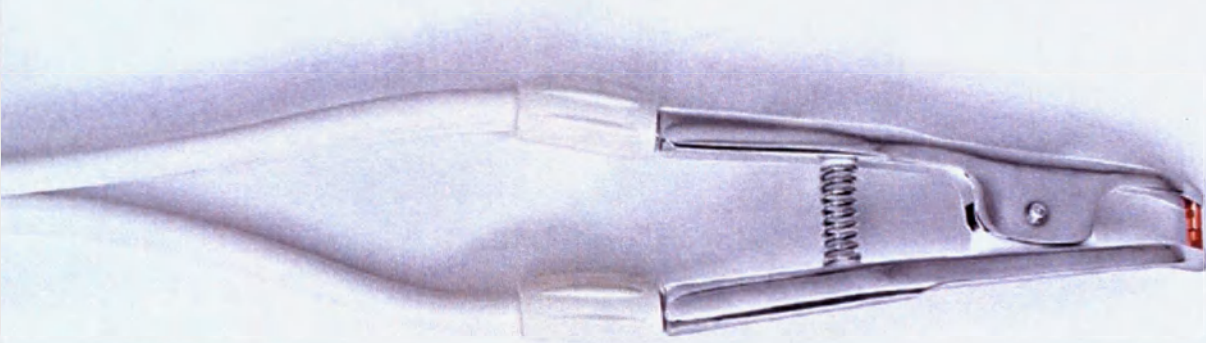
Soft Curver
bends the titanium bar along the curve of the arch.



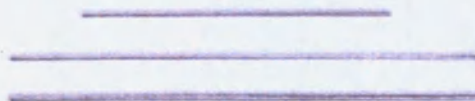
Holder
grasps and holds the titanium bar firmly in place during the welding process.



Cutter with tungsten carbide inserts
easily and efficiently cuts off excess material.



Specially designed Xive welding components



Three sizes of titanium wires to ensure the stability of the framework according to the right application and respective indication.

Products

The WeldOne® concept for Xive®

WeldOne Welding Unit

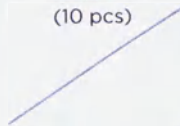


Reduced
scale

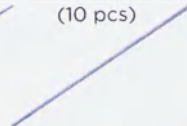
Titanium Wire
D 1.2 / L 100
Grade 2
(10 pcs)



Titanium Wire
D 1.5 / L 150
Grade 2
(10 pcs)



Titanium Wire
D 2.0 / L 150
Grade 2
(10 pcs)



Order no. 47 - 4710

47 - 3012

47 - 3013

47 - 3014

Xive MP Welding Sleeve



Scale 1.2:1

D 3.4 / D 3.8



D 4.5

Order no. 45 - 4741*

45 - 4751*

Xive Temporary Welding Abutment



Scale 1.2:1

D 3.4



D 3.8



D 4.5

Order no. 46 - 1231*

46 - 1241*

46 - 1251*

* incl. retaining screw

Expert training

The WeldOne® concept for Xive®

Please contact your local sales representative to learn more about WeldOne product availability and specifications, trainings and congress presences.

- Practical and theoretical approach
- Hands-on supported

To gain the maximum benefit from the course, it is recommended that your lab technician attends the course as well.



Bensheim, September 09th 2019



Dr. Aline Frare Mocruha
Manager Regulatory Affairs

DENTSPLY Implants
Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau
Germany

About Dentsply Sirona Implants

Dentsply Sirona Implants offers comprehensive solutions for all phases of implant therapy, including Ankylos[®], Astra Tech Implant System[®] and Xive[®] implant lines, digital technologies, such as Atlantis[®] patient-specific solutions and Siplant[®] guided surgery, Symbios[®] regenerative solutions, and professional and business development programs, such as STEPPS[™]. Dentsply Sirona Implants creates value for dental professionals and allows for predictable and lasting implant treatment outcomes, resulting in enhanced quality of life for patients.

About Dentsply Sirona

Dentsply Sirona is the world's largest manufacturer of professional dental products and technologies, with a 130-year history of innovation and service to the dental industry and patients worldwide. Dentsply Sirona develops, manufactures, and markets a comprehensive solutions offering including dental and oral health products as well as other consumable medical devices under a strong portfolio of world class brands. As The Dental Solutions Company[™], Dentsply Sirona's products provide innovative, high-quality and effective solutions to advance patient care and deliver better, safer and faster dentistry. Dentsply Sirona's global headquarters is located in York, Pennsylvania, and the international headquarters is based in Salzburg, Austria. The company's shares are listed in the United States on NASDAQ under the symbol XRAY.

Visit www.dentsplysirona.com for more information about Dentsply Sirona and its products.

THE DENTAL
SOLUTIONS
COMPANY[™]

 **Dentsply
Sirona**

Vorsteher, die vor mir vollzogene Namensunterschrift der

Frau Dr. Aline Frare Mocruha, geboren am 23.08.1987,
geschäftsansässig in 64625 Bensheim, Fabrikstraße 31;
-ausgewiesen durch ihren Aufenthaltstitel-

handelnd für die Firma **DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH**
mit dem Sitz in Hanau,

wird hiermit beglaubigt.

Die Frage des Notars nach einer Vorbefassung i.S. von § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG wurde
von Frau Dr. Aline Frare Mocruha verneint.

Frau Dr. Aline Frare Mocruha habe ich gemäß Art. 13 DSGVO Abs. 1 und 2 informiert.
Sie hat sich mit der Einspeicherung ihrer Daten einverstanden erklärt.

Bensheim, den 09. September 2019

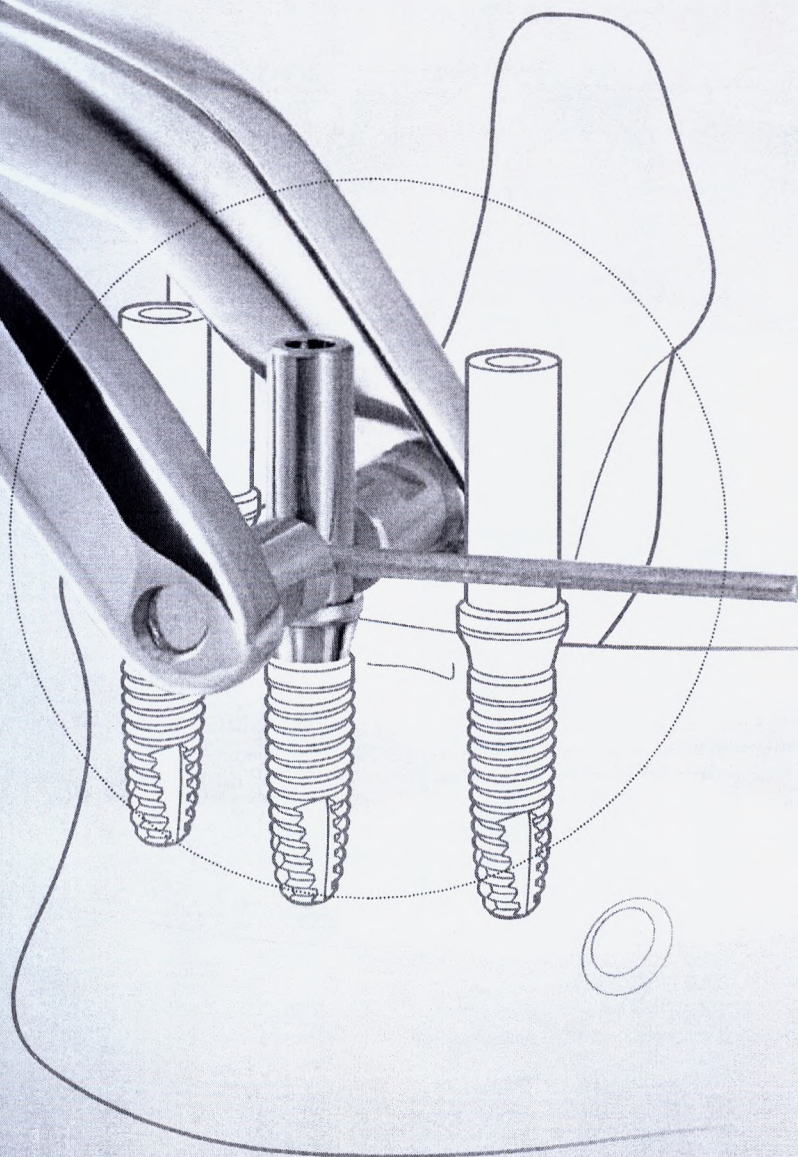


Rechtsanwalt Marian Kuzbida
als amtlich bestellter Vertreter der
Notarin Dr. Lena Kuzbida in Bensheim





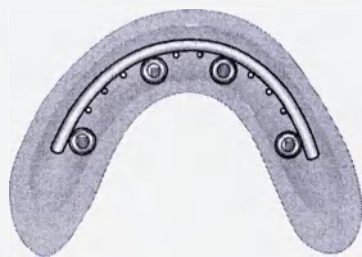
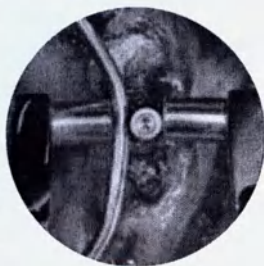
/перевод с английского и немецкого языков на русский язык/



Облегчает
достижение
стабильных
и долгосрочных
результатов
в кабинете
стоматолога

Xive®
Метод WeldOne®

 **Dentsply
Sirona**
Implants



С помощью сварочного аппарата WeldOne и специальных изделий ортопедических для интраоральной сварки титановая проволока прочно соединяется с абатментом.

Немедленное усиление временного протеза с помощью титанового каркаса.

Специально разработанные изделия ортопедические для систем денальных имплантатов XIVE.





В чем заключается
основная особенность
метода WeldOne®
для систем дентальных
имплантатов Xive⁽¹⁾:

Уникальный метод WeldOne®

Первая полностью научно обоснованная концепция сварки

Метод WeldOne является уникальным, поскольку компания DENTSPLY Sirona Implants предлагает первую цельную, надежную и высокотехнологичную концепцию интраоральной сварки, основанную на принципе контактной точечной сварки

С помощью сварочного аппарата WeldOne и специальных изделий ортопедических для интраоральной сварки титановая проволока прочно соединяется с абатментом, точно и с достаточным усилием для достижения оптимального сваривания⁵. Электрический ток за миллисекунды расплавляет титановый материал в области контакта между титановой проволокой и абатментом.

Прочное соединение титановой проволоки и абатмента позволяет немедленно создать стабильный титановый каркас, который обеспечит оптимальную поддержку для временных или постоянных реставраций.

Этот метод разработан исключительно для зубных имплантатов производства компании DENTSPLY Sirona Implants.

Для этого уникального метода протезирования можно выбрать различные процедуры изготовления протезов:

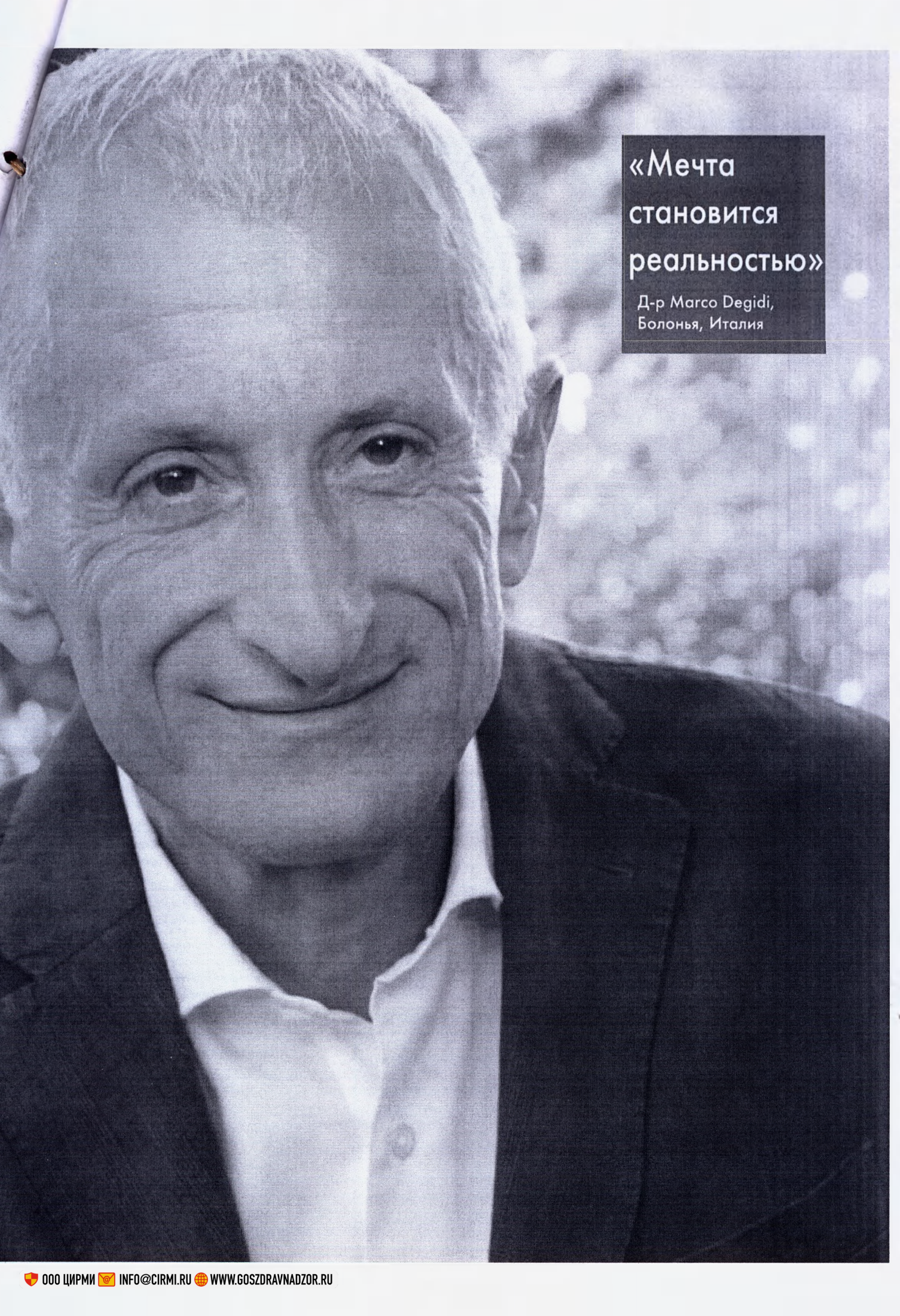
- Временное протезирование на уровне имплантата
- Временное или постоянное протезирование на уровне абатмента

Метод WeldOne обеспечивает стабильный каркас с пассивной подгонкой для временных или постоянных протезов для немедленного протезирования в день операции.

Это является быстрым и экономичным решением для частичного или полного протезирования, подходящим для немедленной или отсроченной нагрузки.

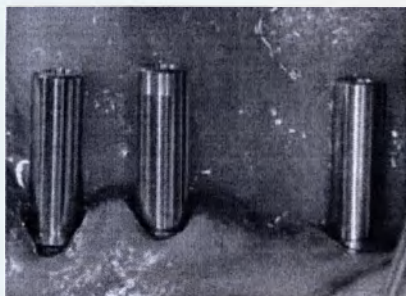
- **Отвечает требованиям пациентов к немедленной реставрации^{1,2}**
Хирургическая процедура и установка протеза в день операции.
- **Значительное сокращение времени и затрат¹**
Стандартизированный протокол со специально разработанными изделиями для сокращения количества посещений до минимума и возможность снижения общих затрат на лечение.
- **Снижение риска переломов временных реставраций^{4,5}**
Немедленное усиление временных реставраций с помощью титанового каркаса.
- **Безопасность и прогнозируемость при немедленной нагрузке^{1,3,5}**
Вследствие меньшей подвижности имплантатов за счет немедленного жесткого шинирования, риск отторжения имплантата на этапе заживления может быть сведен к минимуму.
- **Отсутствует необходимость создания дополнительных слепков с имплантатов^{1,4}**
Одновременная установка титанового каркаса на абатменты имплантата за один раз. Преимущество принципа одномоментной установки абатмента при реставрации на уровне абатмента.

1 | Degidi, M, D. Nardi, и A. Piattelli, Немедленная реставрация при адентии нижней челюсти с применением постоянного протеза с опорой на титановую балку с использованием интраоральной сварки. Журнал Int J Oral Maxillofac Implants, Yes, Ред. 2009, 01 до 03 лет. стр. 342-7. 2 | Avvanzo, P, и соавт, Использование интраоральной сварки для стабилизации зубных имплантатов в участках, нуждающихся в усилении для немедленного временного протезирования: клиническое наблюдение. Журнал J Oral Implantol, 2012. 38(1): стр. 33-41. 3 | Degidi, M., G. Dapri, и A. Piattelli, Полное протезирование с опорой на имплантаты, установленные с применением низких значений момента вращения с использованием интраоральной сварки: период наблюдения 1 год. Журнал Clin Implant Dent Relat Res, Yes, Ред. 2012, 00 до 01 года. Стр 39-40. 4 | Degidi, M. и соавт, Синкретизация: техника изготовления временных реставраций из акрилового композита с металлическим армированием при немедленной нагрузке имплантатов. Журнал Clin Implant Dent Relat Res, Yes, Ред. 2006, 00 до 01 года. стр. 123-34. 5 | Компания DENTSPLY Implants. Архив: Внутренние испытания на усталость, деформацию и прочность сварки.

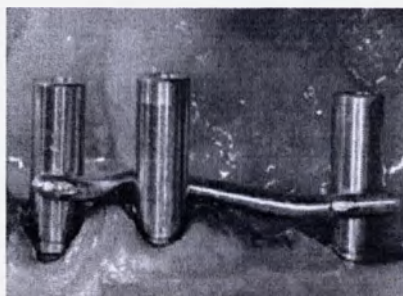


**«Мечта
становится
реальностью»**

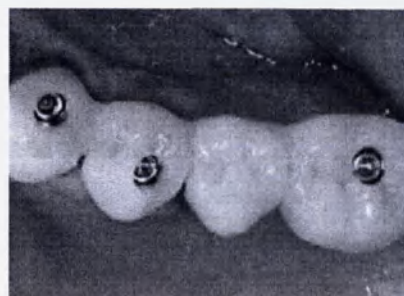
Д-р Marco Degidi,
Болонья, Италия



Установка временных сварочных абатментов XiVE



Титановый каркас, изготовленный с применением интраоральной сварки



Постоянный протез

Отзыв д-ра Marco Degidi,
Болонья, Италия

Интраоральная сварка

Известна десятилетиями – теперь
доведена до совершенства

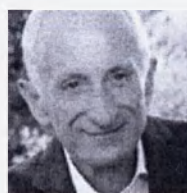
Изобретателями этого метода являются доктор Marco Degidi и его зубной техник Gianluca Sighinolfi, Болонья, Италия. Их глубокие знания, мастерство и совместная работа являются основой для успешного создания этого уникального, стабильного и надежного метода протезирования в условиях стоматологического кабинета. Ключом к успеху является командная работа хирурга и зубного техника.

Хотя метод WeldOne является новым, уже доступно впечатляющее количество публикаций в рецензируемых журналах (см. ниже).

Метод WeldOne - это расширенный протокол, предназначенный для хирургов и ортодонтонтов, у которых уже есть опыт протезирования с немедленной нагрузкой.

Настоятельно рекомендуются специальные учебные курсы, предназначенные для удовлетворения указанных требований к уровню опыта. Пожалуйста, просмотрите последнюю страницу этой брошюры для получения информации о предлагаемом курсе обучения или обратитесь к местному представителю компании.

Дополнительная информация о продукте:



Д-р Marco Degidi, Болонья, Италия

Действительный член Академии остеointеграции, дипломант Международного колледжа стоматологической имплантологии. Частная практика в Болонье, специализация – имплантационная хирургия и протезирование. Адъюнкт-профессор, аспирантура по клинической имплантологии и биоматериалам, Университет Кьети. Адъюнкт-профессор, магистратура по клинической имплантологии, Университет Болоньи. Докладчик на многих национальных и международных семинарах, конгрессах и курсах; автор многих публикаций в национальной и международной литературе.



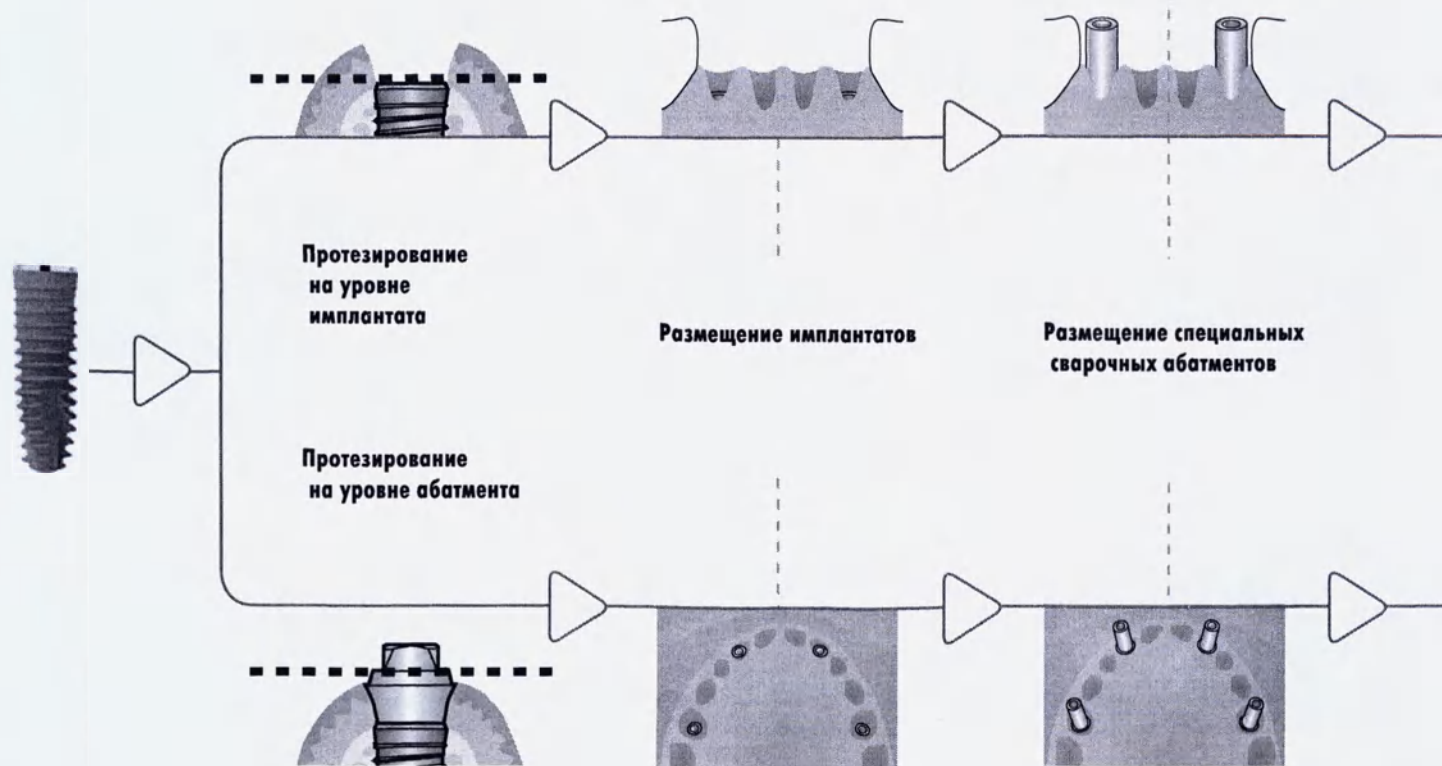
Gianluca Sighinolfi, Болонья, Италия

В 1989 году был награжден дипломом Вильяджо дель Фаньюлло в Болонье, Италия. Он сразу же начал работать в крупной стоматологической лаборатории в Болонье, а затем стал партнером. Он прошел углубленную профессиональную подготовку и проводил обучающие курсы как в Италии, так и на международном уровне. С 1996 года сотрудничал с д-ром Marco Degidi и профессором Piattelli в области исследования немедленной нагрузки, принимал участие в разработке новых протоколов операций и в создании многочисленных статей по этой теме, которые были опубликованы в ведущих международных обзорах и журналах.

Пошаговое описание

Метод WeldOne® для имплантатов системы Xive®

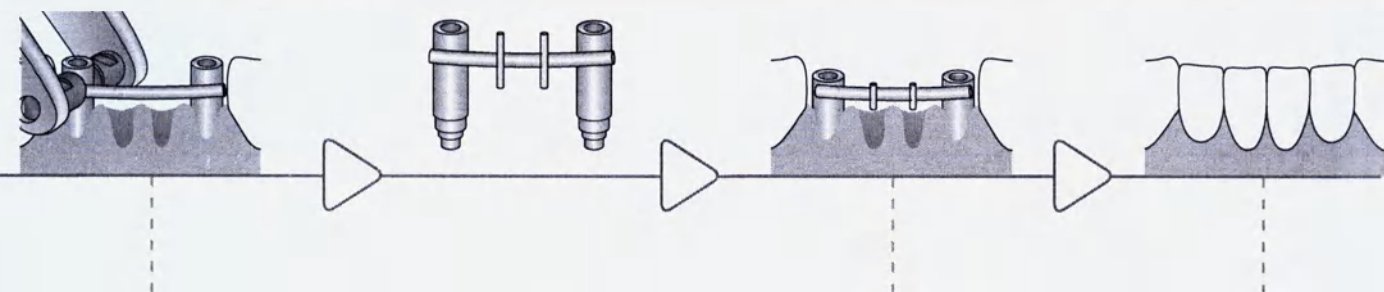
Разработан специально
для систем дентальных имплантатов Xive
Временные сварочные абатменты



Сварочная
втулка для
абатмента XIVE,
D 3,4 / D 3,8



Сварочная
втулка для
абатмента XIVE,
D 4,5

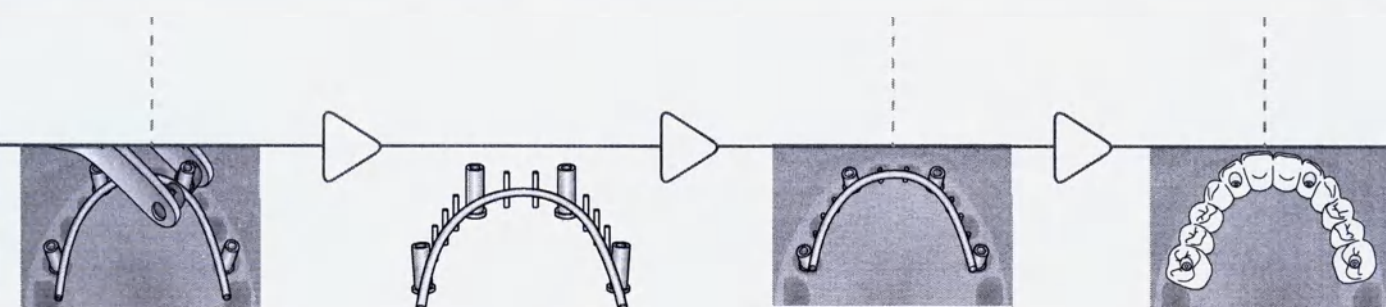


**Сгибание, выравнивание
и интраоральная сварка
титановой проволоки**

**В каркас добавляются
фиксаторы, сваренные
вне ротовой полости**

**Готовый титановый каркас
с непрозрачным покрытием**

Готовая реставрация



Метод WeldOne®

Специально созданный сварочный
аппарат WeldOne с сенсорным
экраном и простой навигацией по меню



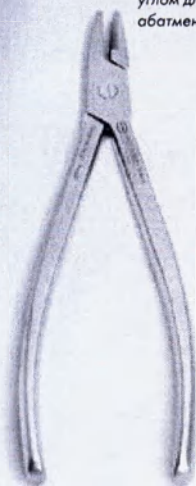


Рекомендуется использовать следующие специальные инструменты, разработанные компанией USTOMED. Этот небольшой набор простых инструментов позволяет вам создать титановый каркас с помощью нескольких несложных шагов. Для получения подробной информации, пожалуйста, свяжитесь напрямую с компанией USTOMED: www.ustomed.de

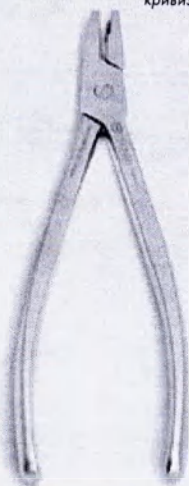
Метод WeldOne®
для имплантатов
системы Xive® –
разработанная
функция



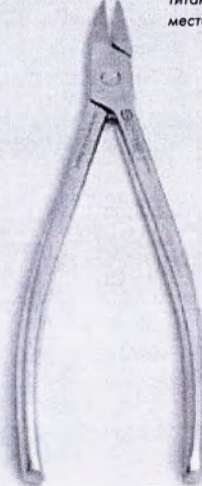
Острые кусачки
Изгибают балку
под более острым
углом для отдельных
абатментов.



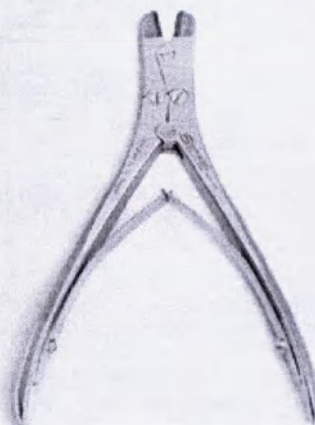
Мягкие кусачки
Изгибают титановую
балку согласно
кривизне дуги.



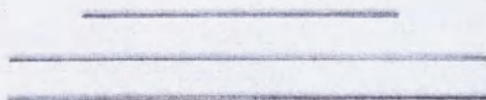
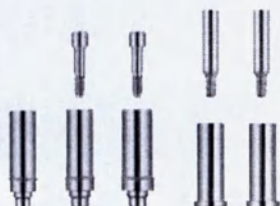
Держатель
Захватывает
и удерживает
титановую балку на
месте во время сварки



**Резак с вкладышами
из карбида вольфрама**
Легко и эффективно
отсекает лишний
материал.



Специально разработанные изделия
ортопедические для дентальных
имплантатов систем Xive



Титановая проволока трех размеров
для обеспечения стабильности каркаса
используется в соответствии с надлежащим
применением и при соответствующих
показаниях.

Изделия

Метод WeldOne® для систем дентальных имплантатов Xive®

Сварочный аппарат WeldOne

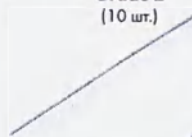


Изображение
в уменьшенном масштабе

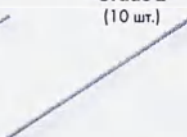
Титановая
проволока
D 1,2 / L 100
Grade 2
(10 шт.)



Титановая
проволока
D 1,5 / L 150
Grade 2
(10 шт.)



Титановая
проволока
D 2,0 / L 150
Grade 2
(10 шт.)



47-4710

47-3012

47-3013

47-3014

Сварочная втулка Xive MP



D 3,4 / D 3,8

45 - 4741 *



D 4,5

45 - 4751 *

Временный сварочный абатмент Xive



D 3,4

46 - 1231 *



D 3,8

46 - 1241 *



D 4,5

46 - 1251 *

* вкл. фиксирующий винт

Обучающий курс

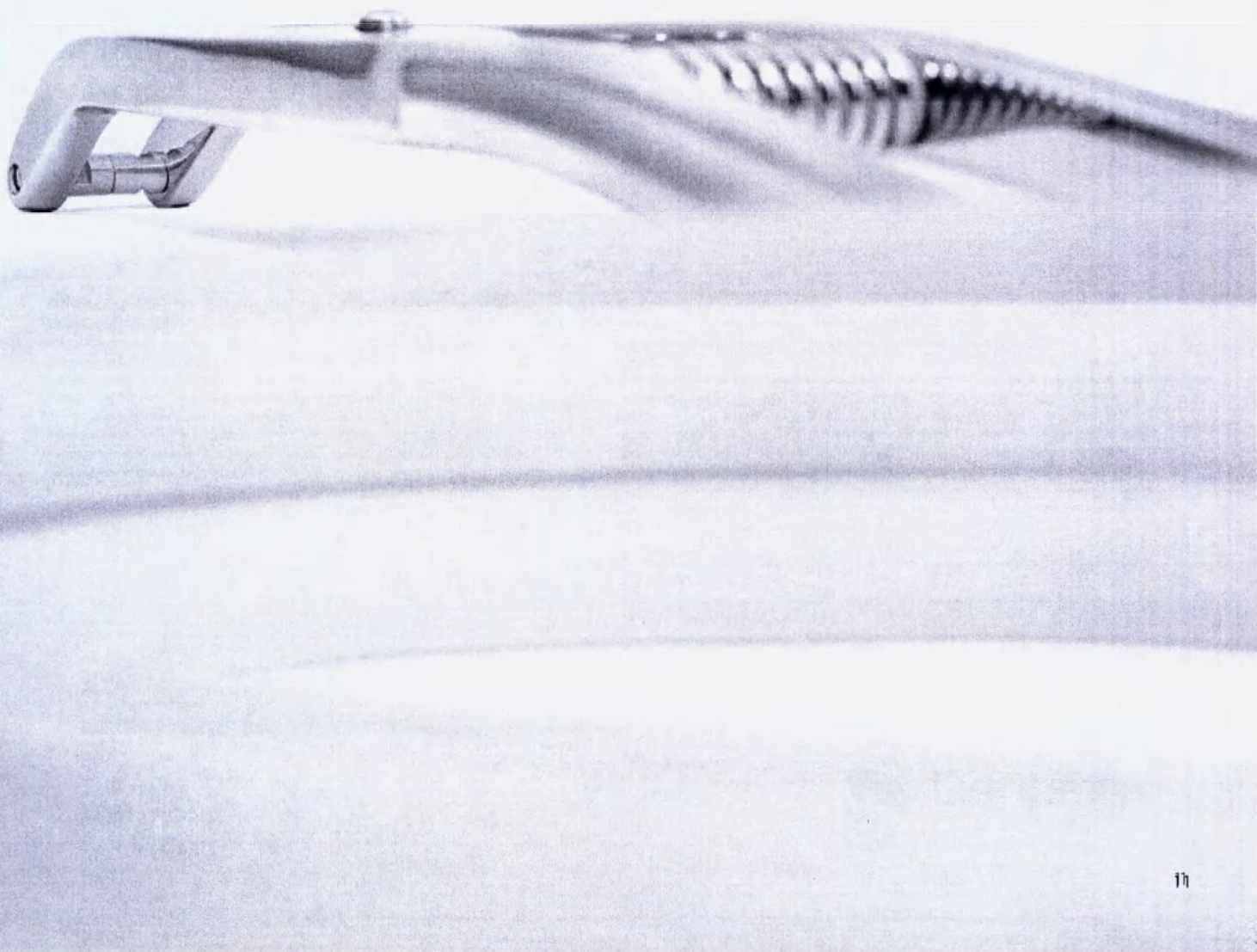
Метод WeldOne® для систем дентальных имплантатов Xive®

Для получения дополнительной информации о наличии изделий WeldOne, спецификациях, тренингах и участии в конгрессе, пожалуйста, обратитесь к местному торговому представителю,

- Метод включает в себя обучение теории и практике

- Практические занятия

Чтобы получить максимальную выгоду от курса, рекомендуется, чтобы ваш техник-лаборант также присутствовал на курсе.



Бенсхайм, 9 сентября 2019 года

/подпись/

Д-р Элайн Фрэйр Мокруха (Aline Frare Mocruha)
Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

/штамп: Дентсплай Имплантс Мануфэкчуринг
ГмбХ
Роденбахер Шоссе 4
63457 Ханау, Германия/

Не используйте символы ® или ™, если вы не являетесь Dentsply Sirona или не получили от нас явного разрешения. Все права защищены.
32470 039-USA-1710 © 2017 Dentsply Sirona

Об имплантатах Dentsply Sirona

Компания Dentsply Sirona Implants предлагает комплексные решения для всех этапов лечения с помощью имплантатов, включая систем дентальных имплантатов Ankylos®, Astra Tech Implant System® и Xive®, цифровые технологии, такие как персонализированные решения для пациентов Atlantis® и хирургия с помощью Siplant®, регенеративные решения Symbios®, а также программы профессионального и делового развития, такие как STEPPS™. Dentsply Sirona Implants создает ценность для специалистов в области стоматологии и позволяет получать долгосрочные с предсказуемыми результатами имплантации, приводящие к повышению качества жизни пациентов.

О компании Dentsply Sirona

Dentsply Sirona - крупнейший в мире производитель профессиональных стоматологических продуктов и технологий, имеющий 130-летнюю историю инноваций и услуг для стоматологической индустрии и пациентов во всем мире. Dentsply Sirona разрабатывает, производит и продает комплексные решения, в том числе стоматологические продукты и продукты для гигиены полости рта, а также другие расходные медицинские изделия в рамках большого портфеля торговых марок мирового класса. Под маркой Dental Solutions Company™, продукция Dentsply Sirona предлагает инновационные, высококачественные и эффективные решения для лечения пациентов и обеспечения лучшей, безопасной и быстрой стоматологии. Глобальная штаб-квартира Dentsply Sirona находится в Йорке, штат Пенсильвания, а международная штаб-квартира находится в Зальцбурге, Австрия. Акции компании котируются в США на бирже NASDAQ под символом XRAY.

Посетите сайт www.dentsplysirona.com для получения дополнительной информации о Dentsply Sirona и ее продуктах.

THE DENTAL
SOLUTIONS
COMPANY™

 **Dentsply
Sirona**

Настоящим заверяю вышестоящую проставленную в моем присутствии личную подпись

г-жи д-ра Элайн Фрэйр Мокруха (Aline Frare Mocruha), 23.08.1987 г.р., служебный адрес: 64625 Бенсхайм, Фабрикштрассе 31,
- предъявившей свой временный вид на жительство

действующей в интересах компании **ДЕНТСПЛАЙ Имплантс Мануфэкчуринг ГмбХ**, расположенной в г. Ханау.

На вопрос нотариуса в соответствии с пунктом 7 части 1 статьи 3 Закона ФРГ «Об установлении обязательной формы документации», заданный г-же д-ру Элайн Фрэйр Мокруха (Aline Frare Mocruha) о том, не выступал ли он в отношении сделки, являющейся предметом нотариального действия, в качестве, отличном от нотариуса, был получен отрицательный ответ.

Я проинформировала г-жу д-ра Элайн Фрэйр Мокруха (Aline Frare Mocruha) в соответствии со ст. 13 п. 1 и 2 Общего регламента о защите персональных данных (DSGVO). Она заявила о своем согласии на сохранение своих персональных данных.

г. Бенсхайм, 9 сентября 2019 г.

/подпись/

Адвокат Мариан Куцбида (Marian Kuzbida)
временно исполняющая обязанности нотариуса Лены Куцбида (Lena Kuzbida) в Бенсхайме

Рельефная печать: /д-р Лена Куцбида нотариус г. Бенсхайм/

Текст данного документа перевёл переводчик Черноситов Сергей Игорьевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2019- *6-2454*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Д.В. Точкин

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

Нотариус