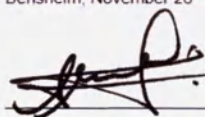




Instructions for Use

Bensheim, November 26th 2019



Dr. Aline Frare Mocruha
Regulatory Affairs Manager

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

**Dentsply
Sirona**
Implants

Frios®/Symbios® System Fixation Components



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

General Information

The Symbios® Membrane Tacks are applied in Guided Bone Regeneration (GBR) procedures. Its intended use is to cover vestibular defects after augmentation and to secure graft material. The Symbios® Membrane Tacks serve to fix the membranes. Order Information and Dimensions
See current product catalog for updated and detailed order information of the products.

Material

See current product catalog for material information of the products.

Indications

The products of the Frios®/Symbios® system can be used to augment inadequately dimensioned bones. Autologous bone substance is indicated in the case of inadequately dimensioned implant sites. The fixation components can be used for simple, reliable fixing of membranes on the surrounding bones. The Symbios® Membrane Tacks serve to fix the membranes.
For cortical bone substance, the position of the Symbios® Membrane Tack is predrilled with the Frios® Disposable Drill for Membrane Tacks. The Frios® seating instrument is used to insert and fix Symbios® Membrane Tacks.

Contraindications

The general contraindications for dental/surgical operations must be observed when selecting patients. These include:

- Reduced coagulation such as anticoagulation therapies, congenital or acquired coagulation disorders
- Disorders of wound healing or bone regeneration such as: not stabilized diabetes mellitus, metabolic diseases with influence on wound healing and bone regeneration
- Tobacco and alcohol abuse, drug use
- Immunosuppressive therapies such as chemotherapy and radiation therapy
- Infections and inflammations in the oral cavity such as periodontitis, gingivitis
- Untreated parafunctions such as bruxism
- Lack of oral hygiene
- Diseases of the maxillary sinuses
- Lack of readiness for total oral rehabilitation
- Inadequate occlusion and/or articulation as well as too small intraocclusion distance
- Insufficient soft tissue coverage

Warnings

Please read the instructions for use prior to using the fixation components. If the indication and use are unclear, use of the fixation components should be suspended until these points have been clarified.

The fixation components may only be used for its intended purpose according to the general rules for dental/surgical treatment, occupational safety and accident prevention. The following instructions are not adequate enough for dental health providers inexperienced in augmentative procedures. We therefore recommend instruction in handling by an experienced user. The fixation components should only be used by dentists and surgeons who are familiar with oral surgery, diagnosis and pre-operative planning. Dentsply Implants Manufacturing GmbH is not liable for damage resulting from use outside the intended use of the product.

Possible complications effects include:

- Inadequate bone regeneration, dislocation or exposure of autologous bone chips, membrane exposure, graft loss, implant loss
- Surgical complications can include post-operative bleeding, infection, dehiscence, and varying degrees of impediments in the sense of taste and mastication.
- Aspiration or swallowing of components by the patient

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.

Precautions

Adopt the following precautionary measures before or during treatment:

- Prior to each procedure it must be ensured that all necessary components, instruments and materials are available in the required quantities and are fully operational.
- For your own safety always wear suitable protective clothing.
- Position patients so that the risk of aspiration of parts is minimized.
- Secure all parts used in the mouth of the patient against aspiration and swallowing.
- Products designed for single use must not be reused. Ignoring this requirement may cause infection.
- During the preparation with the cutting instruments comply with the recommended speed.
- Make sure that the cooling system is working.

Adverse Reactions

Possible adverse reactions of oral surgery can include:

- Temporary local swelling, oedema and hematoma
- Temporary impediments in the sense of taste
- Temporary impediments in the sense of mastication

Application

Designation	State	Reuse	Intended use
Implant hammer	non-sterile		Gentle insertion of membrane tacks
Membrane Tacks	sterile	②	For fixing membranes
Disposable Drill for Membrane Tacks	sterile	②	Pre-drilling of cortical bone substance
Holder for membrane tacks	non-sterile		Temporary storage of membrane tacks
Angled seating instrument	non-sterile		Takes up and positions the membrane tacks
Straight seating instrument	non-sterile		
Drilling and positioning tool	non-sterile		Drilling and positioning tool for disposable drill for membrane tacks and membrane tacks
Handle	non-sterile		

② = do not reuse

The seating instrument consists of a handle and screwed-on straight or angled working part with integrated tack support. The protective cap on the seating instrument must be removed prior to inserting the tacks. Replacing the protective cap after use simultaneously activates the tack support so as to ensure a constant holding force.



Instructions for Use:

- The drilling and positioning tool and the disposable drill for membrane tacks are used for solid (cortical) bone. For purely cortical bone structures, the compact substance must be predrilled with the disposable drill for membrane tacks. Pre-drilling of cortical bone substance: The speed is selectable between min. 800 und max. 2000 rpm.
- Push the tongue of the drilling and positioning aid forward to leave just a small hole for the disposable drill for membrane tacks. Then place the drilling and positioning aid on the membrane with the mandrels and drill in the compact substance with the disposable drill for membrane tacks.
- Push the tongue of the drilling and positioning aid back and place the membrane tack in the intended position in the membrane.
- Pull off the protective cap from the working part of the seating instrument.

CE/CE 0123

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 3006-EN Rev. 012 B 2019-11

**Dentsply
Sirona**
Implants

Instructions for Use

- Remove the membrane tacks holder from the packaging. Place the working part on a tack head until you hear an audible click and push out a membrane tack from the holder.
- Insert the membrane tack by gently knocking the seating instrument into the bone using the hammer. Stabilize the tack when removing the instrument, e.g. with a Heidemann spatula.

Removal of the Disposable Drill for Membrane Tacks

- Open the box and remove the non-sterile outer blister.
- Open the outer blister and hand over the instrument holder or place it on the sterile storage area.
- Hold the instrument holder as horizontal as possible while opening it to prevent the instrument from falling out. Open the flap of the instrument holder.
- Bend the instrument holder at the shaft of the instrument through 90°.
- Grasp the drill at the working end, remove and insert into the contra-angle.

Postoperative Care

Advise the patient on the necessity of regular oral hygiene. For the first 7–10 days after the operation, oral hygiene can be supplemented by a suitable mouth rinse. Mechanical load on the implant site should be avoided in the post-operative period. If the soft tissue is perforated during the healing period, there should be regularly recalls and measures undertaken to prevent possible inflammation.

The following measures must be considered when removing the membrane tacks:

- Caution in handling by the user
- Take suitable protective measures (goggles, gauze plug)
- Take suitable measures against inflammation
- It is advisable to remove the membrane tacks following successful bone regeneration. The tacks could remain in the bone if the situation indicates this. The tacks must be removed in case of inflammation.

Delivery – Storage – Sterilization

The fixation components are supplied in **non-sterile** state and must be sterilized before being used for the first time. The membrane tacks and the disposable drill for membrane tacks are supplied **sterile**. They are disposable items and must not be reused after clinical use.

Do not use the membrane tacks or disposable drill for membrane tacks if the blister packaging is damaged or if the sterilization date has expired. Store the components at room temperature in the original packaging under conditions normal for dental practices. Do not expose to direct sunlight. For type and size see product label.

IMPORTANT: Prior to clinical use, all components 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.

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
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:

- Preparation for sterilization:** Place components 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 components dry and dust-free at +15 °C to +30 °C.

Transportation Condition

Products should be transported and carried carefully in a manner that corresponds to the special transport precautions for each medical device's nature at a temperature range -30 to +60 °C, with a humidity of up to 80 %.

Terms of Use

Dental clinics and laboratories.

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

Application area and operating conditions

Stomatology. Dental implantology.

Symbios® Membrane Tacks should be operated at a temperature of +32 to +42 °C and a humidity of 30–80 %.

Disposal of products

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

Shelf life

Unsterile: 10 years in its original packaging

Sterile: 5 years in its original sterile packaging.

Expiration date indicated on the labeling.

The implant system warranty

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

Product Availability

ATTENTION: Not all products described in this IFU may be regulatory cleared/released/licensed in all markets. See current product catalog and brochures for product assortment and representative product photos or contact the local Dentsply Sirona sales office for product availability.

Copyright and Trademark

All rights reserved. No part of these instructions for use covered by the copyright hereon may be reproduced or used in any form or by any means – graphic, electronic or mechanical, including photocopying, recording, taping, or information storage and retrieval systems – without the permission of Dentsply Implants Manufacturing GmbH.

All trademarks and company names are the property of their respective owners.

Authorized Representative on the Territory of the Russian Federation

Dentsply Sirona LLC
115432, Russia, Moscow, Andropov av., 18, bld. 6
Tel. +7 (495) 725 10 87
cis@dentsplysirona.com

Valid for Registration (Russia)

Symbios® Membrane Tacks

Authorized Representative on the Territory of the Russian Federation

"SIMKO BIOTECH" LLC
105066, Russia, Moscow, Olkhovskaya str. 45, bld. 1, office 4
Tel. +7 (495) 737 80 03
https://www.simkodent.ru/

Valid for Registration (Russia)

Frios Instruments and disposable drills for membrane tacks

Subject to change without prior notice.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 3006-EN-RU Rev. 012 B 2019-11

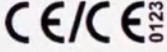
 **Dentsply
Sirona**
Implants

CE/CE 0123

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

Instructions for Use

Explanation of Symbols

Symbol	Title
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use-by date
	Batch Code
	Catalog Number
	Sterilized using irradiation
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	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

CE/CE 0123

 **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 3006-EN-RU Rev. 012 B 2019-11

 **Dentsply
Sirona
Implants**



Система Frios®/Symbios®

Компоненты для фиксации

Описание системы

Пины для фиксации мембран Symbios® можно использовать в процедурах Guided Bone Regeneration (GBR). Они предназначены для закрытия вестибулярных дефектов после аугментации и закрепления аугментационного материала. Пины служат для фиксации мембран Symbios®.

Информация о заказе и размерах

Актуальную подробную информацию см. в последнем каталоге продукции.

Материал

Актуальную подробную информацию см. в последнем каталоге продукции.

Показания к применению

Продукты системы Frios®/Symbios® позволяют наращивать кости недостаточного размера. При недостаточном размере основания для имплантата показано применение аутологичной костной массы. С помощью компонентов для фиксации Frios® можно просто и надежно фиксировать мембраны на окружающих костях. Пины Symbios® служат для фиксации мембран.

С помощью одноразового сверла для пина для фиксации мембран Frios® осуществляется предварительное сверление основания для пина для фиксации мембран Symbios® в случае кортикальной костной массы.

Инструмент для установки Frios® служит для установки и фиксации пинов для фиксации мембран Symbios®.

Противопоказания

При отборе пациентов необходимо учитывать общие противопоказания к стоматологическим и хирургическим операциям. Они включают в себя, в числе прочего:

- Пониженную свертываемость крови, напр., на фоне антикоагулянтной терапии, врожденные или приобретенные нарушения свертывания крови
- Нарушения заживления ран или регенерации кости, напр., при неконтролируемом сахарном диабете, нарушениях обмена веществ, влияющих на заживление ран и регенерацию костной ткани
- Злоупотребление табаком и алкоголем, употребление наркотиков
- Иммунодепрессивные терапии, напр., химио- и лучевая терапия
- Инфекционные и воспалительные заболевания полости рта, напр., пародонтит, гингивит
- Не вылеченные функциональные нарушения, напр., бруксизм
- Плохая гигиена полости рта
- Болезни гайморовой полости
- Плохое восприятие лечения, проводимого в полости рта в целом
- Плохая окклюзия и/или артикуляция, а также очень узкое межокклюзионное пространство
- Недостаточное закрытие мягких тканей

Предупреждение

Данное руководство необходимо обязательно прочесть перед использованием компонентов для фиксации. При возникновении вопросов относительно показаний или способа применения следует отказаться от применения компонентов для фиксации до выяснения данных вопросов. Компоненты для фиксации разрешается использовать только согласно показаниям к применению, в соответствии с общими правилами стоматологии/хирургии, с соблюдением положений охраны труда и техники безопасности.

Приведенное ниже описание недостаточно для надлежащего осуществления аугментации неопытным врачом. В связи с этим мы рекомендуем провести инструктаж по применению данного вида лечения более опытными коллегами. Компоненты для фиксации разрешается использовать только стоматологам и врачам, компетентным в области хирургической стоматологии, включая диагностику и предоперационное планирование.

В случае предварительной обработки и использования продукта не в соответствии с его назначением исключается любая ответственность изготовителя за ущерб, возникший вследствие этого.

Могут возникать, в числе прочего, следующие осложнения:

- Недостаточная регенерация кости, смещение или обнажение аутологичной костной стружки, экспозиция мембраны, потеря аугментата, потеря имплантата

- Возможны следующие хирургические осложнения (в числе прочего): послеоперационные кровотечения, инфекции, расхождения, а также различные значительные ограничения чувствительности и жевательной функции.
- Вдыхание или проглатывание используемых во рту пациента деталей

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

Меры предосторожности

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 вспомогательные средства имеются полностью в наличии, в требуемом количестве и находятся в рабочем состоянии.
- Для собственной безопасности персонал должен всегда носить соответствующую защитную одежду.
- Укладывайте пациентов так, чтобы опасность вдыхания деталей была сведена к минимуму.
- Следует принять меры во избежание вдыхания и проглатывания расположенных во рту пациента деталей.
- Продукты, предназначенные для одноразового применения, не разрешается использовать повторно. При несоблюдении этого правила может возникнуть опасность инфицирования!
- Во время препарирования с использованием режущих инструментов соблюдайте рекомендуемую частоту вращения.
- Необходимо обеспечить эффективное охлаждение.

Побочные явления

При хирургических операциях могут наблюдаться следующие побочные явления:

- Временные местные припухлости, отеки, гематомы
- Временное ограничение чувствительности
- Временные ограничения жевательной функции

Применение

Наименование	Состояние	Повторное применение	Предназначение
Имплантологический молоток	не стерильный		Щадящая установка пинов для фиксации мембран
Пин для фиксации мембран	стерильный	②	Фиксация мембран
Одноразовое сверло для пина для фиксации мембран	стерильное	②	Предварительное сверление при работе с кортикальной костной массой
Патрон для пинов для фиксации мембран	не стерильный		Временное хранение пинов для фиксации мембран
Инструмент для установки, угловой	не стерильный		Зажим и позиционирование пинов для фиксации мембран
Инструмент для установки, прямой	не стерильный		
Вспомогательный инструмент для сверления и позиционирования	не стерильный	—	Вспомогательный инструмент для сверления и позиционирования для одноразового сверла для пина для фиксации мембран и пинов для фиксации мембран
Ручка	не стерильная		

② = одноразовое использование

CE/CE 0123

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 3006-RU Послед. ред. 012 В 2019-11

 **Dentsply
Sirona**
Implants

Руководство по применению

Инструмент для установки состоит из рукоятки и навинчиваемой прямой или изогнутой рабочей части со встроенным зажимом пинов. Перед установкой пинов необходимо снять защитную крышку с инструмента для установки. Установка защитной крышки после применения активирует одновременно зажим пина для обеспечения неизменного усилия фиксации.



Указания по применению:

- Вспомогательный инструмент для сверления и позиционирования и одноразовое сверло для пина для фиксации мембран используют на твердых (кортикальных) костях. В случае чисто кортикальной структуры костей необходимо предварительно просверлить корковое вещество кости с помощью одноразового сверла для пина для фиксации мембран. Предварительное сверление в случае кортикальной костной массы: число оборотов мин. 800 и макс. 2000 об/мин.
- Сдвиньте вперед планку вспомогательного инструмента для сверления и позиционирования так, чтобы было видно только небольшое отверстие для одноразового сверла для пина для фиксации мембран. Теперь установите вспомогательный инструмент для сверления и позиционирования с оправками на мембрану и просверлите корковое вещество кости с помощью одноразового сверла для пина для фиксации мембран.
- Сдвиньте обратно планку вспомогательного инструмента для сверления и позиционирования и установите пин для фиксации мембран на предусмотренное место на мембране.
- Снимите защитную крышку с рабочей части инструмента для установки.
- Извлеките из упаковки держатель пина для фиксации мембран. Насадите рабочую часть инструмента для установки пинов на головку пина так, чтобы раздался слышимый щелчок после чего выдвиньте пин для фиксации мембраны из держателя.
- Путем легких ударов молотком по инструменту для установки забейте пин для фиксации мембран в кость. При снятии инструмента стабилизируйте пин, например, с помощью шпателя Heidemann.

Снятие одноразового сверла для пина для фиксации мембран

- Открыть картонную упаковку и извлечь не стерильно наружную блистерную упаковку.
- Открыть наружную блистерную упаковку и установить его в держатель инструментов или положить в стерильной области.
- Во избежание выпадения инструмента держите держатель инструмента при открытии по возможности в горизонтальном положении. Откройте пластину держателя инструмента.
- Изогните держатель инструмента на валу инструмента на 90°.
- Возьмите сверло с рабочей стороны, снимите его и установите в угловой наконечник.

Послеоперационный уход

Следует проинформировать пациента о необходимости проведения регулярной гигиены полости рта. В первые 7–10 дней после операции мероприятия по гигиене полости рта могут быть дополнены использованием подходящего раствора для полоскания. Следует избегать механической нагрузки на участок установленного имплантата в послеоперационный период. При препарировании мягкой ткани во время заживления необходимы регулярный контроль врача и подходящие мероприятия для предупреждения возможного воспаления. При удалении пина для фиксации мембран необходимо выполнять следующее:

- Пользователь должен соблюдать осторожность при работе
- Использовать надлежащие меры защиты (очки, газовая тампонада)
- Принимать надлежащие противовоспалительные меры.
- После успешной регенерации кости рекомендуется удалить пины для фиксации мембран. При оценке ситуации пины могут оставаться в кости. В случае воспаления пины необходимо удалить.

Формы поставки – Указания по хранению – Стерилизация

Компоненты для фиксации поставляются **нестерильными** и их необходимо стерилизовать перед первым использованием. Пины для фиксации мембран и одноразовое сверло для пина для фиксации мембран являются **одноразовыми** изделиями и после использования они должны быть утилизированы.

При поврежденной блистерной упаковке или по истечении срока стерилизации применение пинов для фиксации мембран и одноразовых сверл для пина для фиксации мембран недопустимо.

Они должны храниться при комнатной температуре в оригинальной упаковке. Хранить при обычных для стоматологических кабинетов условиях. Оберегать от воздействия прямого солнечного света. Вид и размер указаны на этикетке продукта.

ВАЖНО: Все нестерильные детали перед использованием при манипуляциях у пациента очистить, продезинфицировать и простерилизовать по утвержденному методу. Разборные инструменты демонтировать для очистки. Их разрешается собирать для стерилизации только в сухом состоянии.

Предстерилизационная ручная очистка

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

Ультразвуковая очистка (альтернативно, 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:

- Подготовка к стерилизации:** Детали должны быть запечатаны в предназначенную для этого упаковку для стерилизации. На каждом стерилизационном пакете должны быть указаны индикатор стерилизации и дата стерилизации.

- 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, время работы больше и зависит от прибора.

- Хранение:** Просушить стерилизованные детали и хранить их при комнатной температуре, оберегая от пыли.

Условия транспортировки

Изделия следует транспортировать и перевозить таким образом, который соответствует мерам предосторожности при транспортировке для каждого вида медицинских изделий, в диапазоне температур от -30 °C до +60 °C и влажности до 80 %.

Условия эксплуатации

Стоматологические клиники и лаборатории.

Система может использоваться только стоматологами или врачами, прошедшими обучение в соответствующей области.

Область применения и условия эксплуатации

Стоматология. Зубная имплантология.

Диапазон температур при работе с пинами для фиксации мембран Symbios® составляет от +32 до +42 °C, влажность – от 30 до 80 %.

CE/CE 0123

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 3006-RU Послед. ред. 012 B 2019-11

Dentsply
Sirona
Implants

Руководство по применению

Утилизация продуктов

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

Срок годности

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

Стерильно: Срок годности 5 лет с даты производства при условии хранения в соответствующей оригинальной стерильной упаковке.

Срок годности указан на этикетке продукта.

Гарантия на систему имплантатов

Для получения полной информации о гарантии имплантатов см. подробные гарантийные условия на систему имплантатов.

Доступность изделия

ВНИМАНИЕ: Не все продукты, описанные в этой инструкции, могут быть разрешены / выпущены / лицензированы на всех рынках. См. Текущий каталог продукции и брошюры для ассортимента и репрезентативных фотографий продукта или свяжитесь с местным офисом продаж Dentsply Sirona для получения информации о наличии продукта.

Авторские права и товарный знак

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

Frios® и Symbios® являются товарными знаками фирмы Dentsply Implants Manufacturing GmbH.

Официальный представитель производителя на территории Российской Федерации

ООО «Дентсплай Сирона»

115432, Россия, Москва, проспект Андропова., 18, корп. 6

Tel: +7 (495) 725 10 87

cis@dentsplysirona.com

Действительно для следующих медицинских изделий в России

Пины для фиксации мембран Symbios®

Официальный представитель производителя на территории Российской Федерации

ООО "СИМКО БИОТЕК"

105066, Россия, г. Москва, Ольховская ул., д. 45, стр. 1, офис 4

Тел. +7 (495) 737-80-03 / +7 (495) 737-80-04

<https://www.simkodent.ru/>

Действительно для следующих медицинских изделий в России

RC # FSZ 2011/09372

Объяснение символов

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Не стерильно
	Не использовать при повреждении упаковки
	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

CE/CE 0123



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 3006-RU Послед. ред. 012 В 2019-11

 **Dentsply
Sirona**
Implants

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 Harau,

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 27. November 2019



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



/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

Логотип: Дентсплай Сирона Имплантс

Бенсхайм, 26 ноября 2019 г.

/Подписи/

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

ДЕНТСПЛАЙ
Имплантс
Мануфэкчуринг ГмбХ
Роденбахер Шоссе 4
(Rodenbacher Chaussee 4)
63457 Ханау
Германия

№ в реестре нотариальных действий 863/2019 LK

Настоящим удостоверяется подпись, поставленная в моем присутствии

госпожой **Д-ром Алиной Фрэйр Мокруха (Aline Frare Mocruha)**, дата рождения 23.08.1987, с адресом основного места работы: 64625 Бенсхайм, Фабрикштрассе 31;
- подтвердившей свою личность, предоставив вид на жительство-

действующей от имени **ДЕНТСПЛАЙ Имплантс Мануфэкчуринг ГмбХ (DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH)** с местонахождением в Ханау.

В соответствии с пунктом 7 части 1 статьи 3 Закона ФРГ «Об установлении обязательной формы документации» нотариус задал лицам, обратившимся к нему за совершением нотариальных действий, вопрос о том, не выступал ли он в отношении сделки, являющейся предметом нотариального действия, в качестве, отличном от нотариуса. На данный вопрос Алина Фрэйр Мокруха (Aline Frare Mocruha) ответила отрицательно.

Я проинформировал Алину Фрэйр Мокруха (Aline Frare Mocruha) в соответствии с Общим регламентом по защите данных абз. 1 и 2. Она дала согласие на хранение своих данных.

Бенсхайм, 27 ноября 2019 г.

/Подписы/

Юриисконсульт Мариан Куцбида (Marian Kuzbida)
уполномоченный заместитель нотариуса
д-ра Лена Куцбида (Lena Kuzbida) в Бенсхайме

/Печать: Д-р Лена Куцбида (Lena Kuzbida) Нотариус в Бенсхайме/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

58

Российская Федерация
Город Москва
Третьего декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса гор
Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подп
переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2019-16-2445

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Handwritten signature in blue ink.

А.А.Милевская



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 9 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

Handwritten signature in blue ink.