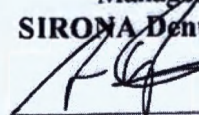


Approved by
Manager Regulatory Affairs
SIRONA Dental Systems GmbH


Andreas Burkhardt

March 03, 2020


Sirona Dental Systems GmbH
Fabrikstr. 31 • 64625 Bensheim

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Компоненты ортопедические, варианты исполнений:
для систем дентальных имплантатов
Ankylos, AstraTech, Osstem, BioHorizons, Thommen Medical:**

производства SIRONA Dental Systems GmbH
(СИРОНА Дентал Системе ГмбХ), Германия

Urk.Rolle Nr. 133 / 2020 LK

Vorstehende vor mir vollzogene Namensunterschrift des
mir persönlich bekannten Herrn

Andreas Burkhardt, geb. am 27.11.1961,
geschäftsansässig in 64625 Bensheim, Fabrikstraße 31,

handelnd für die Firma **SIRONA Dental Systems GmbH** mit dem Sitz
in 64625 Bensheim,

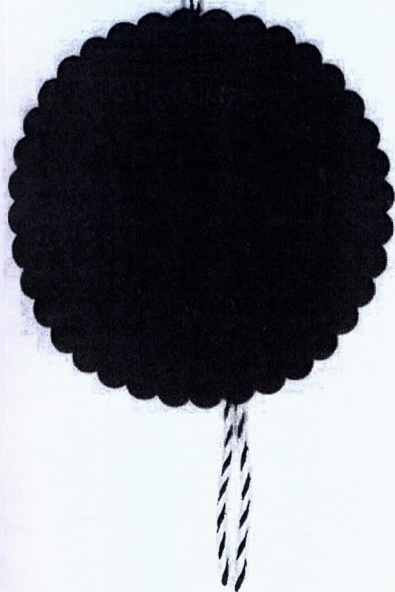
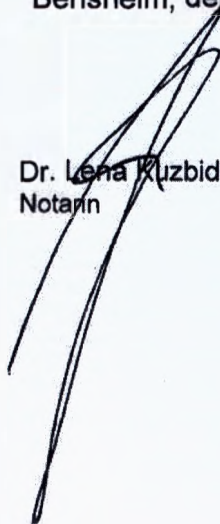
wird hiermit beglaubigt.

Die Frage des Notars nach einer Vorbefassung i.S. von § 3 Abs. 1 Nr. 7
BeurkG wurde von Herrn Burkhardt verneint.

Den Unterzeichnenden habe ich gemäß Art. 13 DSGVO Abs. 1 und 2
informiert. Er hat sich mit der Einspeicherung seiner Daten
einverstanden erklärt.

Bensheim, den 06. März 2020

Dr. Lena Ruzbida
Notarin



Действует с: 06.2019



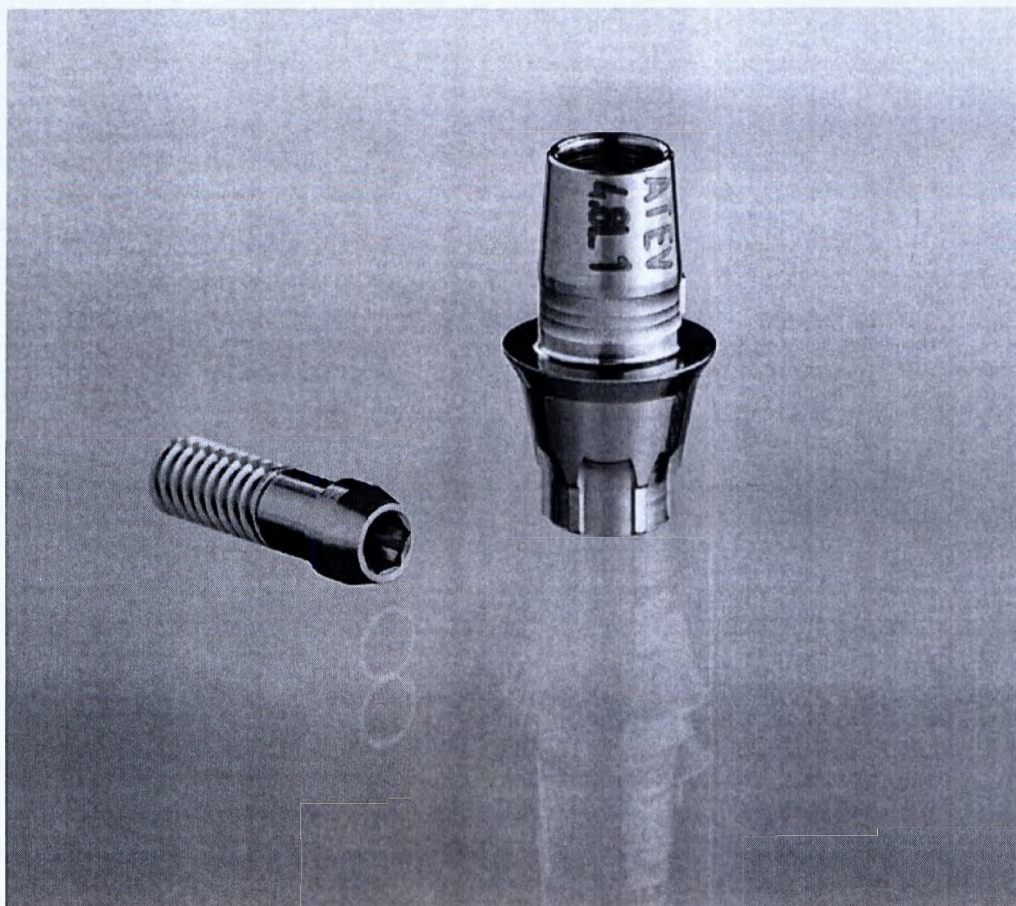
TiBase

Инструкция по эксплуатации

Русский

This product is covered by one or more of the following US patents:

- US7901209



Оглавление

1 Наименование медицинского изделия.....	3
2 Сведения о производителе, представителе и месте производства	5
3 Назначение медицинского изделия	5
4 Область применения медицинского изделия, информация о потенциальных потребителях, противопоказания к применению	6
5 Краткое описание медицинского изделия.....	6
6 Комплектность, упаковка и маркировка	9
7 Указания по обработке	10
7.1 Сканирование	10
7.2 Обработка TiBase	11
7.3 Указания для стоматолога	11
7.3.1 Стерилизация.....	12
7.3.2 Применение в ротовой полости.....	13
8 Условия транспортирования и хранения.....	13
9 Условия эксплуатации	13
10 Гарантийные обязательства производителя, техническое обслуживание и ремонт	14
11 Порядок утилизации медицинского изделия.....	14

1 Наименование медицинского изделия

Компоненты ортопедические, варианты исполнений: для систем дентальных имплантатов Ankylos, AstraTech, Osstem, BioHorizons, Thommen Medical

I. Компоненты ортопедические для систем дентальных имплантатов Ankylos:

1. Абатмент стоматологический TiBase ANK C/GH1 S.
2. Абатмент стоматологический TiBase ANK C/GH2 S.
3. Абатмент стоматологический TiBase ANK/X GH1 S.
4. Абатмент стоматологический TiBase ANK/X GH2 S.
5. Аналог абатмента ScanPost ANK S.
6. Инструкция по эксплуатации TiBase (при необходимости).
7. Инструкция по эксплуатации ScanPost (при необходимости).

II. Компоненты ортопедические для систем дентальных имплантатов AstraTech:

1. Абатмент стоматологический TiBase AT EV 3.0 GH1 S в комплекте с винтом.
2. Абатмент стоматологический TiBase AT EV 3.6 GH1 S в комплекте с винтом.
3. Абатмент стоматологический TiBase AT EV 4.2 GH1 L в комплекте с винтом.
4. Абатмент стоматологический TiBase AT EV 4.8 GH1 L в комплекте с винтом.
5. Абатмент стоматологический TiBase AT EV 5.4 GH1 L в комплекте с винтом.
6. Винт абатмента AT EV 3.0 (Abutment Screw AT EV 3.0), упаковка - 2 шт.
7. Винт абатмента AT EV 3.6 (Abutment Screw AT EV 3.6), упаковка - 2 шт.
8. Винт абатмента AT EV 4.2 (Abutment Screw AT EV 4.2), упаковка - 2 шт.
9. Винт абатмента AT EV 4.8 (Abutment Screw AT EV 4.8), упаковка - 2 шт.
10. Винт абатмента AT EV 5.4 (Abutment Screw AT EV 5.4), упаковка - 2 шт.
11. Аналог абатмента ScanPost AT EV 3.0 S в комплекте с винтом.
12. Аналог абатмента ScanPost AT EV 3.6 S в комплекте с винтом.
13. Аналог абатмента ScanPost AT EV 4.2 L в комплекте с винтом.
14. Аналог абатмента ScanPost AT EV 4.8 L в комплекте с винтом.
15. Аналог абатмента ScanPost AT EV 5.4 L в комплекте с винтом.
16. Инструкция по эксплуатации TiBase (при необходимости).
17. Инструкция по эксплуатации ScanPost (при необходимости).

III. Компоненты ортопедические для систем дентальных имплантатов Osstem:

1. Абатмент стоматологический TiBase O TS 3.5 L в комплекте с винтом.
2. Абатмент стоматологический TiBase O TS 4.0 L в комплекте с винтом.
3. Винт абатмента O TS 3.5 (Abutment Screw O TS 3.5), упаковка - 2 шт.
4. Винт абатмента O TS 4.0 (Abutment Screw O TS 4.0), упаковка - 2 шт.
5. Аналог абатмента ScanPost O TS 3.5 L в комплекте с винтом.
6. Аналог абатмента ScanPost O TS 4.0 L в комплекте с винтом.
7. Инструкция по эксплуатации TiBase (при необходимости).
8. Инструкция по эксплуатации ScanPost (при необходимости).

IV. Компоненты ортопедические для систем дентальных имплантатов BioHorizons:

1. Абатмент стоматологический TiBase BH 3.0 S в комплекте с винтом.
2. Абатмент стоматологический TiBase BH 3.5 L в комплекте с винтом.
3. Абатмент стоматологический TiBase BH 4.5 L в комплекте с винтом.
4. Абатмент стоматологический TiBase BH 5.7 L в комплекте с винтом.
5. Винт абатмента BH 3.0 (Abutment Screw BH 3.0), упаковка - 2 шт.
6. Винт абатмента BH 3.5, 4.5, 5.7 (Abutment Screw BH 3.5, 4.5, 5.7), упаковка - 2 шт.
7. Аналог абатмента ScanPost BH 3.0 S в комплекте с винтом.
8. Аналог абатмента ScanPost BH 3.5 L в комплекте с винтом.
9. Аналог абатмента ScanPost BH 4.5 L в комплекте с винтом.
10. Аналог абатмента ScanPost BH 5.7 L в комплекте с винтом.
11. Инструкция по эксплуатации TiBase (при необходимости).
12. Инструкция по эксплуатации ScanPost (при необходимости).

V. Компоненты ортопедические для систем дентальных имплантатов Thommen Medical:

1. Абатмент стоматологический TiBase TM 3.5 S в комплекте с винтом.
2. Абатмент стоматологический TiBase TM 4.0 S в комплекте с винтом.
3. Абатмент стоматологический TiBase TM 4.5 S в комплекте с винтом.
4. Абатмент стоматологический TiBase TM 5.0 S в комплекте с винтом.
5. Абатмент стоматологический TiBase TM 6.0 S в комплекте с винтом.
6. Винт абатмента TM 3.5 (Abutment Screw TM 3.5), упаковка - 2 шт.
7. Винт абатмента TM 4.0, 4.5, 5.0, 6.0 (Abutment Screw TM 4.0, 4.5, 5.0, 6.0), упаковка - 2 шт.
8. Аналог абатмента ScanPost TM 3.5 S в комплекте с винтом.
9. Аналог абатмента ScanPost TM 4.0 S в комплекте с винтом.
10. Аналог абатмента ScanPost TM 4.5 S в комплекте с винтом.
11. Аналог абатмента ScanPost TM 5.0 S в комплекте с винтом.

12. Аналог абатмента ScanPost TM 6.0 S в комплекте с винтом.
13. Инструкция по эксплуатации TiBase (при необходимости).
14. Инструкция по эксплуатации ScanPost (при необходимости).

2 Сведения о производителе, представителе и месте производства

Данные о производителе, месте производства и уполномоченном представителе производителя медицинского изделия приведены в Таблице 1.
Таблица 1

Данные о производителе	
Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	SIRONA Dental Systems GmbH (СИРОНА Дентал Системс ГмбХ)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Fabrikstrasse 31, 64625 Bensheim, Germany (Фабрикштрассе 31, 64625, Бенсхайм, Германия)
Номер телефона	+49 (0) 6251/16-0 +49 (0) 6251/16-2591
E-mail	contact@dentsplysirona.com
Сайт	www.sirona.ru www.dentsplysirona.com
Данные о месте производства	
Адрес (место нахождения) юридического лица	Fabrikstrasse 31, 64625 Bensheim, Germany (Фабрикштрассе 31, 64625, Бенсхайм, Германия)
Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия	
Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «Сирона Денталь Системс»
Адрес (место нахождения) юридического лица	Россия, 115432, г. Москва, пр-т Андропова, д. 18, корп. 6
Номер телефона	телефон +7 (495) 725-10-87 факс +7 (495) 725-10-86

3 Назначение медицинского изделия

Компоненты ортопедические, варианты исполнений: для систем дентальных имплантатов Ankylos, AstraTech, Osstem, BioHorizons, Thommen Medical (далее – изделие) предназначены для оптического сбора данных о положении имплантата и последующей фиксации на имплантат с целью создания над ним супраструктур (протезных конструкций) различных типов, а именно:

Изделие абатмент стоматологический TiBase предназначено для создания над имплантатом супраструктур различных типов, изготавливаемых путем компьютеризированного сканирования зубов или их слепков.

Изделие винт абатмента предназначено для фиксации титанового основания абатмента или лабораторного аналога имплантата на имплантат.

4 Область применения медицинского изделия, информация о потенциальных потребителях, противопоказания к применению

Абатмент стоматологический TiBase фиксируется винтом абатмента на имплантате в качестве титанового основания протеза для наклеивания мезоструктур (коронки, виниры и т.д.), чтобы восстановить функцию и эстетику в полости рта.

Изделие предназначено исключительно для использования обученными стоматологами в стоматологических кабинетах либо в лаборатории.

Противопоказания:

- недостаточная гигиена полости рта;
- недостаток места;
- бруксизм;
- реставрации с коррекцией угла более 20° к оси имплантата;
- реставрации отдельных зубов с концевым дефектом;
- реставрации, у которых отношение их длины к длине имплантата превышает 1:1,25.

5 Краткое описание медицинского изделия

Абатмент стоматологический TiBase и винт абатмента (Abutment Screw) – это изделия, применяемые для цифрового исследования положения имплантата и его протезирования.

Абатмент стоматологический TiBase состоит из двух отдельных компонентов: титановое основание абатмента и винт абатмента.

Вместо формовочного столбика для передачи положения имплантата в модель в цифровом процессе нужен сканмаркер (Scanbody), который оптически легко определяется вместе с общей ситуацией во рту пациента. Для этого титановое основание абатмента TiBase фиксируется винтом абатмента (Abutment Screw) на имплантат или лабораторный аналог имплантата, а поверх титанового основания, в зависимости от системы съемки – подходящий сканмаркер.

Титановое основание на нижней стороне имеет форму, соответствующую имплантату, и поэтому может устанавливаться лишь на имплантаты производителя конкретной системы, определенного диаметра. Верхняя сторона титанового основания предназначена для съемки сканмаркером.

Кроме того, титановое основание можно использовать для дальнейшего протезирования имплантата. Для этого на титановое основание

приклеивается мезоструктура, которая допускает индивидуальную адаптацию с учетом эстетических и функциональных требований. В зависимости от формы мезоструктуры изделие, приклеенное на титановое основание, может использоваться, например, в качестве абатмента или навинчивающейся коронки.

Винт абатмента также используется для окончательной фиксации к имплантату.

Изделие Винт абатмента (Abutment Screw) состоит из двух идентичных винтов абатмента. Винты абатмента предлагаются отдельно, т.к. они необходимы либо в качестве запасной части, либо дополнительно для крепления на лабораторном аналоге.

Таблица 2 – Обзор предлагаемых абатментов стоматологических TiBase, винтов абатмента и моментов затяжки

Производитель / система дентальных имплантатов	Диаметр	Платформа	Абатменты стоматологические TiBase, наименования и (Артикулы)	Примыкание	Винты абатмента, наименования и (Артикулы для отдельного заказа)	Момент затяжки винта
Dentsply Sirona Implants						
AstraTech, системы дентальных имплантатов	3.0	3.0	AT EV 3.0 GH1 S (REF 6586304)	S	AT EV 3.0 (REF 6586262)	25 Нсм
	3.6	3.6	AT EV 3.6 GH1 S (REF 6586312)		AT EV 3.6 (REF 6586270)	
	4.2	4.2	AT EV 4.2 GH1 L (REF 6586320)	L	AT EV 4.2 (REF 6586288)	
	4.8	4.8	AT EV 4.8 GH1 L (REF 6586338)		AT EV 4.8 (REF 6586296)	
	5.4	5.4	AT EV 5.4 GH1 L (REF 6596346)		AT EV 5.4 (REF 6593714)	
Ankylos, системы дентальных имплантатов	A, B, C, D	C	ANK C/GH1 S (REF 6586528) ANK C/GH2 S (REF 6586536)	S	встроенный	15 Нсм
		X	ANK/X GH1 S (REF 6586544) ANK/X GH2 S (REF 66586551)			
BioHorizons, системы дентальных имплантатов						
	3.0/3.8	3.0	BH 3.0 S (REF 6532779)	S	BH 3.0 (REF 6561240)	30 Нсм
	3.0/3.5/3.8 /4.0/4.6	3.5	BH 3.5 L (REF 6532894)	L	BH 3.5, 4.5, 5.7 (REF 6561257)	
	4.0/4.6/5.0 /5.8	4.5	BH 4.5 L (REF 6532951)			
	5.0/5.8/6.0	5.7	BH 5.7 L (REF 6536242)			
Osstem, системы дентальных имплантатов						
	3.5	Mini	O TS 3.5 L (REF 6527035)	L	O TS 3.5 (REF 6561208)	20 Нсм

	4.0/4.5/5.0 /6.0/7.0	Stand art	O TS 4.0 L (REF 6527043)		O TS 4.0 (REF 6561232)	30 Hcm
Thommen Medical, системы дентальных имплантатов						
	3.5	3.5	TM 3.5 S (REF 6531854)		TM 3.5 (REF 6561265)	15 Hcm
	4	4	TM 4.0 S (REF 6532829)	S	TM 4.0, 4.5, 5.0, 6.0 (REF 6561273)	25 Hcm
	4.5	4.5	TM 4.5 S (REF 6532837)			
	5	5	TM 5.0 S (REF 6544360)			
	6	6	TM 6.0 S (REF 6544378)			

В зависимости от разъема совместимыми являются следующие компоненты:

Таблица 3 – Соединительный размер S

Обозначение	REF
Объекты сканирования для Omnicam S*	6431311
Объекты сканирования для Bluecam S**	6431295
Керамические материалы inCoris ZI meso S F0.5	6231802
Керамические материалы inCoris ZI meso S F2	6231828
Керамические материалы CEREC Zirconia meso S BL2	6548692
Керамические материалы CEREC Zirconia meso S A1	6623016
Керамические материалы CEREC Zirconia meso S A2	6582428
Керамические материалы CEREC Zirconia meso S A3	6582436
Керамические материалы CEREC Zirconia meso S A3,5	6582444

Таблица 4 – Соединительный размер L

Обозначение	REF
Объекты сканирования для Omnicam L*	6431329
Объекты сканирования для Bluecam L**	6431303
Керамические материалы inCoris ZI meso L F0.5	6231810
Керамические материалы inCoris ZI meso L F2	6231836
Керамические материалы CEREC Zirconia meso L BL2	6548700
Керамические материалы CEREC Zirconia meso L A1	6623024
Керамические материалы CEREC Zirconia meso L A2	6582451
Керамические материалы CEREC Zirconia meso L A3	6582469
Керамические материалы CEREC Zirconia meso L A3,5	6582477

* подходит для CEREC AC с камерой Omnicam

** подходит для CEREC AC с камерой Bluecam и для inEos X5

Материалы:

Наименование	Материал
TiBase, винт абатмента	Ti6Al4V, медицинское качество 5, ASTM 136

6 Комплектность, упаковка и маркировка

Комплект поставки изделия должен соответствовать указанному в таблицах 5 и 6.

Таблица 5 – Комплект поставки абатментов стоматологических TiBase

Наименование	Кол-во
Абатмент стоматологический TiBase (для систем дентальных имплантатов Ankylos)	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.
Наименование	Кол-во
Абатмент стоматологический TiBase (для систем дентальных имплантатов AstraTech, Osstem, BioHorizons, Thommen Medical идет в комплекте с винтом)	Абатмент – 1 шт. Винт – 1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

Таблица 6 – Комплект поставки винтов абатмента

Наименование	Кол-во, шт.
Винт абатмента	2 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

Изделие упаковывается в потребительскую упаковку – блистер. Изделия в потребительских упаковках могут быть уложены в групповую упаковку – полиэтиленовый пакет с застежкой типа ZIP-LOCK, количество потребительских упаковок с изделиями в групповой упаковке согласовывается с заказчиком.

Имеется маркировка на абатментах: наименование исполнения и слово SIRONA. Маркировка потребительской упаковки представлена в виде стикера от предприятия-изготовителя. Маркировка групповой упаковки представлена в виде стикера с информацией на русском языке, нанесенного производителем или уполномоченным представителем производителя в РФ для реализации в РФ.

Условные обозначения:



ВНИМАНИЕ! Соблюдать инструкцию по эксплуатации



Данное изделие является медицинским изделием в соответствии с Директивой 93/42/EWG

USA: Rx only

Только для США

ОСТОРОЖНО: Согласно федеральному закону США данное изделие допускается для продажи только врачам, стоматологам или лицензированным специалистам либо по их поручению

REF ABC123

Артикул №

LOT ABC123

Обозначение партии



Изделие предназначено лишь для одноразового использования



Не стерильно

7 Указания по обработке

7.1 Сканирование

1. Установите TiBase на подходящий лабораторный аналог в эталонной модели или на имплантат во рту пациента и приверните его с помощью комплектного винта абатмента. При этом неважно, в какую сторону указывает бугорок на верхней стороне титанового основания.

2. Установите подходящий сканмаркер (см. таблицы 3 и 4) на TiBase так, чтобы он сомкнулся с основанием без зазора, при этом следите за правильным положением направляющей канавки в образце сканирования над малым бугорком на TiBase. Сканмаркер можно сканировать без пудры / спрея.

3. Проведите съемку с помощью inEos X5, inEos Blue, CEREC 3 или CEREC AC.

ОСТОРОЖНО! Внутриротовое применение. TiBase следует использовать для сканирования во рту, только если можно достоверно проверить правильность положения образца сканирования. Для глубоко сидящих имплантатов это едва ли возможно. Для этих случаев рекомендуется использовать ScanPost.

4. Сконструируйте в программе inLab или CEREC индивидуальную форму мезоструктуры и отшлифуйте форму из допущенного для этого материала (см. inCoris ZI meso или CEREC Zirconia meso). Кроме того, строго соблюдайте указания по конструированию, заключительной обработке и склеиванию с TiBase, приведенные в Инструкции по эксплуатации / Инструкции по обработке для соответствующего материала.

5. Перед повторным использованием убедитесь, что фиксирующий винт и штифт не повреждены.

7.2 Обработка TiBase

Уменьшить диаметр TiBase, например, шлифованием, нельзя. Укорочение TiBase недопустимо.

Контактные поверхности TiBase для имплантата не следует обрабатывать ни облучением, ни иными способами!

Лишь поверхности TiBase, предназначенные для приклеивания мезоструктуры, подлежат облучению (50 мкм оксид алюминия, не более 2,0 бар), а затем очистке (спиртом или паром).

В качестве клея для соединения TiBase и спеченной мезоструктуры из inCoris ZI meso или CEREC Zirconia meso «PANAVIA™ F 2.0» (www.kuraray-dental.de) вне рта. Для крепления других материалов могут потребоваться другие клеи. Соблюдайте инструкцию по эксплуатации используемого материала.

1. Для облегчения склеивания рекомендуется привинтить TiBase на лабораторный имплантат или полировальное приспособление.

2. Покройте воском головку винта абатмента с внутренним шестигранником.

3. Проведите струйную обработку склеиваемых поверхностей TiBase с использованием 50 мкм оксида алюминия под давлением не более 2,0 бар и очистите поверхности спиртом или паром.

4. Убедитесь, что мезоструктура полностью надевается на TiBase.

5. Нанесите Metal Primer и клей с соблюдением инструкций производителя на TiBase.

6. Надвиньте спеченную мезоструктуру до упора. Внимательно следите за щелчком фиксатора вращения и позиционирования.

7. Немедленно удалите крупные остатки клея. Убедитесь в том, что в канале винта отсутствуют остатки клея!

8. Соблюдайте рекомендации производителя клея до окончательного затвердевания клея.

9. После затвердевания клея удалите все его остатки полировочной резинкой.

7.3 Указания для стоматолога

Титановые основания TiBase поставляются нестерильными.

Соблюдать Инструкцию по эксплуатации, предоставленную изготовителем имплантата.

7.3.1 Стерилизация

Изделия поставляются нестерильными.

Абатменты TiBase и винты абатмента следует очищать и стерилизовать перед установкой.

Перед стерилизацией следует провести очистку и дезинфекцию, для этого выполнить следующие действия:

- Подготовка к обеззараживанию / предварительной очистке: провести очистку тканевым материалом, например марлей, чтобы удалить все видимые загрязнения.
- Очистка и дезинфекция: погрузить изделие в ультразвуковую ванну с дезинфектантом на указанное для этого продукта время. Например, в 2% раствор Sekusept (2% раствор порошка Sekusept™ Pulver CLASSIC производства ECOLAB в дистиллированной воде) поместить на 60 минут при температуре $22 \pm 2^\circ\text{C}$.

Далее ополоснуть дистиллированной водой и высушить сжатым воздухом медицинского качества. Осмотреть визуально на предмет повреждения или истирания.

Поместить в упаковку для стерилизации, соответствующую ГОСТ ISO 11607-2011, например, комбинированный пакет или крафт-пакет.

Стерилизация:

Стерилизация абатментов TiBase и винтов абатмента проводится паром. Стерилизация паром может проводиться фракционированным вакуумным или гравитационным методом.

Необходимо использовать гравитационный стерилизатор в соответствии с EN 13060:2004 и соблюдать технологический процесс согласно EN 285.

Утверждены следующие параметры стерилизации:

- Время стерилизации: 5 минут при 132°C (270°F);
- Время стерилизации: 15 минут при 121°C (250°F);
- Время стерилизации: 3 минуты при 135°C (275°F).

Рекомендуется приступить к работе с изделием непосредственно после стерилизации. В случае, если после стерилизации и перед использованием проходит более 5 минут следует сохранять изделие в упаковке для стерилизации до момента начала использования.

Обоснование методов стерилизации должно проходить согласно EN ISO 17664 и ANSI/AAMI ST79:2010, A1:2010, A2:2011, A3:2012, A4:2013.

Ответственность за стерильность каждого отдельного изделия несет пользователь. Поэтому необходимо следить за тем, чтобы при стерилизации применялись только надлежащие устройства, материалы и методы, утвержденные для конкретного продукта. Необходимо также провести процедуру утверждения применяемых методов. Оборудование и устройства

должны содержаться в исправности и регулярно обслуживаться. Специалист, выполняющий обработку абатмента TiBase и мезоструктуры (зубной техник), должен указать врачу на необходимость стерилизации перед установкой в полость рта пациента!

7.3.2 Применение в ротовой полости

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность вдыхания мелких деталей*

➤ *Позиционируйте пациента так, чтобы минимизировать опасность вдыхания мелких деталей.*

➤ *Закрепите все используемые во рту компоненты, минимизируя риск их вдыхания или проглатывания.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Для свинчивания с имплантатом применяйте поставляемый вместе с имплантатом неиспользованный винт абатмента и инструмент, предоставленный производителем имплантата, с соблюдением моментов затяжки, указанных в таблице 2.*

8 Условия транспортирования и хранения

В оригинальной транспортной упаковке изделие при транспортировке и хранении выдерживает следующие условия окружающей среды:

Транспортирование	Изделия должны транспортироваться при температуре от -50° С до +50° С.
Хранение и срок годности	Изделия должны храниться в запечатанных оригинальных упаковках в сухом месте при температуре от 0° С до +50° С и относительной влажности воздуха не более 80%.

9 Условия эксплуатации

К работе с изделием может быть допущен только квалифицированный медицинский персонал, ознакомившийся с Инструкцией по эксплуатации.

Эксплуатация изделия производится в соответствии с требованиями, изложенными в Инструкции по эксплуатации.

Изделие предназначено для стоматологического лечения людей и должны использоваться только персоналом, имеющим соответствующую квалификацию в области стоматологии.

Изделия должны эксплуатироваться при температуре от +32° С до +42° С.

Упаковку следует вскрывать непосредственно перед стерилизацией.

10 Гарантийные обязательства производителя, техническое обслуживание и ремонт

Гарантийный срок эксплуатации со стороны производителя составляет 20 лет.

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта: Общество с ограниченной ответственностью «Сирона Денталь Системс» (ООО «Сирона Денталь Системс»). Россия, 115432, г. Москва, Пр-т Андропова, д. 18, корп. 6, Тел./факс: телефон 8 (495) 725-10-87, факс 725-10-86, E-mail: info@sirona.ru.

11 Порядок утилизации медицинского изделия

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

Изделие утилизируется, как медицинские отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, поскольку в процессе эксплуатации контактирует и загрязняется биологическими жидкостями и выделениями тканей.

Упаковочные материалы изделия и / или неиспользованное изделие подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Действует с:

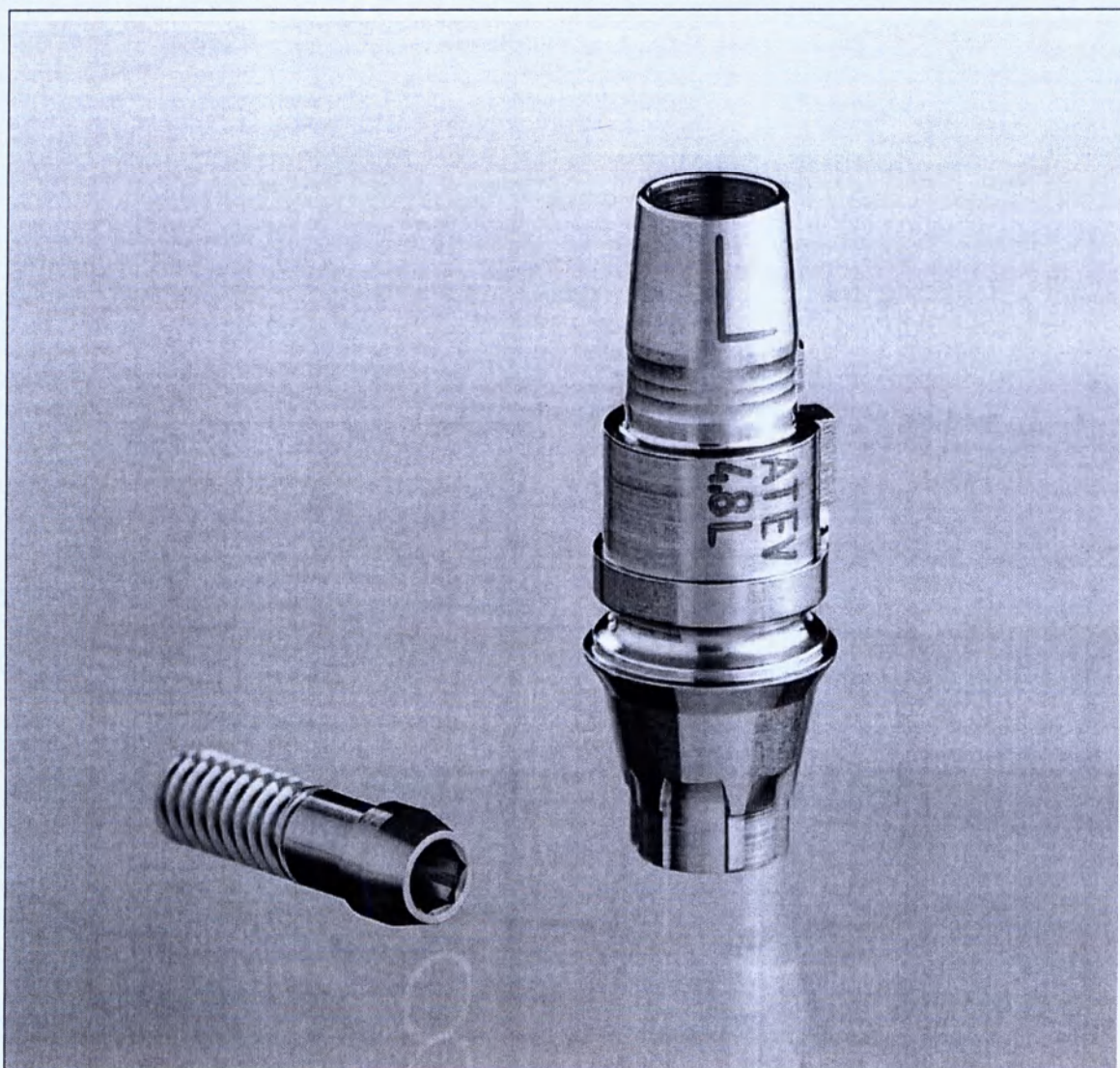
06.2017

sirona
The Dental Company

ScanPost

Инструкция по эксплуатации

Русский



Оглавление

1 Наименование медицинского изделия.....	3
2 Сведения о производителе, представителе и месте производства	5
3 Назначение медицинского изделия	5
4 Область применения медицинского изделия, информация о потенциальных потребителях, противопоказания к применению	6
5 Краткое описание медицинского изделия.....	6
6 Комплектность, упаковка и маркировка	9
7 Использование ScanPost	10
8 Условия транспортирования и хранения.....	12
9 Условия эксплуатации	12
10 Гарантийные обязательства производителя, техническое обслуживание и ремонт	13
11 Порядок утилизации медицинского изделия.....	13

1 Наименование медицинского изделия

Компоненты ортопедические, варианты исполнений: для систем дентальных имплантатов Ankylos, AstraTech, Osstem, BioHorizons, Thommen Medical

I. Компоненты ортопедические для систем дентальных имплантатов Ankylos:

1. Абатмент стоматологический TiBase ANK C/GH1 S.
2. Абатмент стоматологический TiBase ANK C/GH2 S.
3. Абатмент стоматологический TiBase ANK/X GH1 S.
4. Абатмент стоматологический TiBase ANK/X GH2 S.
5. Аналог абатмента ScanPost ANK S.
6. Инструкция по эксплуатации TiBase (при необходимости).
7. Инструкция по эксплуатации ScanPost (при необходимости).

II. Компоненты ортопедические для систем дентальных имплантатов AstraTech:

1. Абатмент стоматологический TiBase AT EV 3.0 GH1 S в комплекте с винтом.
2. Абатмент стоматологический TiBase AT EV 3.6 GH1 S в комплекте с винтом.
3. Абатмент стоматологический TiBase AT EV 4.2 GH1 L в комплекте с винтом.
4. Абатмент стоматологический TiBase AT EV 4.8 GH1 L в комплекте с винтом.
5. Абатмент стоматологический TiBase AT EV 5.4 GH1 L в комплекте с винтом.
6. Винт абатмента AT EV 3.0 (Abutment Screw AT EV 3.0), упаковка - 2 шт.
7. Винт абатмента AT EV 3.6 (Abutment Screw AT EV 3.6), упаковка - 2 шт.
8. Винт абатмента AT EV 4.2 (Abutment Screw AT EV 4.2), упаковка - 2 шт.
9. Винт абатмента AT EV 4.8 (Abutment Screw AT EV 4.8), упаковка - 2 шт.
10. Винт абатмента AT EV 5.4 (Abutment Screw AT EV 5.4), упаковка - 2 шт.
11. Аналог абатмента ScanPost AT EV 3.0 S в комплекте с винтом.
12. Аналог абатмента ScanPost AT EV 3.6 S в комплекте с винтом.
13. Аналог абатмента ScanPost AT EV 4.2 L в комплекте с винтом.
14. Аналог абатмента ScanPost AT EV 4.8 L в комплекте с винтом.
15. Аналог абатмента ScanPost AT EV 5.4 L в комплекте с винтом.
16. Инструкция по эксплуатации TiBase (при необходимости).
17. Инструкция по эксплуатации ScanPost (при необходимости).

III. Компоненты ортопедические для систем дентальных имплантатов Osstem:

1. Абатмент стоматологический TiBase O TS 3.5 L в комплекте с винтом.
2. Абатмент стоматологический TiBase O TS 4.0 L в комплекте с винтом.
3. Винт абатмента O TS 3.5 (Abutment Screw O TS 3.5), упаковка - 2 шт.
4. Винт абатмента O TS 4.0 (Abutment Screw O TS 4.0), упаковка - 2 шт.
5. Аналог абатмента ScanPost O TS 3.5 L в комплекте с винтом.
6. Аналог абатмента ScanPost O TS 4.0 L в комплекте с винтом.
7. Инструкция по эксплуатации TiBase (при необходимости).
8. Инструкция по эксплуатации ScanPost (при необходимости).

IV. Компоненты ортопедические для систем дентальных имплантатов BioHorizons:

1. Абатмент стоматологический TiBase BH 3.0 S в комплекте с винтом.
2. Абатмент стоматологический TiBase BH 3.5 L в комплекте с винтом.
3. Абатмент стоматологический TiBase BH 4.5 L в комплекте с винтом.
4. Абатмент стоматологический TiBase BH 5.7 L в комплекте с винтом.
5. Винт абатмента BH 3.0 (Abutment Screw BH 3.0), упаковка - 2 шт.
6. Винт абатмента BH 3.5, 4.5, 5.7 (Abutment Screw BH 3.5, 4.5, 5.7), упаковка - 2 шт.
7. Аналог абатмента ScanPost BH 3.0 S в комплекте с винтом.
8. Аналог абатмента ScanPost BH 3.5 L в комплекте с винтом.
9. Аналог абатмента ScanPost BH 4.5 L в комплекте с винтом.
10. Аналог абатмента ScanPost BH 5.7 L в комплекте с винтом.
11. Инструкция по эксплуатации TiBase (при необходимости).
12. Инструкция по эксплуатации ScanPost (при необходимости).

V. Компоненты ортопедические для систем дентальных имплантатов Thommen Medical:

1. Абатмент стоматологический TiBase TM 3.5 S в комплекте с винтом.
2. Абатмент стоматологический TiBase TM 4.0 S в комплекте с винтом.
3. Абатмент стоматологический TiBase TM 4.5 S в комплекте с винтом.
4. Абатмент стоматологический TiBase TM 5.0 S в комплекте с винтом.
5. Абатмент стоматологический TiBase TM 6.0 S в комплекте с винтом.
6. Винт абатмента TM 3.5 (Abutment Screw TM 3.5), упаковка - 2 шт.
7. Винт абатмента TM 4.0, 4.5, 5.0, 6.0 (Abutment Screw TM 4.0, 4.5, 5.0, 6.0), упаковка - 2 шт.
8. Аналог абатмента ScanPost TM 3.5 S в комплекте с винтом.
9. Аналог абатмента ScanPost TM 4.0 S в комплекте с винтом.
10. Аналог абатмента ScanPost TM 4.5 S в комплекте с винтом.
11. Аналог абатмента ScanPost TM 5.0 S в комплекте с винтом.

12. Аналог абатмента ScanPost TM 6.0 S в комплекте с винтом.
13. Инструкция по эксплуатации TiBase (при необходимости).
14. Инструкция по эксплуатации ScanPost (при необходимости).

2 Сведения о производителе, представителе и месте производства

Данные о производителе, представителе и месте производства медицинского изделия приведены в таблице 1.

Таблица 1

Данные о производителе	
Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	SIRONA Dental Systems GmbH (СИРОНА Дентал Системс ГмбХ)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Fabrikstrasse 31, 64625 Bensheim, Germany (Фабрикштрассе 31, 64625, Бенсхайм, Германия)
Номер телефона	+49 (0) 6251/16-0 +49 (0) 6251/16-2591
Е-mail	contact@dentsplysirona.com
Сайт	www.sirona.ru www.dentsplysirona.com
Данные о месте производства	
Адрес (место нахождения) юридического лица	Fabrikstrasse 31, 64625 Bensheim, Germany (Фабрикштрассе 31, 64625, Бенсхайм, Германия)
Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия	
Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «Сирона Денталь Системс»
Адрес (место нахождения) юридического лица	Россия, 115432, г. Москва, пр-т Андропова, д. 18, корп. 6
Номер телефона	телефон +7 (495) 725-10-87 факс +7 (495) 725-10-86

3 Назначение медицинского изделия

Компоненты ортопедические, варианты исполнений: для систем дентальных имплантатов Ankylos, AstraTech, Osstem, BioHorizons, Thommen Medical (далее – изделие) предназначены для оптического сбора данных о положении имплантата и последующей фиксации на имплантат с целью создания над ним супраструктур (протезных конструкций) различных типов, а именно:

Изделие аналог абатмента ScanPost – это внутриротовой штифт, предназначенный для получения цифровых данных о положении имплантата относительно других зубов и мягких тканей.

Аналог абатмента временно свинчивается с имплантатом при помощи винта абатмента только для оптического сбора данных.

4 Область применения медицинского изделия, информация о потенциальных потребителях, противопоказания к применению

Аналог абатмента ScanPost вместе со сканмаркером Scanbody предназначен исключительно для сбора цифровых данных о положении имплантата относительно других зубов и мягких тканей. ScanPost можно использовать внутри и вне ротовой полости.

Изделие предназначено исключительно для использования обученными стоматологами в стоматологических кабинетах либо в лаборатории.

Противопоказания:

- недостаточная гигиена полости рта;
- недостаток места;
- бруксизм;
- реставрации с коррекцией угла более 20° к оси имплантата;
- реставрации отдельных зубов с концевым дефектом;
- реставрации, у которых отношение их длины к длине имплантата превышает 1:1,25.

5 Краткое описание медицинского изделия

Изделие аналог абатмента ScanPost – это внутриротовой штифт, с помощью которого можно получить цифровые данные о положении имплантата относительно других зубов и мягких тканей.

Этот штифт для сканирования свинчивается с имплантатом только для оптического сбора данных. Штифт и фиксирующий винт можно стерилизовать и использовать до 50 раз. Если винт потерялся или имеет дефект, можно использовать отдельно заказываемые винты для абатментов.

ScanPost не предназначен для использования в целях окончательного лечения.

На штифт для сканирования следует установить подходящий сканмаркер Scanbody. Сканмаркеры Scanbody в размерах S и L предлагаются для различных систем камер по отдельности (CEREC Omnicam либо CEREC Bluecam, inEos X5).

Сбор цифровых данных о положении имплантата с использованием аналога абатмента ScanPost возможен только с программами CEREC SW 4.2, CEREC Connect SW 4.2 и inLab SW 4.2 (и в версиях выше).

Компания Sirona Dental Systems GmbH предлагает ScanPost в разных исполнениях, совместимых с одним конкретным диаметром конкретной системы дентальных имплантатов.

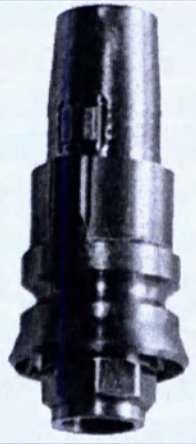
Таблица 2 – Обзор предлагаемых аналогов абатмента ScanPost, винтов абатмента и моментов затяжки

Производитель / система дентальных имплантатов	Диаметр	Платформа	Аналоги абатмента ScanPost, наименования и (Артикулы)	Примыкание	Винты абатмента, наименования и (Артикулы для отдельного заказа)	Момент затяжки винта
Dentsply Sirona Implants						
AstraTech, системы дентальных имплантатов	3.0	3.0	АТ EV 3.0 S (REF 6586353)	S	АТ EV 3.0 (REF 6586262)	25 Нсм
	3.6	3.6	АТ EV 3.6 S (REF 6586361)		АТ EV 3.6 (REF 6586270)	
	4.2	4.2	АТ EV 4.2 L (REF 6586379)	L	АТ EV 4.2 (REF 6586288)	
	4.8	4.8	АТ EV 4.8 L (REF 6586387)		АТ EV 4.8 (REF 6586296)	
	5.4	5.4	АТ EV 5.4 L (REF 6586395)		АТ EV 5.4 (REF 6593714)	
Ankylos, системы дентальных имплантатов	A, B, C, D	C/X	ANK S (REF 6586569)	S	встроенный	15 Нсм
BioHorizons, системы дентальных имплантатов						
	3.0/3.8	3.0	BH 3.0 S (REF 6532761)	S	BH 3.0 (REF 6561240)	30 Нсм
	3.0/3.5/3.8/ 4.0/4.6	3.5	BH 3.5 L (REF 6532886)	L	BH 3.5, 4.5, 5.7 (REF 6561257)	
	4.0/4.6/5.0/ 5.8	4.5	BH 4.5 L (REF 6532944)			
	5.0/5.8/6.0	5.7	BH 5.7 L (REF 6536234)			
Osstem, системы дентальных имплантатов						
	3.5	Mini	O TS 3.5 L (REF 6534197)	L	O TS 3.5 (REF 6561208)	20 Нсм
	4.0/4.5/5.0/ 6.0/7.0	Standard	O TS 4.0 L (REF 6536846)		O TS 4.0 (REF 6561232)	30 Нсм
Thommen Medical, системы дентальных имплантатов						
	3.5	3.5	TM 3.5 S (REF 6544386)	S	TM 3.5 (REF 6561265)	15 Нсм
	4	4	TM 4.0 S (REF 6544394)		TM 4.0, 4.5, 5.0, 6.0 (REF 6561273)	25 Нсм
	4.5	4.5	TM 4.5 S (REF 6544402)			
	5	5	TM 5.0 S (REF 6544410)			
	6	6	TM 6.0 S (REF 6544428)			

В зависимости от разъема совместимы следующие компоненты:

Разъем	Приспособления Scanbody для Omnicam	Приспособления Scanbody для Bluecam
S	6431329	6431303
L	6431311	6431295

Материалы:

Наименование	Компонент	Материал	Описание
Фиксирующий винт (Abutment Screw)		Ti6Al4V, медицинское качество 5, ASTM 136	можно использовать 50 раз и стерилизовать
Штифт (аналог абатмента ScanPost)		Ti6Al4V, медицинское качество 5, ASTM 136	можно использовать 50 раз и стерилизовать
Scanbody для Bluecam		ABS (Cycloc GPM 5500 / WH4A015F)	Одноразовый, дезинфицируемый Цвет: белый
Scanbody для Omnicam		ABS (Lustran M203FC)	Одноразовый, дезинфицируемый Цвет: серый
* На иллюстрациях показаны примеры фиксирующего винта и штифта. Форма конкретного изделия может отличаться в зависимости от марки имплантата.			

6 Комплектность, упаковка и маркировка

Комплект поставки изделия должен соответствовать указанному в таблице 3.

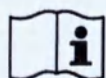
Таблица 3 – Комплект поставки изделия

Наименование	Кол-во
Аналог абатмента ScanPost (для систем дентальных имплантатов Ankylos)	Аналог абатмента – 1 шт.
Наименование	Кол-во
Аналог абатмента ScanPost (для систем дентальных имплантатов AstraTech, Osstem, BioHorizons, Thommen Medical идет в комплекте с винтом)	Аналог абатмента – 1 шт. Винт – 1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

Изделие упаковывается в потребительскую упаковку – блистер. Изделия в потребительских упаковках могут быть уложены в групповую упаковку – полиэтиленовый пакет с застежкой типа ZIP-LOCK, количество потребительских упаковок с изделиями в групповой упаковке согласовывается с заказчиком.

Имеется маркировка на изделии: наименование исполнения и слово SIRONA. Маркировка потребительской упаковки представлена в виде стикера от предприятия-изготовителя. Маркировка групповой упаковки представлена в виде стикера с информацией на русском языке, нанесенного уполномоченным представителем производителя в РФ для реализации в РФ.

Условные обозначения:



ВНИМАНИЕ! Соблюдать инструкцию по эксплуатации



Данное изделие является медицинским изделием в соответствии с Директивой 93/42/EWG

USA: Rx only

Только для США

ОСТОРОЖНО: Согласно федеральному закону США данное изделие допускается для продажи только врачам, стоматологам или лицензированным специалистам либо по их поручению

REF ABC123

Артикул №

LOT ABC123

Обозначение партии



Не стерильно

7 Использование ScanPost

Подготовка

1. Перед повторным использованием убедитесь, что фиксирующий винт и штифт не повреждены.

ОСТОРОЖНО! Опасность травмирования. Ни в коем случае не использовать поврежденные приспособления!

2. Дезинфекция и Стерилизация

Изделия поставляются нестерильными.

Аналоги абатмента ScanPost следует очищать и стерилизовать перед установкой.

Перед стерилизацией следует провести очистку и дезинфекцию, для этого выполнить следующие действия:

- Подготовка к обеззараживанию / предварительной очистке: провести очистку тканевым материалом, например марлей, чтобы удалить все видимые загрязнения.

- Очистка и дезинфекция: погрузить изделие в ультразвуковую ванну с дезинфектантом на указанное для этого продукта время. Например, в 2% раствор Sekusept (2% раствор порошка Sekusept™ Pulver CLASSIC производства ECOLAB в дистиллированной воде) поместить на 60 минут при температуре $22 \pm 2^\circ\text{C}$.

Далее ополоснуть дистиллированной водой и высушить сжатым воздухом медицинского качества. Осмотреть визуально на предмет повреждения или истирания.

Поместить в упаковку для стерилизации, соответствующую ГОСТ ISO 11607-2011, например, комбинированный пакет или крафт-пакет.

Стерилизация:

Стерилизация аналогов абатмента ScanPost проводится паром.

Стерилизация паром может проводиться фракционированным вакуумным или гравитационным методом.

Необходимо использовать гравитационный стерилизатор в соответствии с EN 13060:2004 и соблюдать технологический процесс согласно EN 285.

Утверждены следующие параметры стерилизации:

- Время стерилизации: 5 минут при 132°C (270°F);
- Время стерилизации: 15 минут при 121°C (250°F);
- Время стерилизации: 3 минуты при 135°C (275°F).

Рекомендуется приступить к работе с изделием непосредственно после стерилизации. В случае, если после стерилизации и перед использованием

проходит более 5 минут следует сохранять изделие в упаковке для стерилизации до момента начала использования.

Обоснование методов стерилизации должно проходить согласно EN ISO 17664 и ANSI/AAMI ST79:2010, A1:2010, A2:2011, A3:2012, A4:2013.

Ответственность за стерильность каждого отдельного изделия несет пользователь. Поэтому необходимо следить за тем, чтобы при стерилизации применялись только надлежащие устройства, материалы и методы, утвержденные для конкретного продукта. Необходимо также провести процедуру утверждения применяемых методов. Оборудование и устройства должны содержаться в исправности и регулярно обслуживаться. Специалист, выполняющий обработку абатмента TiBase и мезоструктуры (зубной техник), должен указать врачу на необходимость стерилизации перед установкой в полость рта пациента!

Стерилизация и использование аналогов абатментов ScanPost допускается до 50 раз!

Дезинфекция Scanbody

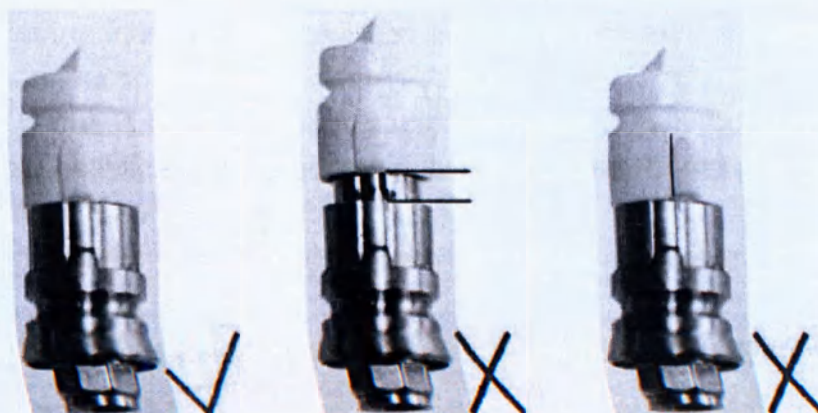
➤ Перед использованием с пациентом продезинфицируйте Scanbody обычно используемым в клинике средством, например, «Dentavon® Liquid» производства Schülke & Mayr.

Выполнить съемку

1. Установите на штифт защиту от вдыхания и Scanbody.
2. Подготовьте пациента к внутриротовой съемке с CEREC Omnicam или CEREC Bluesam. Убедитесь, что в программе выбран правильный тип Scanbody.

3. Установите штифт и зафиксируйте винтом: **момент затяга: макс. 15 Нсм.**

Убедитесь в правильном положении штифта в имплантате, при необходимости проведите рентгенографию.



4. Установите Scanbody на штифт. При этом приспособление Scanbody должно быть надвинуто полностью, отметки на Scanbody и штифте должны образовывать одну линию. С CEREC Omnicam можно использовать только серые «Scanbody для Omnicam». Для CEREC Bluescam можно использовать только белые «Scanbody для Bluescam», которые, например, прилагаются к TiBase.

5. Только CEREC Bluescam: использовать спрей CEREC Optispray. Покрытие Scanbody не требуется. Рекомендуется покрыть Scanbody тонким слоем CEREC Optispray. Не наносите покрытие до получения синего оттенка.

6. Выполните съемку. Убедитесь, что верхняя сторона Scanbody снята полностью и качественно. Боковые стороны Scanbody снимать не нужно.

7. Снимите Scanbody и утилизируйте.

8. Отверните винт и уберите штифт.

9. Только CEREC Bluescam: при необходимости еще раз используйте CEREC Optispray, чтобы выполнить съемку десен.

8 Условия транспортирования и хранения

В оригинальной транспортной упаковке изделие при транспортировке и хранении выдерживает следующие условия окружающей среды:

Транспортирование	Изделия должны транспортироваться при температуре от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$.
Хранение и срок годности	Изделия должны храниться в запечатанных оригинальных упаковках в сухом месте при температуре от 0°C до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80%.

9 Условия эксплуатации

К работе с изделием может быть допущен только квалифицированный медицинский персонал, ознакомившийся с Инструкцией по эксплуатации.

Эксплуатация изделия производится в соответствии с требованиями, изложенными в Инструкции по эксплуатации.

Изделие предназначено для стоматологического лечения людей и должно использоваться только персоналом, имеющим соответствующую квалификацию в области стоматологии.

Изделия должны эксплуатироваться при температуре от $+32^{\circ}\text{C}$ до $+42^{\circ}\text{C}$.

Упаковку следует вскрывать непосредственно перед стерилизацией.

10 Гарантийные обязательства производителя, техническое обслуживание и ремонт

Гарантийный срок эксплуатации со стороны производителя составляет 20 лет.

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта: Общество с ограниченной ответственностью «Сирона Денталь Системс» (ООО «Сирона Денталь Системс»). Россия, 115432, г. Москва, Пр-т Андропова, д. 18, корп. 6.

Тел./факс: телефон 8 (495) 725-10-87, факс 725-10-86.

E-mail: info@sirona.ru.

11 Порядок утилизации медицинского изделия

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

Изделие утилизируется, как медицинские отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, поскольку в процессе эксплуатации контактирует и загрязняется биологическими жидкостями и выделениями тканей.

Упаковочные материалы изделия и / или неиспользованное изделие подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

Утверждено
Руководителем по вопросам регулирования
СИРОНА Дентал Системс ГмбХ

_____/подпись/_____
Буркхардт Андреас

03 марта 2020

Штамп: Дентсплай
Сирона
СИРОНА Дентал Системс ГмбХ
Фабрикштрассе 31 • 64625 Бенсхайм

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Компоненты ортопедические, варианты исполнений:
для систем дентальных имплантатов
Ankylos, AstraTech, Osstem, BioHorizons, Thommen Medical:

производства СИРОНА Дентал Системс ГмбХ, Германия

Настоящим я удостоверяю подлинность подписи, проставленной в моем присутствии,

господина Андреаса Буркхардта, дата рождения: 27.11.1961 года,
служебный адрес: 64625 Бенсхайм, Фабрикштрассе 31.

действующего для компании **СИРОНА Дентал Системс ГмбХ**, со штаб-квартирой, расположенной в 64625 Бенсхайм.

лично известного мне.

Нотариус задал вопрос относительно запрета на участие в соответствии с положениями §3 раздел 1 номер 7 Закона об обязательной форме документации (BeurkG). На вопрос нотариуса господин Буркхардт дал отрицательный ответ.

Я проинформировал лицо, подписавшее документ, в соответствии с положениями Статьи 13 Общего Регламента о защите персональных данных (DSGVO), п.п. 1 и 2. Он заявил о своем согласии на сохранение его (личных) данных.

Бенсхайм, 6 марта 2020

/Подпись/
Др. Лена Кузьбида,
Нотариус

Печать: ЛЕНА КУЗЬБИДА
НОТАРИУС В БЕНСХАЙМЕ

Далее текст на русском языке.

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю

Зацепина Н.Н. З.

Российская Федерация

Город Москва.

Двенадцатое марта две тысячи двадцатого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика
Зацепиной Надежды Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2020- 1-1136

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей 00 копеек.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера: 300 рублей 00 копеек.



[Handwritten signature]

Е.В. Алехин

Пропиновано, пронумеровано и скреплено печатью на 31 листах

[Handwritten signature]

Е.В. Алехин

