

This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille does not certify the content of the document for which it is issued.

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
This public document
2. has been signed by **Scott A. Poyer**
3. acting in the capacity of **Clerk of the Circuit Court**
4. bears the seal/stamp of the **Clerk of Circuit Court of Anne Arundel County**

5. at Annapolis, Maryland
6. the **11th day of September, 2019**
7. by The Secretary of State of Maryland

-

- John C. Wichens

Secretary of State

State of Maryland, Anne Arundel County, Sct.

I, **SCOTT A. POYER**, Clerk of the Circuit Court for Anne Arundel County, Maryland, a court of record, do hereby certify that **Ahmad Miski** was a commissioned/appointed and qualified Notary Public commencing on the 1st day of May, 2017.

In Testimony Whereof, I have hereunto set my hand and affixed the seal of the court September 11, 2019

Scott A. Poyer

Scott A. Poyer, Clerk
Circuit Court for Anne Arundel County, Maryland



Based upon information

I, Hanadi Ajami, Vice President, hereby certify that is a true and correct copy of the original document.

[Signature] 9-11-19
Authorized Signature Date

State of Maryland
Anne Arundel County
On this 11 day of Sep, 2019
before me, the undersigned,
Hanadi Ajami, personally appeared
and signed the foregoing instrument
In witness whereof I hereunto set
my hand and official Seal.
Ahmad Miski
Notary Public
My commission expires May 26, 2021



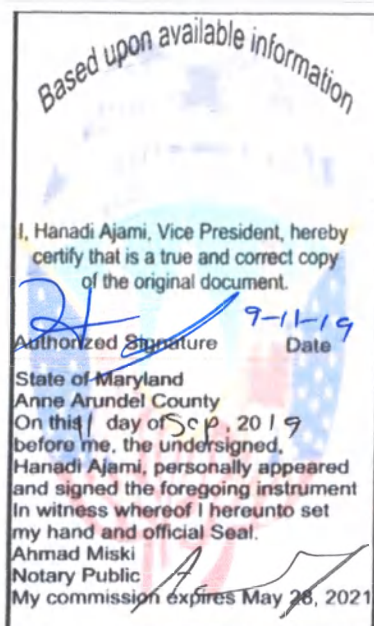
Certificate of True Copy

As a responsible official of Zest Anchors LLC, I certify that the attached instruction for use is an authentic copy of the original.



Mark Stavro
Director Regulatory Affairs
Zest Anchors, LLC

September 11, 2019
Date



LOCATOR® Implant Attachment System

L8125-ZD-RU_Ru Rev. 01

Product Availability

ATTENTION: Not all products covered by this IFU may be regulatory cleared/released/licensed in all markets. Please, contact the local Dentsply Implants Manufacturing GmbH sales office for current product assortment and availability.

NOTE: Below in the document, in the aim of unification and readability, for the following identical products with different product names due to relation to the different implant systems, a unified terminology has been applied.

for Astra Tech Implant System® TX and EV	for ANKYLOS®, XIVE® implant systems	unified terminology
LOCATOR® Core Tool	LOCATOR® Core Tool 3-piece	Core tool
LOCATOR® Abutment Pick-up	LOCATOR® Impression Coping	Abutment Pick-up
LOCATOR® Process Kit	LOCATOR® Male Processing Package (Titanium) & (Stainless Steel)	Process kit
LOCATOR® Abutment Replica	LOCATOR® Female Analog (4mm & 5mm Diameter)	Abutment Replica
LOCATOR® Insert (Various)	LOCATOR® Various Retention Replacement Male	Insert (Various)
LOCATOR® Processing cap	LOCATOR® Denture Cap	Denture Cap

* ATIS TX - Astra Tech Implant System TX
ATIS EV - Astra Tech Implant System EV
ATIS TX, EV - related as to Astra Tech Implant System TX, as to Astra Tech Implant System EV

ATTENTION! This document contains the most current Instructions for Use. Please read and retain.

Intended Use

The LOCATOR® Implant Attachment System for the Astra Tech Implant System®, ANKYLOS®, XIVE® dental implant systems is designed for use with overdentures or partial dentures, retained in whole or in part by the dental implants in the alveolar and/or basal bones of the mandible or maxilla to provide support and retention of the denture to restore the masticatory function of the patient.

Indications

The LOCATOR® Implant Attachment System is designed for use with overdentures or partial dentures, retained in whole or in part by endosseous implants in the mandible or maxilla.

The system is comprised of the following:

Abutments

- Abutment is an attachment or connector and is used to connect the endosseous implant with the overdenture or partial denture. The abutment is made from titanium alloy Titanium Grade 5 with TiN coating; abutments may vary as follows:

- Implant/abutment connection to ensure proper fit with specific implant type and diameter,
- Tissue cuff height,

Restorative components:

Retention Inserts/Inserts - Retention Replacement Male/Inserts are used with the Denture cap in place of Black Processing Replacement Male for normal patient use to ensure prosthesis retention. In conjunction with the Denture Attachment Housing, it provides vertical resiliency and off-axis angular correction.

Made from nylon, Zytel 101L and comes in various retention values as follows:

- Insert Clear/Strong Retention Replacement Male (clear):**
5.0 lb replacement male/insert
- Insert Pink/Light Retention Replacement Male (pink):**
3.0 lb light retention replacement male/insert
- Insert Blue/Extra Light Retention Replacement Male (blue):**
1.5 lb extra light retention replacement male/insert
- Insert Green/Strong Retention Extended Range Replacement Male (green):**
4.0 lb extended range replacement male/insert
- Insert Red/Extra Light Retention Extended Range Replacement Male (red):**
1.0 lb extended range extra light retention replacement male/insert
- Insert Grey/Zero Retention Replacement Male (gray):**
Zero retention replacement male/insert
- Insert Orange/Light Retention Extended Range Replacement Male (orange):**
2.0 lb extended range replacement male/insert

Processing cap/Denture Cap - Prosthetic component that is designed to attach to the acrylic portion of the denture for the attachment of the Inserts/inserts. The chosen insert is snapped into place in the denture attachment housing and the denture attachment housing covers the coronal portion of the abutment.

Ancillary parts and tools:

Abutment Holder Sleeve - Slips onto the abutment driver to the abutment while it is manually delivered to the implant site.

Angle Measurement Guide - Used for angle measurement of a divergent implant.

Block-Out Spacer - Used during processing to block out the area immediately surrounding the abutment, which will allow the pivoting action of the denture cap assembly to maintain its full resilient function. This part is discarded after the acrylic resin has cured.

Parallel Post - Used in alternate method to determine the angulation of the implant (used with angle measurement guide).

Impression coping/Abutment Pick-Up - Used during the impression procedure; this part is placed onto each abutment and is designed with minimum retention to be picked up with the impression material.

Black Processing replacement male - Used with the denture cap during processing of the attachment components to the prosthesis.

Abutment Replica Female Analog (4 mm), (5 mm) - Used during the impression procedure; this part snaps onto each impression coping in the impression.

Process Kit - The processing male is used to position the denture cap on the abutment during the pickup process. This allows the denture cap to be properly positioned and secured to the denture, prior to placement of the final retention male. Consists of 2pcs of the following parts:

- Denture cap*
- Black Processing Male
- Insert Clear
- Insert Pink
- Insert Blue
- Block-Out Spacer

Refer to these individual part descriptions for principle of use.

*Titanium in ATIS kit; Titanium or Stainless Steel in ANKYLOS and XIVE kits

Processing Spacer - is designed to provide in laboratory a precise space in the prosthesis that will allow the dentist to carry out in dental room a pose in pick-up technique of the Denture cap with the Insert of relevant retention (contains in the Process kit).

Core tool - Includes male removal tool, seating tool, and abutment driver. The Core Tool is used to seat the abutment (implant attachment). The Core Tool tip is used to remove nylon males when needed.

Torque wrench bit (15mm, 21mm) - 15 mm length is used when interocclusal space is limited, and the 21 mm length is used when interference is caused by an adjacent tooth.

Driver - The LOCATOR® Latch Torque Driver is used to torque the LOCATOR® Abutments in place using a latch type of handpiece.

Contraindications

- Implant Attachment: Not appropriate where a totally rigid connection is required.
- Use of a single implant with divergence of greater than 20 degrees from vertical is not recommended.

Warnings

- Patient evaluation including the determination of the general health, oral hygiene habits and status, motivation toward good dental care, and anatomic acceptability prior to the placement of the implant attachments as part of restorative process is critical.
- Thorough evaluation of the patient's medical status and health history is mandatory.
- The use of each of these attachment systems require that the clinician be thoroughly familiar with the product and the method for its use and application.
- The clinician must also use reasonable judgment in deciding when and where to use the product.
- Treatment planning is vital to the success of the implant and prosthesis.
- Devices are to sale by or on the order of a licensed dentist.
- MRI SAFETY INFORMATION:** The LOCATOR® Attachment System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the LOCATOR® Attachment System in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Precautions

- Product from damaged packaging must not be used on patients. In the event that the packaging is damaged, the damaged packaging with the product must be returned to the manufacturer and a replacement will be provided only if damage to packaging is caused by product shipment.
- If the LOCATOR® Abutment is subjected to inappropriate loading conditions, there may be a potential risk of metal fatigue.

Adverse reactions

No adverse reactions are known.

Using

Note: For detailed instructions regarding surgery, prosthetics and laboratory technique, see the appropriate protocols for dental implant systems.

MAINTENANCE:

- All components and instruments are supplied NON-STERILE. Implant abutments, metal instruments (i.e. Insert Tool), and nylon inserts should be sterilized following sterilization recommendation noted in user documentation prior to use.
- TOOLS:** The LOCATOR® Tools are designed for multiple uses. If the tool becomes worn or damaged, obtain a replacement tool.

CLEANING:

- Disassemble the instruments. Soak the instruments in enzymatic cleaning solution mixed according to manufacturer's instructions by completely submerging them for 20 minutes.
- Scrub the components using a soft-bristled, nylon brush until all soil has been removed.
- Remove the instruments from the enzymatic cleaning solution and rinse in tap water for a minimum of 3 minutes.
- Make sure to thoroughly flush internal holes/crevices of the instruments that have difficult to reach areas.
- If additional cleaning is needed, place instruments in ultrasonic cleaner with enzymatic cleaning solution prepared according to manufacturer's instructions making sure that they are completely submerged, and sonicate for 10 minutes.
- Remove the instruments from the ultrasonic cleaner, and rinse for 3 minutes making sure to thoroughly flush cleaning solution out of the holes/crevices and/or difficult to reach areas.
- Remove excess moisture from the instruments with a clean, absorbent, non-shedding wipe.

STERILIZATION:

Wrap the components using a wrap that is suitable for the indicated cycles. All components and instruments are supplied NON-STERILE.

- Titanium abutments and instruments may be sterilized by Autoclave sterilization using the following parameters:

	Gravity Autoclave	Pre-Vacuum Autoclave
Temperature	132°C	132°C
Exposure Time	15 minutes	4 minutes
Dry Time	30 minutes	20 minutes

- The Core Tools (in the disassembled state only) may be also sterilized by Dry Heat sterilization using the following parameters: using 170° C (338° F) for 2 hours minimum.
- In order to ensure that the polymer products are sterilized/disinfected, all microorganisms including Clostridium sporogenes and Bacillus subtilis spores are eliminated, before patient use the Inserts, Block-Out Spacers, Parallel Posts and Process kits must be soaked for a minimum of 3 hours in the liquid sterilant at room temperature.

NOTE: approved liquid chemical sterilant for critical devices that are heat-sensitive and incompatible with sterilization methods such as steam and gas/vapor/plasma low temperature processes may be used following the manufacturer's directions for the sterilization of the device.

NOTE: it is not necessary to sterilize the products for laboratory use (Black Processing Replacement Male, Abutment Replica, Processing Spacer, Process kit).



LOCATOR and ZEST are registered trademarks and
Zest Dental Solutions is a trademark of ZEST IP Holdings, LLC
© 2018 Dentsply Sirona Implants Manufacturing GmbH

Distributor:



DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau,

Authorized representative in Russian Federation:

LLC Dentsply Sirona
115432, Russia, Moscow,
Andropov av. 18, bld. 6, offices 1, 39, 40
Tel. +7 (495) 725 10 87



Instruction for use LOCATOR® Implant Attachment System

THE CORE TOOL USING:



NOTE: The Abutment Holder Sleeve for use with the Core Tool is pictured above. It is available separately from the Core Tool in a 4 pack. To use the driver with sleeve start with Step 1. To remove and replace the Insert start with Step 2.

1. The Abutment Holder Sleeve slips onto the driver end of Core-Tool, and is designed to hold an Abutment onto the driver, allowing the driver/sleeve and abutment to be held vertically without abutment falling off the driver, making it easier to deliver the abutment to the patient's implant.



2. Loosen the Male Removal Tool a full 3 turns counter clockwise (you will see a visible gap).



3. To remove an Insert from Denture cap, simply insert the tip into the cap/insert assembly and push straight in to the bottom of the Insert. Then tilt the tool so that the sharp edge of the tip will grab hold of the male and pull it out of the cap.



4. To discard the Insert from the tip on the Core Tool, point the tool down and away from you and tighten the Male Removal Tool clockwise back onto the Core Tool. This will activate the removal pin and dislodge the Insert from the tip end of the Male Removal Tool.



5. Separate the Male Removal Tool section from the Core Tool and use the Male Seating Tool end of the remaining two sections to place a new Insert into the empty titanium metal housing.



PROSTHETIC PROCEDURES:

- Based on the results of the patient's pre-surgical assessment, the clinician should select and order the appropriate LOCATOR® Abutment based on the type of implant and diameter being used.
- It is imperative that all bone and soft tissue be removed from the superior aspect of the implant body to guarantee complete seating of the Abutment.
- Using a recommended method and torque tighten the LOCATOR® Abutment using the Core tool (or the Driver and the Torque wrench bits for Abutments EV)

Warning: Use of higher torque values than recommended in catalogue could cause a fracture of the LOCATOR® Abutment.

Impression and Stone Model Fabrication: Indirect Technique:

- With the LOCATOR® Abutments torqued in place, snap the Impression Copings on the Abutments until they are seated tightly.
- Proceed by taking an impression.
- Remove the tray and snap an Abutment Replica into each intaglio of the Abutment pick-up.
- Capture the abutment position in stone using standard methods for fabricating a laboratory stone model.

Prosthesis Fabrication:

- Seat the Denture Caps with inserted Black Processing replacement male (contains in the Process kit) with the Inserts on each of the abutments.



- Fabricate the prosthesis using standard laboratory techniques.
- When delivering the prosthesis, use the lowest retentive level Inserts to begin with and increase the retention if needed.

Denture Cap Pickup Technique (Optional):

- Place a Block-Out Spacer around each Abutment and press down.
- Seat the Denture Caps with the Inserts on each of the Abutments.
- Secure the Denture Caps to the prosthesis using auto-polymerizing or light cure acrylic or composite resin pickup technique.

NOTE: Excessive occlusal pressure during the setting time may cause tissue recoil against the denture base and could contribute to dislodging and premature wear of the Inserts

Prosthesis Delivery:

- Once the set of the prosthesis is verified, remove the Inserts from each Denture Cap using the Core tool.
- Replace them with the lowest retention level Inserts initially and increase the retention if needed.
- Firmly snap the prosthesis into place, ensuring that each Inserts is fully engaged onto each Abutment.

NOTE: for correct Insert retention choose is necessary to determine the angulation. It may be performed with the Angle measurement guide and the Parallel posts snapped onto the abutments. The standard inserts (Blue, Pink, Clear) should be used up to 20° divergence between two implants, the extended range inserts (Grey, Red, Orange, Green) should be used up to 40° of total divergence between two implants.

HEALING PHASE:

For delayed loading protocols: Relieve the denture to ensure the Abutments are not in contact with any denture acrylic. A soft liner may be added to the denture to ensure patient comfort during the healing phase.

PATIENT CARE:

Good oral hygiene is vital to attachment success. The patient should be made aware of the following:

- The LOCATOR® Attachments must be thoroughly cleaned each day to prevent plaque build-up and the patient should use a soft nylon bristle or end-tufted toothbrush with a non-abrasive toothpaste to clean the Abutments. The coarse particles in abrasive toothpaste may scratch the surfaces of the Abutments and cause plaque accumulation.
- An irrigation system is recommended to flush out debris from the inside of the LOCATOR® Inserts. The Inserts are made of a soft plastic material (nylon) to allow the Overdentures to be removed/replaced regularly. Plastic materials are subject to wear as part of normal use and may require replacement.
- Bruxism wears the LOCATOR® attachments and may reduce the longevity of the Inserts.
- Patients should be instructed to maintain routine follow-up visits for hygiene and attachment function evaluation.
- Abutments must be re-tightened at follow-up visits to the torque specifications outlined above. Failure to re-tighten Abutments could lead to screw loosening and Abutment fracture. Follow-up visits are recommended at 6 month intervals.

• **Inserting and Removing the Overdentures:** The patient should be instructed on how to properly insert the Overdenture. The patient should make sure they can feel that it is positioned over the Abutments prior to applying pressure. The patient should use both hands and press down one each side and firmly snap the Overdenture into place.

CAUTION: THE PATIENT MUST NOT BITE their Overdentures into place as this force will result in improper wear of the Abutments, including the Inserts in the Overdenture. Remove the Overdenture by placing the thumbs under the edges of the Overdenture anges and pulling each side upward/downward simultaneously. Use of the tongue may aid in removal. Once removed, a thorough cleaning is recommended.

• **Cleaning your Implant Retained Denture:** Instruct the patient to follow the protocol below to ensure the longevity of their Overdenture. Fill a washing basin with some warm water to prevent fracture of the Overdenture. Apply non-abrasive toothpaste onto the soft bristle toothbrush and thoroughly clean every surface of the Overdenture. Each night, remove Overdenture and immerse in a cup of plain water.

• **Further Information:** Traditional restorative protocols should be followed to process the attachments into the patient's Overdenture. Standard Overdenture care and maintenance should be followed in order to ensure the longevity of the restoration.

Transportation

Transportation can be carried out by any types of covered vehicles, in accordance with rules and regulations applicable to the selected mode of transportation, at a temperature range -50°C to +50°C, with a humidity of up to 80%.

Storage

Store the components in their original packaging in a dry place at room temperature +18°C to +25°C. Protect from direct sunlight.

Operating conditions

The products should be operated at a temperature of +32°C to +42°C.

Terms of Use

Dental clinics and laboratories.
Stomatology. Dental implantology. The LOCATOR® Implant Attachment System may only be used by dentists/physicians who have had the appropriate education and training.

Disposal

For the disposal of packaging and components, please observe the current national waste disposal regulations in your country.

Package and unused products are hazard class A of medical waste.
Used product is hazard class B of medical waste.

Influence on the environment and on the human body

LOCATOR® Implant Attachment System with accessories, during storage, operation and disposal do not adversely affect the human body and the environment.

Guaranteed Shelf life

Components guaranteed shelf life is 10 years in their respective original packaging.

Manufacturer's warranties Zest Anchors, LLC, also doing business as, Zest Dental Solutions, provides a limited warranty for its products, to the original purchaser, to be free from defects in workmanship and materials under normal use and service, for a period of one year from the date of purchase.



LOCATOR and ZEST are registered trademarks and Zest Dental Solutions is a trademark of ZEST IP Holdings, LLC.
© 2019 Zest Anchors, LLC. All rights reserved. Zest Dental Solutions is a registered trademark of Zest Anchors, LLC.

Distributor:



DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau,

Authorized representative in Russian Federation:

LLC Dentsply Sirona
115432, Russia, Moscow,
Andropov av. 18, bld. 6, offices 1, 39, 40
Tel. +7 (495) 725 10 87



Zest Dental Solutions will, at its option, substitute the returned product that proves defective within the warranty period, with a similar product, free of charge. Zest Dental Solutions continually strives to improve its products, and therefore, reserves the right to improve, modify, or discontinue products at any time without notice or incurring obligations. Purchaser assumes all risks and liability resulting from the use of Zest Dental Solutions Products, whether used separately or in combination with other products not manufactured by Zest Dental Solutions.

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. Astra Tech Implant System®, ANKYLOS®, XiVE® are registered brands. Zest Anchors LLC received from the mentioned trademarks holders the right to apply them on the LOCKATOR® Attachment product's labeling for the Astra Tech Implant System®, Ankylos®, XiVe® implant systems, respectively. LOCKATOR® is registered trademarks of Zest company.

Valid for registration (Russia)

• LOCKATOR® Implant Attachment System. RC # XXXXX dated dd mm yyyy.

Symbols used

Symbol	Identification
	Batch code
	Catalogue number
	Consult instructions for use
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Prescription only (U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician)
	European conformity (CE) mark
	Non-sterile
	Use-by date
	Russian certification symbol according to GOSTR system
	Do not re-use



Distributor



DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau.

Authorized representative in Russian Federation:

LLC Dentsply Sirona
115432, Russia, Moscow,
Andropov av. 18, bld 6, offices 1, 39, 40
Tel. +7 (495) 725 10 87



LOCKATOR and ZEST are registered trademarks and
Zest Dental Solutions is a trademark of ZEST IP Holdings LLC
© 2015 Zest Dental Solutions LLC. All rights reserved.

CALIFORNIA CERTIFICATE OF ACKNOWLEDGMENT

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California)

County of San Diego)

On SEP 11 2019 before me, Amie K. Toor, NOTARY PUBLIC
(here insert name and title of the officer)

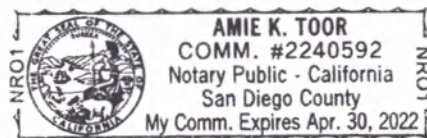
personally appeared Mark Starvo
N/A

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/~~she/they~~ executed the same in his/~~her/their~~ authorized capacity(ies), and that by his/~~her/their~~ signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature Amie K Toor



(Seal)

Optional Information

Although the information in this section is not required by law, it could prevent fraudulent removal and reattachment of this acknowledgment to an unauthorized document and may prove useful to persons relying on the attached document.

Description of Attached Document

The preceding Certificate of Acknowledgment is attached to a document

intitlled/for the purpose of Certificate of True Copy
of IFU L8/25-ZD-RU

containing N/A pages, and dated N/A

The signer(s) capacity or authority is/are as:

☐ Individual(s)
☐ Attorney-in-Fact
☒ Corporate Officer(s) Director of Regulatory Affairs
N/A Title(s)

☐ Guardian/Conservator
☐ Partner - Limited/General
☐ Trustee(s)
☐ Other: N/A

representing: N/A
Name(s) of Person(s) or Entity(ies) Signer is Representing
N/A

Additional Information

Method of Signer Identification

Proved to me on the basis of satisfactory evidence:

☐ form(s) of identification ☐ credible witness(es)

Notarial event is detailed in notary journal on:

Page # _____ Entry # _____

Notary contact: _____

Other

☐ Additional Signer(s) ☐ Signer(s) Thumbprint(s)

☐

N/A



Штат Мэриленд

Офис Секретаря штата

Настоящий Апостиль недействителен для использования где-либо в Соединенных Штатах Америки, на их территориях или в их владениях.

Настоящий Апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан.

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
- Настоящий официальный документ
2. подписан Скоттом А. Пойером (Scott A. Poyer)
3. действующим в качестве клерка Окружного суда
4. скреплен печатью/штампом клерка Окружного суда округа Энн-Эрандел

Удостоверено

5. в Аннаполисе, штат Мэриленд
6. 11 сентября 2019 г.
7. Секретарем штата Мэриленд
8. № 496270

9. (Печать)

10. Подпись

Печать: Печать офиса Секретаря штата

Мэриленд/

/Подпись/

Секретарь штата

шт Мэриленд, округ Энн-Эрандел, Сек.

СКОТТ А. ПОЙЕР (SCOTT A. POYER), клерк Окружного суда округа Энн-Эрандел, штат Мэриленд, суда письменного производства, настоящим заверяю, что Ахмад Миски (Ahmad Miski) действовал в качестве должным образом назначенного и квалифицированного нотариуса, начиная с 1 мая 2017 года.

В подтверждение чего я поставил свою подпись и печать суда на документе 11 сентября 2019 года.

/Подпись/

Скотт А. Пойер (Scott A. Poyer), клерк
Окружной суд округа Энн-Эрандел, штат Мэриленд

/Печать: Окружной суд округа Энн-Эрандел, Мэриленд/

 ООО ЦИПМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

для ортопедических LOCATOR® для стоматологического протезирования

систем дентальных имплантатов, варианты исполнения: Astra Tech Implant System®, Ankylos®, Xive®,

принадлежностями

список изделий, относящихся к данной инструкции

ВНИМАНИЕ: Не все продукты, представленные в этой Инструкции по применению, могут быть предназначены/зарегистрированы на всех рынках. Пожалуйста, обратитесь в местное представительство Dentsply Implants Manufacturing GmbH для уточнения ассортимента и доступности текущего продукта.

ПРИМЕЧАНИЕ: Далее по тексту в целях унификации и читаемости для следующих одинаковых изделий с принятыми различными наименованиями для различных систем имплантатов, принята унифицированная терминология:

Вариант исполнения: ATIS® EV и TX	Вариант исполнения: ANKYLOS® и XIVE®	Унифицированная терминология
Инструмент для установки LOCATOR®	Отвертка 3-х компонентная LOCATOR®	Инструмент для установки
Аналог абатмента LOCATOR®	Аналог матричный LOCATOR®, диаметр 4(5) мм	Аналог абатмента
Технический комплект LOCATOR®	Технический комплект LOCATOR® (титан), (нержавеющая сталь)	Технический комплект
Оттисковый трансфер абатмента LOCATOR® для открытой ложки	Трансфер LOCATOR® для снятия оттиска с абатмента	Оттисковый трансфер
Вкладка LOCATOR® охватываемая (различные)	Патрица LOCATOR® сменная (различные)	Вкладка
Колпачок LOCATOR	Матрица LOCATOR®	Матрица LOCATOR

ATIS TX - Astra Tech Implant System TX
ATIS EV - Astra Tech Implant System EV
ATIS TX, EV - подходит как для Astra Tech Implant System TX, так и для Astra Tech Implant System EV

ВНИМАНИЕ! Этот документ содержит самые последние инструкции по использованию. Пожалуйста, прочитайте и сохраните.

Назначение

Изделия ортопедические LOCATOR® для стоматологического протезирования для систем дентальных имплантатов, варианты исполнения: ASTRA TECH Implant System®, ANKYLOS®, XIVE® предназначены для использования с полными и частичными зубными протезами с полной или частичной опорой на дентальных имплантатах в альвеолярной и/или базальной кости нижней или верхней челюсти для обеспечения поддержки и ретенции зубного протеза с целью восстановления жевательной функции пациента.

Показания к применению

Изделия ортопедические LOCATOR® предназначены для использования на дентальных имплантатах в альвеолярной и/или базальной кости нижней или верхней челюсти для обеспечения поддержки и ретенции зубного протеза с целью восстановления жевательной функции пациента.

Изделия ортопедические LOCATOR® для стоматологического протезирования включают в себя следующие элементы:

Абатменты

Абатмент - это фиксирующий или соединительный элемент, использующийся для соединения внутрискелетного имплантата с полным или частичным протезом. Абатмент выполнен из титанового сплава (Титан Grade 5) с покрытием нитрида титана; абатменты могут различаться по параметрам:

- Соединение имплантат/абатмент для обеспечения надлежащего прилегания к конкретному типу и диаметру имплантата,
- Высота десневой части

Ортопедические компоненты:

Вкладыш - вместе с черными рабочими вкладками используются совместно с контейнером для съемного протеза для постоянного клинического применения пациентом и обеспечивают закрепление протеза. В сочетании с каркасом съемного протеза он обеспечивает вертикальную устойчивость и угловую коррекцию относительно оси.

Вкладыш изготовлен из нейлона Zytel 101L и имеет различные значения ретенции:

- Вкладка прозрачная: Вкладка сильной ретенции 2,3 кг (5.0 lb)
- Вкладка розовая: Вкладка очень слабой ретенции 1,4 кг (3.0 lb)
- Вкладка синяя: Вкладка очень слабой ретенции 0,7 кг (1.5 lb)
- Вкладка зеленая: Вкладка расширенного диапазона, сильная ретенция 1,8 кг (4.0 lb)
- Вкладка красная: Вкладка расширенного диапазона, очень слабая ретенция 0,5 кг (1.0 lb)
- Вкладка серая: Вкладка без ретенции
- Вкладка оранжевая: Вкладка расширенного диапазона, сильная ретенция 0,9 кг (2.0 lb)

Матрица LOCATOR® - для использования в лаборатории. Входит в состав технического набора

Дополнительные компоненты и инструменты:

Втулка держателя абатмента - при ручной фиксации абатмента в имплантате данная втулка вкладывается в ключ и зацепляет абатмент для его позиционирования.

Угломер - используется для определения угла отклонения имплантата.

Спейсерное кольцо - во время обработки используется для изоляции области, непосредственно окружающей абатмент, что позволяет зафиксировать собранный контейнер вместе с полным сохранением показателя упругости. Данный элемент утилизируется после отверждения акрилового материала.

Шпатель для проверки параллельности осей - используется как альтернативный метод определения наличия углового наклона имплантата (используется с угломером).

Оттисковый трансфер - используется во время процедуры снятия оттиска; данный элемент помещается на каждый абатмент и имеет минимальную ретенцию чтобы быть захваченным оттискным материалом.

Черная рабочая матрица - используются в рабочем процессе вместо вкладок. Аналог абатмента - используется во время процедуры снятия оттиска; данный элемент защелкивается в каждом оттискном трансфере.

Технический комплект - используется для размещения матрицы на абатменте во время процесса захвата. Технический комплект позволяет правильно установить матрицу и закрепить ее в зубном протезе до размещения конечной вкладки. Состоит из следующих частей:

- матрица*
- Черная рабочая матрица (внутри контейнера)
- Вкладка, прозрачная
- Вкладка, розовая
- Вкладка, синяя

Спейсерное кольцо

* Титан в наборе для варианта исполнения ATIS; Титан или нержавеющая сталь в наборе для вариантов исполнения ANKYLOS и XIVE

Спейсерный колпачок - во время лабораторных процедур предназначен для создания в съемном протезе посадочного места для матрицы, что позволит стоматологу выполнить в кабинете техническую установку матрицы с вкладкой необходимой ретенции (входит в состав Технического комплекта).

Инструмент для установки - состоит из инструмента для извлечения вкладок, сердечника и ключа для установки абатмента. Инструмент для установки используется для установки абатмента (аттачмента имплантата). Кончик данной отвертки используется для извлечения вкладок, когда это необходимо.

Рабочая часть динамометрического ключа (15мм, 21мм) - 15 мм длина используется при ограниченном интерокклюзионном пространстве, а длина 21 мм используется при помехах вызванных смежным зубом.

Ключ для установки абатмента - Отвертка, необходимая для установки абатмента LOCATOR® с определенным значением усилия фиксации с помощью углового наконечника

Противопоказания

- Аттачмент имплантата: не подходит, если требуется полностью жесткое соединение.
- Применение компонентов вспомогательных LOCATOR® с имплантатами, имеющими отклонение от вертикали более чем на 20 градусов на один имплантат не рекомендуется.

Предупреждения

- Перед установкой Компонентов вспомогательных LOCATOR® для стоматологического протезирования в рамках процесса восстановления необходимо проводить обследование пациента, включая оценку общего состояния здоровья, состояния и навыков гигиены полости рта, стремления к надлежащему уходу за зубами и анатомических показаний.
- Обязательна тщательная оценка состояния и истории болезни пациента.
- Врач, пользующийся системами замкового крепления, должен владеть подробными сведениями о системе, а также техникой ее применения и эксплуатации.
- При вынесении решения об использовании изделия врач должен руководствоваться собственным обоснованным мнением.
- Планирование лечения обеспечивает удачную установку имплантатов и надлежащую эксплуатацию протеза.
- Изделия разрешены к продаже только лицензированными стоматологами и по их заказу.
- СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ МРТ: Исследований безопасности и совместимости системы замкового крепления LOCATOR® при МРТ не проводилось. Проверок на нагревание, смещение и искажение изображений при МРТ не проводилось. Безопасность системы замкового крепления LOCATOR® при проведении МРТ не установлена. Сканирование пациента, у которого установлена система, может привести к нанесению вреда пациенту.

Меры предосторожности

- Не использовать при повреждении упаковки. В случае повреждения, упаковку вместе с изделием следует вернуть изготовителю, который произведет замену изделия, если упаковка повреждена при транспортировке изделия.
- В случае непредусмотренной нагрузки на абатмент LOCATOR® может возникнуть усталость металла.

Побочные эффекты

Возможные побочные эффекты отсутствуют.

Применение

Примечание: Подробные указания, касающиеся хирургии, протезирования и лабораторной техники см. в соответствующих протоколах к системам дентальных имплантатов.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ:

- Все ортопедические изделия LOCATOR® для стоматологического протезирования поставляются в НЕСТЕРИЛЬНОМ виде: абатменты, металлические инструменты (например, отвертки) и вкладыши перед применением должны быть простерилизованы в соответствии с указанными рекомендациями по стерилизации.
- Инструменты LOCATOR® предназначены для многократного использования. В случае износа или повреждения инструмент подлежит замене.

ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ЧИСТКА:

- Разберите инструменты. Замочите инструменты, полностью погрузив их в ферментативный моющий раствор, приготовленный по инструкции производителя, на 20 минут.
- Обработайте компоненты нейлоновой щеткой с мягкой щетиной до полного удаления загрязнений.
- Извлеките инструменты из ферментативного моющего раствора и прополощите в водопроводной воде в течение не менее 3 минут.
- Тщательно промойте внутренние полости (выемки) в инструментах с труднодоступными ванами.
- При необходимости дальнейшей очистки поместите инструменты в ультразвуковую ванну с ферментативным моющим раствором, приготовленным по инструкции производителя, полностью погрузив их в раствор, и обработайте ультразвуком в течение 10 минут.
- Извлеките инструменты из ультразвуковой ванны и прополощите в воде в течение 3 минут так, чтобы тщательно промыть все полости (выемки) и труднодоступные места.
- Удалите остатки влаги с инструментов чистой, впитывающей и не оставляющей ворсинок салфеткой.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

Упакуйте компоненты в обертку, одобренную для указанных циклов стерилизации. Все компоненты и инструменты поставляются в НЕСТЕРИЛЬНОМ состоянии.

- Абатменты и инструменты разрешается стерилизовать в автоклаве следующим способом:

	Гравитационный метод	Форвакуумный метод
Температура	132 °C	132 °C
Время цикла	15 мин	4 мин
Время сушки	30 мин	20 мин

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Дентсплай Сирона»
115432, Россия, г. Москва, пр-т Андропова, д. 18, корп. 6,
офисы 1 39 40
Тел. +7(495)7251087



Дистрибьютор:



DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH
Роденбахер Шоссе 4, 63457 Хану, Германия

www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Zest Anchors, LLC
2875 Loker Avenue East • Carlsbad • CA 92010
(714) 760-7434
www.zestdent.com



ОАО «ЦИРМИ»

ИНФО@ЦИРМИ.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ES1 IP Holding LLC

агенты ЧИИА см на www.zestdent.com/natents

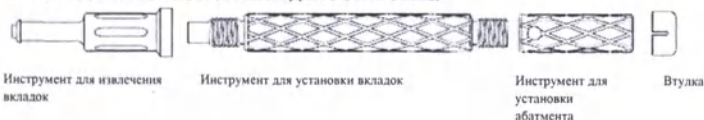
Инструмент для установки (только в разобранном состоянии) также можно стерилизовать с помощью сухим жаром с использованием следующих параметров: при температуре 170 °C (338 °F), минимум 2 часа.

Для обеспечения надлежащей стерилизации (дезинфекции) полимерных изделий, и уничтожения всех микроорганизмов, включая споры Clostridium sporogenes и сенной палочки, перед применением на пациенте такие изделия (как вкладыши, спейсерные кольца и колпачки, штифты для проверки параллельности и технические наборы) следует вымачивать в жидком стерилизующем средстве не менее 3 часов при комнатной температуре.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для критически важных изделий, чувствительных к высоким температурам и несовместимым с такими методами стерилизации, как стерилизация паром температуры окружающего воздуха и выше, газом и плазмой при низкой температуре, разрешается использовать одобренное жидкое стерилизующее средство согласно инструкции изготовителя по стерилизации.

ПРИМЕЧАНИЕ: нет необходимости стерилизовать изделия для лабораторного использования (черная рабочая матрица, аналог абатмента, спейсерный колпачок, технический набор).

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНСТРУМЕНТА ДЛЯ УСТАНОВКИ:



ПРИМЕЧАНИЕ. Втулка держателя абатмента, применяемая совместно с Инструментом для установки, изображена выше. Втулка также поставляется отдельно от Инструмента для установки в упаковках по 4 шт. Чтобы использовать Инструмент для установки абатмента с Втулкой, перейдите к шагу 1. Чтобы снять и заменить Вкладку, перейдите к шагу 2.

1. Втулка надевается на Инструмент для установки и служит для захвата абатмента насадкой, позволяя удерживать в вертикальном положении абатмент и не уронить его с инструмента, что облегчает установку абатмента в имплантат пациента.



2. Ослабить Инструмент для извлечения вкладок, сделав 3 полных оборота против часовой стрелки (обнаружится заметный зазор).



3. Чтобы извлечь Вкладку из Матрицы, необходимо ввести кончик в Матрицу в сборе с Вкладкой и надавить вглубь Вкладки. Затем необходимо повернуть инструмент так, чтобы острый край кончика захватил Вкладку, и далее извлечь её из колпачка.



4. Чтобы снять вкладку с Инструмента, необходимо направить инструмент вниз и, отведя его в сторону, закрутить Инструмент для извлечения вкладок на Инструменте для установки по часовой стрелке. Произойдет активация штифта и отделение Вкладки с кончика инструмента.



5. Отделите Инструмент для извлечения вкладок от Инструмента, затем с помощью концов оставшихся двух элементов Инструмента для установки вкладок установите новую Вкладку в свободную Матрицу.



ПРОЦЕДУРЫ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ:

- По результатам предоперационного обследования пациента врач должен выбрать и заказать надлежащий абатмент LOCATOR® по типу имплантата и необходимому диаметру.
- Костная и мягкая ткани подлежат полному удалению с верхней части тела имплантата, чтобы обеспечить надлежащую посадку абатмента.
- Завинтите абатмент LOCATOR® в соответствии с указанным методом и рекомендованным усилием затяжки.

Предостережение: Превышение рекомендованных выше значений усилия затяжки может привести к поломке абатмента LOCATOR®.

Изготовление оттисков и гипсовых моделей (непрямой метод):

- Завинтите необходимые абатменты LOCATOR®, зашелкните оттисковые трансферы, обеспечив плотную посадку.
- Снимите оттиски.
- Извлеките ложку и для снятия оттисков установите Аналог абатмента в углубление каждого оттискового трансфера.
- Отпечатайте положение абатмента в гипсе обычным способом изготовления лабораторных гипсовых моделей.

Изготовление протеза:

- Установите Матрицу LOCATOR® со вкладкой на каждый абатмент.



- Изготовьте протез традиционным лабораторным методом.
- При установке протеза начните с вкладыши с самой слабой ретенцией и увеличивайте степень ретенции по необходимости.

Метод захвата Матрицы (опционально):

- Поместите спейсерное кольцо на каждый абатмент и прижмите его.
- Установите Матрицу LOCATOR® со вкладкой на каждый абатмент.
- Закрепите Матрицу в протезе с помощью самополимеризующейся или полимеризуемой светом акриловой или композитной материала.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чрезмерное окклюзионное давление во время фиксации может привести к соскалыванию ткани с базиса протеза и способствовать смещению и преждевременному износу вкладыши.

Установка протеза:

- После проверки прилегания протеза с помощью инструмента для установки извлеките черные рабочие матрицы из Матрицы.
- Замените их на вкладыши с самой слабой ретенцией и увеличивайте степень ретенции по необходимости.
- Плотно зашелкните протез на месте так, чтобы обеспечить полное соединение вкладок с абатментами.

ПРИМЕЧАНИЕ: для правильного выбора усилия ретенции вкладыши, необходимо определить ангуляцию. Это можно выполнить с использованием Угломера и Штифта для проверки параллельности осей, установленных на абатментах. Стандартные вкладыши (голубая, розовая, прозрачная) допускаются использовать при ангулярности между двумя имплантатами до 20°. Вкладыши расширенного спектра ретенции (серая, красная, оранжевая, зеленая) используются при общем расхождении между двумя имплантатами до 40°.

СТАДИЯ ЗАЖИВЛЕНИЯ:

В случае отсроченной нагрузки: облегчите нагрузку протеза так, чтобы абатменты не касались акриловой части протеза. Для удобства пациента на стадии заживления на протез можно поместить мягкую прокладку.

УХОД ЗА ПРОТЕЗОМ (ДЛЯ ПАЦИЕНТА)

Надлежащая гигиена области рта — основа успеха ортопедического лечения. Пациента следует уведомить о нижеперечисленном:

- Замковые крепления LOCATOR® подлежат тщательной ежедневной очистке для предотвращения образования налета, при этом при очистке абатментов пациент должен пользоваться мягкой нейлоновой или монополюсочной зубной щеткой и неабразивной зубной пастой. Крупные частицы в абразивной зубной пасте могут оставить царапины на поверхности абатментов и вызвать скопление налета.
- Для ухода за внутренней частью вкладок охватываемых LOCATOR® рекомендуется пользоваться ирригатором. Вкладыши изготовлены из мягкой пластмассы (нейлон), что позволяет регулярно извлекать покрывные протезы и ставить их на место. Пластмасса изнашивается в ходе обычного использования, что может вызвать необходимость замены изделия.
- Бруксизм изнашивает замковые крепления LOCATOR® и может сокращать срок эксплуатации вкладок.
- Пациентам следует сообщить о необходимости регулярного посещения врача для гигиенических процедур и оценки функциональности крепления.
- Абатменты следует подтягивать у врача в соответствии с вышеуказанными значениями крутящего момента. В противном случае может произойти ослабление винтов и поломка абатментов. Прием у врача рекомендуется назначать раз в полгода.

Установка и извлечение покрывных протезов: Пациент должен быть обучен надлежащей установке покрывного протеза. Перед надавливанием на протез пациент должен почувствовать, что протез располагается над абатментами. Затем пациент двумя руками надавливает с обеих сторон и плотно зашелкивает протез на месте.

ВНИМАНИЕ! ПАЦИЕНТ НЕ ДОЛЖЕН ПРИКУСЫВАТЬ покрывные протезы с целью их установки на место, поскольку такое воздействие приведет к неправильному износу абатментов, включая вкладыши в протезе. Для извлечения протеза поместите большие пальцы рук под края протеза и одновременно потяните обе стороны вверх (вниз). Для облегчения процедуры можно пользоваться языком. После извлечения рекомендуется подвергать протез тщательной чистке.

- Чистка протеза с креплением на имплантатах:** Укажите пациенту следовать приведенной инструкции во избежание сокращения срока эксплуатации покрывного протеза. Наполните раковину теплой водой, чтобы избежать поломки покрывного протеза. Нанести неабразивную зубную пасту на зубную щетку с мягкой щетиной и тщательно очистить все поверхности протеза. Перед сном извлеките покрывной протез и погрузить его в стакан с чистой водой.
- Дополнительные сведения:** Для обработки замковых креплений в покрывном протезе следуйте традиционным методам лечения. Для продления срока эксплуатации необходимо придерживаться норм ухода за покрывными протезами.

Инструкция по применению ортопедические LOCATOR® для стоматологического протезирования

L8125-ZD-RU_Ru Rev. 01

Условия транспортировки

Транспортировка может осуществляться любыми типами закрытых транспортных средств в соответствии с правилами и положениями, применимыми к выбранному режиму перевозки, при температуре от -50 °C до +50 °C с влажностью до 80%.

Условия хранения

Хранить изделия в оригинальной упаковке в сухом месте при комнатной температуре, от +18°C до +25°C.

Не допускать воздействия прямого солнечного света.

Условия эксплуатации

Изделия рассчитаны на применение при температуре от +32°C до +42°C

Условия применения

Стоматологические ЛПУ и лаборатории.

Стоматология. Дентальная имплантология.

Изделия ортопедические LOCATOR® для стоматологического протезирования могут использоваться только квалифицированным стоматологом/врачом, который имеет соответствующее образование и прошел обучение для работы с этими изделиями.

Утилизация продуктов

Для утилизации упаковки и компонентов 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.

Влияние на окружающую среду и на организм человека

Изделия ортопедические LOCATOR® для стоматологического протезирования, при хранении, эксплуатации и утилизации не оказывают негативного воздействия на организм человека и окружающую среду.

Гарантийный срок хранения

Гарантийный срок хранения 10 лет с даты производства при условии хранения в соответствующей оригинальной упаковке.

Гарантия производителя на Изделия ортопедические LOCATOR®

Zest Anchors, LLC, также ведущая бизнес как Zest Dental Solutions, предоставляет на свою продукцию первоначальному покупателю гарантию, о том, что произведенные изделия не имеют дефектов изготовления и сырьевого материала при соблюдении условий при использовании по назначению и при должном обслуживании.

Zest Dental Solutions, со своей стороны, в течение гарантийного срока заменит возвращенное изделие, которое окажется дефектным на аналогичное изделие бесплатно. Zest Dental Solutions постоянно стремится улучшить свою продукцию и, следовательно, оставляет за собой право совершенствовать, модифицировать или прекращать производство в любое время без предварительного уведомления или выполнения обязательств. Покупатель принимает на себя все риски и ответственность, возникающие в результате использования изделий Zest Dental Solutions, независимо от того, используется ли они отдельно или в сочетании с другими изделиями, произведенными не Zest Dental Solutions.

Авторские права и товарный знак

Все права сохранены. Ни одна из частей данной инструкции 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.

Astra Tech Implant System®, ANKYLOS®, XiVE® являются товарными знаками третьей стороны. Zest Anchors LLC от держателей данных товарных знаков получил право их нанесения на маркировку изделий ортопедических LOCATOR® для систем дентальных имплантатов, варианты исполнения: Astra Tech Implant System®, ANKYLOS®, XiVE®, соответственно.

LOCATOR® является товарным знаком компании Zest.

Действительно в отношении регистраций (для России)

- Изделия ортопедические LOCATOR® для стоматологического протезирования для систем дентальных имплантатов, варианты исполнения: Astra Tech Implant System®, Ankylos®, XiVE®, с принадлежностями. Регистрационное удостоверение № xxxx от dd.mm.yyyy.

Используемые символы

Символ	Описание
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
	Обратитесь к сопроводительной документации
	Дата изготовления
	Изготовитель
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
CE	Знак маркировки ЕС

	Не стерильно
	Знак соответствия в системе ГОСТ Р
	Запрет на повторное применение

Zest Anchors, LLC
2875 Loker Avenue East • Carlsbad • CA 92010
(714) 760-7437-7744
www.zestdent.com

CE
0086

Дистрибьютор:

Dentsply
Sirona
DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH
Роденбахер Шоссе 4, 63457 Ханау, Германия

Уполномоченный представитель производителя
на территории Российской Федерации:

ООО «Дентсплай Сирона»
115432, Россия, г. Москва, пр-т
Андропова, д. 18, корп. 6,
офисы 1 39 40
Тел. +7(495)7251087

Dentsply
Sirona

LOCATOR® и ZEST
ZEST IP Holding LLC
Патенты США см. на www.zestdent.com/patents

www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО ШТАТА КАЛИФОРНИИ

Нотариус или прочее должностное лицо, подписывающее настоящий сертификат, подтверждает только личность лица, поставившего подпись под документом, к которому прилагается настоящий сертификат, а не достоверность, точность или действительность такого документа.

Штат Калифорния)

Округ Сан-Диего)

11 сентября 2019 г., передо мной, *Эми К. Тур (Amie K. Toor)*, нотариусом,

(Вставить Имя и должность сотрудника)

лично появился *Марк Ставро (Mark Stavro)*

Н/П

который доказал мне на основе убедительных свидетельств, что он является лицом, чья подпись поставлена на документе, и подтвердил, что он выполнил данный акт в соответствии с имеющимися у него полномочиями, и что поставив свою подпись на документе, лицо или компания, от имени которой действовало настоящее лицо, исполнило настоящий документ.

Я заявляю ПОД СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством Штата Калифорния, что предыдущий параграф является подлинным и корректным.

ЭМИ К. ТУР (AMIE K. TOOR)

ЛИЦЕНЗИЯ № 2240592

Государственный нотариус - штат Калифорния

Округ Сан-Диего

Срок действия лицензии истекает 30 апреля 2022 г.

ЗАВЕРЯЮ своей подписью и печатью.

Подпись _____/Подписи/_____

(Печать)

Дополнительная информация

Хотя информация, запрашиваемая в данном разделе, не требуется согласно законодательству, она может предотвратить мошенническое удаление или повторное прикрепление данной формы к другому документу, и может оказаться важной для лица, использующего данный документ.

Описание прилагаемого документа

Предыдущее Нотариальное свидетельство прилагается к документу, озаглавленному/для целей
Заверение подлинности копии Инструкции по применению L8125-ZD-RU

содержащее Н/П страниц и датированное Н/П

Полномочия или должность подписанта(-ов):

☐ Физическое лицо (-а)

☐ Доверенное лицо

☒ Корпоративный служащий (-ие) *Директор Отдела нормативно-правового регулирования*

Должность(-и)

Н/П

☐ Попечитель/Управляющий

☐ Партнер - С огранич. ответственностью/ Общай

☐ Поручитель(-и)

☐ Прочее: Н/П

действуя от имени: Н/П

Имя(имена) лица(лиц) или название(-я) Организации(-ий), которую представляет подписант

Н/П

(Дополнительная информация

Метод идентификации подписанта /

Подтверждено мне на основании достаточных свидетельств:

☐ форма(-ы) идентификации ☐ свидетель(-и), заслуживающий(-ие) доверие

Нотариальное действие зарегистрировано в журнале о совершении нотариальных действий:

Страница № Запись №

Контактные данные нотариуса: /

Прочее

☐ Дополнительный(-ые) подписант(-ы) ☐

Отпечаток большого пальца подписанта (-ов)

☐

Н/П

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

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого сентября 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- *6-1846*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(а)(ов)

Нотариус