

Approved by
Manager Regulatory Affairs
SIRONA Dental Systems GmbH

 **Andreas Burkhardt**

September 21, 2020



Sirona Dental Systems GmbH
Fabrikstr. 31 • 64625 Bensheim

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Материалы стоматологические для изготовления высокоточного
шаблона для сверления CEREC Guide 3**

производства

Sirona Dental Systems GmbH
(Сирона Дентал Системе ГмбХ), Германия

Urk.Rolle Nr. 706/2020 A

Vorstehende vor mir vollzogene Namensunterschrift des
mir persönlich bekannten Herrn

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

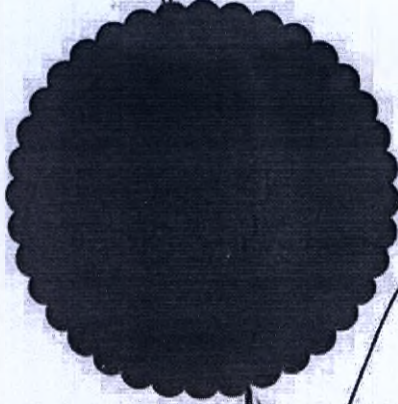
handelnd für die Firma **SIRONA Dental Systems GmbH** mit dem Sitz
in 64625 Bensheim,

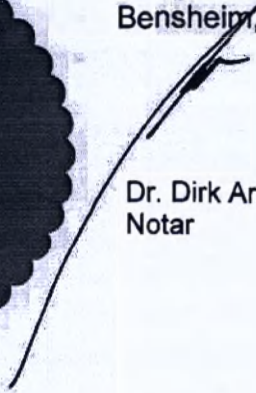
wird hiermit beglaubigt.

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 22. September 2020




Dr. Dirk Aretz
Notar

Оглавление

1 Наименование медицинского изделия.....	4
2 Сведения о производителе, представителе и месте производства.....	5
3 Назначение медицинского изделия.....	5
4 Область применения медицинского изделия, противопоказания к применению, побочные эффекты при применении	6
5.1 Технические данные	10
5.1.1 Технические характеристики	10
5.1.2 Материалы, вступающие в контакт с организмом пациента	11
5.2 Изготовление шаблона CEREC Guide 3	13
5.2.1 Оптический слепок.....	13
5.2.2 3D-рентгенограммы и проектирование имплантатов	13
5.2.3 Проектирование и выработка шаблона CEREC Guide 3	15
5.2.4 Указания по применению	17
5.2.5 Вклеивание гильз.....	17
5.3 Сертификация.....	18
6 Хирургическое использование	18
7 Комплектность медицинского изделия	19
8 Упаковка медицинского изделия	20
8.1. Упаковка материалов стоматологических для изготовления шаблона CEREC Guide Bloc medi и CEREC Guide Bloc maxi.....	20
8.2. Упаковка материала стоматологического для изготовления шаблона inCoris PMMA guide disc 22	21
8.3 Упаковка материалов стоматологических для изготовления шаблона Guide Sleeve Ankylos ND / XiVE ND, Guide Sleeve Ankylos WD, Guide Sleeve AstraTech EV ND, Guide Sleeve AstraTech EV WD / XiVE WD	21
9 Маркировка медицинского изделия.....	22
9.1 Маркировка материалов стоматологических для изготовления шаблона CEREC Guide Bloc medi и CEREC Guide Bloc maxi.....	22
9.2 Маркировка материала стоматологического для изготовления шаблона inCoris PMMA guide disc 22	23
9.3 Маркировка материалов стоматологических для изготовления шаблона Guide Sleeve Ankylos ND / XiVE ND, Guide Sleeve Ankylos WD, Guide Sleeve AstraTech EV ND, Guide Sleeve AstraTech EV WD / XiVE WD	24
9.4 Символы, применяемые на маркировке изделия.....	25
10 Очистка и дезинфекция	26
11 Условия транспортировки и хранения	27
12 Условия эксплуатации.....	27
13 Гарантийные обязательства производителя, техническое обслуживание и ремонт.....	27

14 Порядок утилизации медицинского изделия	28
--	----

1 Наименование медицинского изделия

Материалы стоматологические для изготовления высокоточного шаблона для сверления CEREC Guide 3, варианты исполнения:

- I. Материал стоматологический для изготовления шаблона CEREC Guide Bloc medi.
- II. Материал стоматологический для изготовления шаблона CEREC Guide Bloc maxi.
- III. Материал стоматологический для изготовления шаблона inCoris PMMA guide disc 22.
- IV. Материал стоматологический для изготовления шаблона Guide Sleeve Ankylos ND / XiVE ND, в составе: гильза – 5 шт., фиксатор – 1 шт.
- V. Материал стоматологический для изготовления шаблона Guide Sleeve Ankylos WD, в составе: гильза – 5 шт., фиксатор – 1 шт.
- VI. Материал стоматологический для изготовления шаблона Guide Sleeve AstraTech EV ND, в составе: гильза – 5 шт., фиксатор – 1 шт.
- VII. Материал стоматологический для изготовления шаблона Guide Sleeve AstraTech EV WD / XiVE WD, в составе: гильза – 5 шт., фиксатор – 1 шт.

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, месте производства и уполномоченном представителе производителя

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

Материалы стоматологические для изготовления высокоточного шаблона для сверления CEREC Guide 3 (далее – изделие) предназначены для изготовления высокоточного хирургического сверлильного шаблона CEREC Guide 3 (далее – шаблон CEREC Guide 3), с целью использования врачами-стоматологами при сверлении костного ложа для установки зубных имплантатов.

Шаблон CEREC Guide 3 создается путем фрезерования (вытачивания) на шлифовальном аппарате реставрации из изделий: CEREC Guide Blocs (CEREC Guide Bloc medi, CEREC Guide Bloc maxi или inCoris PMMA guide disc 22) с последующим вклеиванием в подготовленное отверстие при помощи фиксатора гильзы Guide Sleeve (Guide Sleeve Ankylos ND / XiVE ND, Guide Sleeve Ankylos WD, Guide Sleeve AstraTech EV ND или Guide Sleeve AstraTech EV WD / XiVE WD).

Шаблон CEREC Guide 3, выполненный из изделия, предназначен для однократного использования.

Шаблон CEREC Guide 3 – это медицинское изделие, призванное помочь врачу при установке имплантатов. CEREC Guide 3 выступает в качестве сверлильного хирургического шаблона, который устанавливается на остальные зубы или другую опорную структуру во рту и механически направляет используемый для сверления кости бор.

Также можно установить имплантаты самостоятельно, используя CEREC Guide 3 в качестве направляющего хирургического шаблона.

4 Область применения медицинского изделия, противопоказания к применению, побочные эффекты при применении

Изделие применяется в стоматологии.

Показания к применению шаблона CEREC Guide 3:

- помощь при сверлении и установке зубных имплантатов;
- применяется вместе с системами сверлильных шаблонов Astra Tech EV, XiVE и Ankylos (Сверла типа EV-GS;
- может применяться для любых позиций зубов.

Противопоказания к применению шаблона CEREC Guide 3:

- применение на челюсти без зубов или с одним зубом считается противопоказанием, т.к. при этом невозможно обеспечить надежное позиционирование;
- не может применяться в случае непереносимости используемых материалов.

Опасности, которые могут возникнуть в процессе работы врача с CEREC Guide 3:

- травма тканей, раздражение тканей, недостаточно устойчивое прилегание имплантата, инфекция и воспаление тканей, травма нерва;

Побочные эффекты, связанные с CEREC Guide 3:

- состояние здоровья пострадавшего пациента;
- вред здоровью пациента из-за токсичности материала, аллергии, инфекции и раздражения.

5 Описание медицинского изделия, необходимые условия для CEREC Guide 3, применение

Индивидуально изготавливаемый в клинике из изделия шаблон CEREC Guide 3 является частью комплексного плана хирургической имплантации при участии CAD/CAM системы и рентгеновского 3D аппарата компании DentsplySirona. Метод производства отличается высокой скоростью и сравнительно невысокими издержками.

Предполагается, что положение одного или нескольких имплантатов было запланировано на основе рентгеновского 3D-скана (DVT), а это положение, в свою очередь, было перенесено на реальную челюсть. CEREC Guide 3 – это медицинское изделие, призванное помочь врачу при установке имплантатов. CEREC Guide 3 выступает здесь в качестве сверлильного хирургического шаблона, который устанавливается на остальные зубы или другую опорную структуру во рту и механически направляет используемый для сверления кости бор.

Хирургическая направляющая CEREC Guide 3 (см. Рисунок 1)

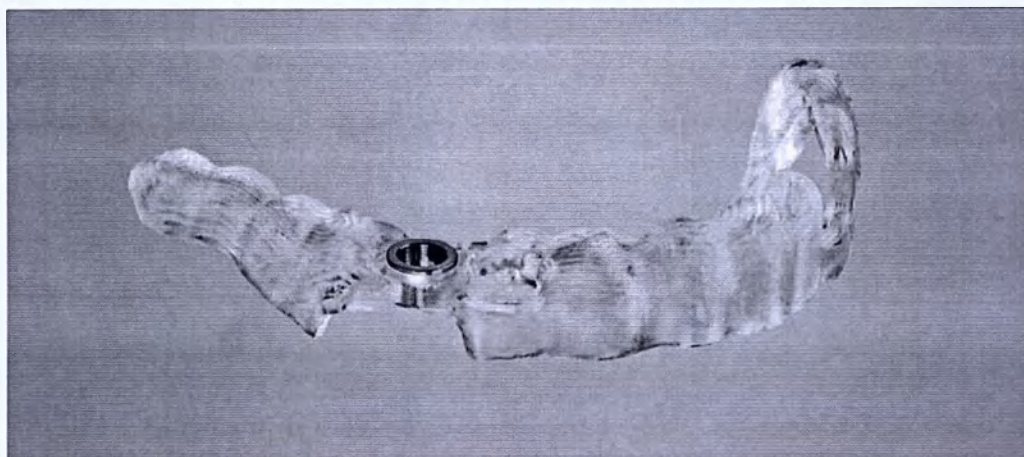


Рисунок 1 – Внешний вид готового высокоточного шаблона CEREC Guide 3, полученного из изделия

изготавливается из 2 типов материалов:

1. блоков из бесцветного полиметилметакрилата (ПММА) CEREC Guide Bloc medi либо CEREC Guide Bloc maxi (см. Рисунок 2) или диска из бесцветного полиметилметакрилатового (ПММА) inCoris PMMA guide disc 22 (см. Рисунок 3), из которых вытачивается корпус шаблона;
2. титановых гильз Guide Sleeve, которые закрепляются в высверленном отверстии при помощи фиксатора гильзы Guide Sleeve (см. Рисунок 4)

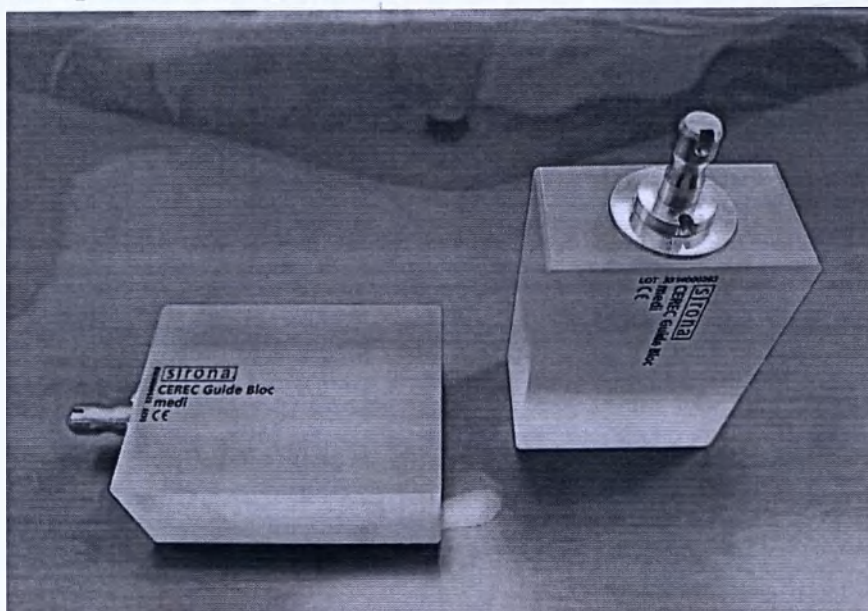


Рисунок 2 – Внешний вид материала стоматологического для изготовления шаблона CEREC Guide Bloc medi и материала стоматологического для изготовления шаблона CEREC Guide Bloc maxi



Рисунок 3 – Внешний вид материала стоматологического для изготовления шаблона inCoris PMMA guide disc 22

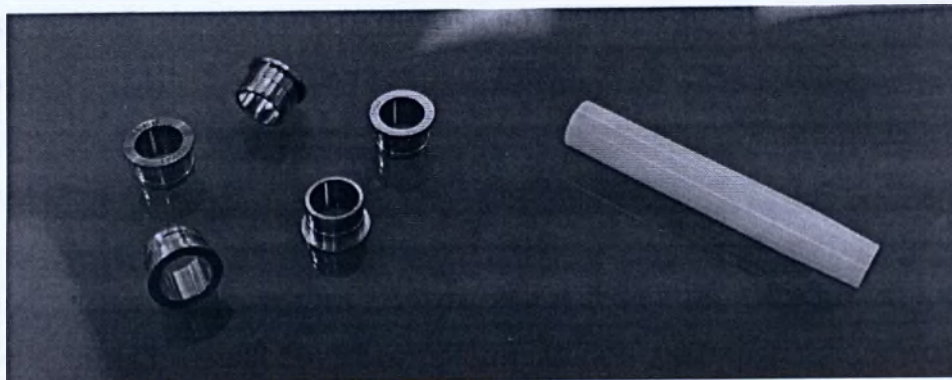


Рисунок 4 – Внешний вид материалов стоматологических для изготовления шаблона Guide Sleeve в составе гильз и фиксатора

Гильзы, склеиваются с корпусом шаблона самоклеящимся композитом „Calibra® Universal“ или его аналогом. Данный тип изделия не является частью материалов для изготовления шаблона и приобретается отдельно.

Блоки можно обрабатывать на шлифовальных аппаратах CEREC MC, CEREC MC X, CEREC MC XL Premium Package путем фрезерования. Диск можно обрабатывать на шлифовальном аппарате inLab MC X5 также путем фрезерования.

Необходимые условия при подготовке к созданию CEREC Guide 3

Для создания оптического слепка, дизайна и экспорта предложения по протезированию:

- ПО CEREC SW версии 4.3.1 или выше
- Открытая лицензия GALILEOS Implant

Для создания объемной 3D-рентгенограммы и планирования имплантата:

- Рентгеновские аппараты GALILEOS, ORTHOPHOS XG 3D или ORTHOPHOS SL 3D
- ПО Sidexis XG или Sidexis 4
- ПО Galaxis 1.9.2
- Программа для проектирования имплантатов "GALILEOS Implant", V1.9.2, база данных имплантатов GALILEOS V1.9.6679.26375 (2018-04-17) или выше

Для разработки шаблона CEREC Guide 3:

- ПО CEREC SW 4.6.1 или выше
- Открытая лицензия GALILEOS Implant

● Шлифовальный аппарат MC X или MC XL с возможностью фрезерования

5.1 Технические данные

5.1.1 Технические характеристики

Таблица 2 – Размеры и масса изделий CEREC Guide Bloc medi, CEREC Guide Bloc maxi, inCoris PMMA guide disc 22

Вариант исполнения материала	Длина, Ширина, Высота, мм (± 5 %)	Масса, г (± 5 %)
CEREC Guide Bloc medi	55 x 40 x 22	60
CEREC Guide Bloc maxi	85 x 40 x 22	112
inCoris PMMA guide disc 22	∅ 98 x 22	190

Таблица 3 – Размеры и масса изделий Guide Sleeve Ankylos ND / XiVE ND, Guide Sleeve Ankylos WD, Guide Sleeve AstraTech EV ND, Guide Sleeve AstraTech EV WD / XiVE WD

Вариант исполнения материала	Диаметр внешний D, мм (± 5 %)	Диаметр внутренний d, мм (± 5 %)	Высота, мм (± 5 %)	Масса, г (± 5 %)	Соответствие с системами имплантатов и их диаметрами
гильза Guide Sleeve Ankylos ND / XiVE ND	5,5	4,48	4	5	Ankylos A
					XiVE 3.0, 3.4, 3.8
гильза Guide Sleeve Ankylos WD	5,8	4,9	4	5	Ankylos B
гильза Guide Sleeve AstraTech EV ND	5,6	4,6	4	5	AstraTech EV 3.6 (straight)
					AstraTech EV 4.2 (straight, conical, profile straight, profile conical)
гильза Guide Sleeve AstraTech EV WD / XiVE WD	6,0	5,2	4	5	AstraTech EV 4.8 (straight, conical, profile straight, profile conical)
					XiVE 4.5
фиксатор	4,8	4,2	30	0,8	Ankylos A

Guide Sleeve Ankylos ND / XiVE ND и Guide Sleeve AstraTech EV ND					XiVE 3.0, 3.4, 3.8
					AstraTech EV 3.6 (straight)
					AstraTech EV 4.2 (straight, conical, profile straight, profile conical)
фиксатор Guide Sleeve Ankylos WD и Guide Sleeve AstraTech EV WD / XiVE WD	5,3	4,6	30	0,8	Ankylos B
					AstraTech EV 4.8 (straight, conical, profile straight, profile conical)
					XiVE 4.5

5.1.2 Материалы, вступающие в контакт с организмом пациента

Таблица 4 – Материалы, вступающие в контакт с организмом пациента

Материалы стоматологические для изготовления высокоточного шаблона для сверления CEREC Guide 3:	Форма изделия	Вид контакта с организмом	Материал (марка)
Материал стоматологический для изготовления шаблона CEREC Guide Bloc medi	Блок	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками	Полиметилметакрилат (Plexiglas GS Farblo 0F00)
Материал стоматологический для изготовления шаблона CEREC Guide Bloc maxi	Блок	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками	Полиметилметакрилат (Plexiglas GS Farblo 0F00)
Материал стоматологический для изготовления шаблона inCoris PMMA guide disc 22	Диск	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками	Полиметилметакрилат (Plexiglas GS Farblo 0F00)
Материал стоматологический для изготовления шаблона	Гильзы	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками	Титановый сплав, класс 4, нелегированный

Guide Sleeve Ankylos ND / XiVE ND	Фиксатор	Нет контакта	Полиоксиметилен
Материал стоматологический для изготовления шаблона Guide Sleeve Ankylos WD	Гильзы	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками	Титановый сплав, класс 4, нелегированный
	Фиксатор	Нет контакта	Полиоксиметилен
Материал стоматологический для изготовления шаблона Guide Sleeve AstraTech EV ND	Гильзы	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками	Титановый сплав, класс 4, нелегированный
	Фиксатор	Нет контакта	Полиоксиметилен
Материал стоматологический для изготовления шаблона Guide Sleeve AstraTech EV WD / XiVE WD	Гильзы	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками	Титановый сплав, класс 4, нелегированный
	Фиксатор	Нет контакта	Полиоксиметилен

Таблица 5 – Химический состав Титанового сплава, класса 4

Элемент	Содержание, в %	CAS номер
N, Азот	< 0,05	7727-37-9
C, Углерод	< 0.10	7440-44-0
H, Водород	< 0.0125	1333-74-0
Fe, Железо	< 0.50	7439-89-6
O, Кислород	< 0,40	7782-44-7
Ti, Титан	Остальное кол-во	7440-32-6

Красители и какие-либо иные добавки к сплаву в процессе производства не применяются.

Таблица 6 – Химический состав Полиметилметакрилата (марка материала Plexiglas GS Farblos 0F00)

Элемент	Содержание, в %	Формула
Полиметилметакрилат	≥ 99	ПММА [C ₅ H ₈ O ₂] _n
Метилметакрилат	< 1	ММА [C ₅ H ₈ O ₂]

5.2 Изготовление шаблона CEREC Guide 3

5.2.1 Оптический слепок

1. Сканируйте расположение зубов либо внутриротовым способом, либо с модели. При этом выполните съемку всех областей, которые в дальнейшем будут использоваться в качестве опоры для CEREC Guide 3. Скан поверхности применяется также для наложения на объемную рентгенограмму.

ВНИМАНИЕ

Следует помнить, что сверильный шаблон не может быть больше, чем сканированная область.

Избегайте отверстий на скане. Иначе в этих местах будет невозможно выбрать опорную поверхность для шаблона CEREC Guide 3.

2. Выполните проектирование реставрации в запланированном положении имплантата. Для этого в режиме ручного ввода начертите сквозной профиль зуба на десне.

3. Экспортируйте набор данных в формат *.SSI.

5.2.2 3D-рентгенограммы и проектирование имплантатов

DVT-снимок можно выполнить как до, так и после оптического слепка. Убедитесь в том, что скан не содержит металлических включений. Последние могут усложнить или даже сделать невозможным наложение оптических данных на объемную рентгенограмму. Выполните сканирование пациента не с сомкнутой, а слегка раскрытой челюстью. Удалите все попадающие на снимок металлические элементы на другой челюсти (например, протезы). Выполните снимок по меньшей мере 3/4 дуги челюсти.

Это повышает вероятность использования для регистрации зубов, не содержащих артефактов.

Для изготовления CEREC Guide 3 требуется импорт созданного ранее набора данных *.SSI в GALILEOS Implant. Оптический скан поверхности накладывается на объемную рентгенограмму. Это позволит определить положение имплантата.



ОСТОРОЖНО

Проверьте, точно ли оптический слепок ориентирован относительно набора рентгеновских данных.

Если проектируется несколько имплантатов, необходимо импортировать несколько наборов данных *.SSI.

Для планирования имплантата следуйте инструкциям в справочнике пользователя „GALILEOS Implant 1.9.2“. Всегда действуйте в соответствии с описанием в приложении С.2 „Экспорт планов для обработки третьими лицами с использованием оптических слепков“.

ВНИМАНИЕ

Сохраняйте расстояние между имплантатом и критически важными анатомическими структурами (например, нерв, корни, синус) не менее 2 мм.

При планировании гильз для CEREC Guide 3 в отличие от описания в приложении С.2 „Экспорт планов для обработки третьими лицами с использованием оптических слепков“ выполните действия, описанные ниже: Выберите оригинальную систему гильз для вашей системы имплантатов. Помните, что гильзы доступны не для всех диаметров имплантатов. В этом случае создание CEREC Guide 3 невозможно.

ВНИМАНИЕ

При выборе следите за тем, чтобы гильза не сталкивалась с соседними зубами и оставляла возможность свободного ввода бора. При необходимости внесите изменения в проект имплантата.

Если представление нижней поверхности гильзы разрезает оптический скан, представленный желтой линией, это указывает на то, что положение гильзы будет по меньшей мере частично субгингивальным.

Указания по экспорту из GALILEOS Implant 1.9.2:

1. Если для имплантата и гильзы было выбрано нужное место, перейдите на систему гильз для CEREC Guide 2. После этого изменения в положении имплантата недопустимы!

2. Измените значение D1 или D2 на любое другое значение (достаточно щелкнуть по кнопке-стрелке для выбора положения гильзы).

3. Выполните экспорт проекта в файл *.cmg.dxd.

5.2.3 Проектирование и выработка шаблона CEREC Guide 3

Выбор "Импорт" позволяет загрузить проектный файл *.CMG.DXD непосредственно в CEREC SW 4.6.1.

Этап АДМИНИСТРИРОВАНИЕ

Содержит проект нескольких имплантатов, если они обрабатываются отдельно как несколько реставраций.

Выберите тип машины для выработки. Это определяет возможности дальнейшей обработки.

Этап МОДЕЛЬ

Отображается исходный скан, принятый в качестве основы при проектировании имплантата. Здесь следует удалить все области, которые в дальнейшем не будут использоваться в качестве опоры для CEREC Guide 3. К ним относятся, например, значительные области десен вне положения имплантата по проекту. Можно также отказаться от части остальных зубов, если они не нужны для опирания.

Помните, что более длинный шаблон легче удерживать пальцем в нужном положении, и он обеспечивает более надежное опирание. Это касается, в частности, ситуаций со свободным краем.

Этап ДИЗАЙН

CEREC SW 4.6.1 распознает CEREC Guide 3 автоматически!

ВАЖНО

Если имплантат, поддерживаемый CEREC Guide 3, не выбран, автоматически принимаются параметры диаметра гильзы (S, M или L) и значение D2 из проекта имплантата, и создается CEREC Guide 2.

Положение и форму гильзы невозможно изменить обычными инструментами проектирования.

Если гильза отображается красным цветом, ее детали находятся в субгингивальной области, или выявлено проникновение соседнего зуба.

После расчета блока шаблона и, при необходимости, ориентации в блоке у вас будет возможность создать смотровые окна, через которые вы сможете проверять посадку шаблона даже во время хирургического вмешательства.

Затем вы сможете еще раз скорректировать проект шаблона, удалив мешающие области.

Этап ПРОИЗВОДСТВО

При необходимости проверьте, активировали ли вы в "Конфигурация" опцию "Фрезерование MC XL".

Чтобы процесс фрезерования проходил без перерывов, позаботьтесь о том, чтобы применялись фрезеровальные инструменты с достаточным сроком службы, очищался фильтр для воды, и в баке было достаточно воды. Мы рекомендуем установить предлагаемое в качестве запчасти „Верхнее сито" (REF 6645886) во фрезеровочный станок.

После фрезерования проверьте, не попали ли в бак опилки от фрезерования, т.к. они могут быстро забить фильтр для воды.

Последующая обработка

После завершения процесса шлифовки / фрезеровки реставрацию необходимо отделить алмазным шлифовальным инструментом.

Удалите грат и скруглите острые углы на корпусе шаблона.



ОСТОРОЖНО

Вред здоровью от шлифовальной пыли

Вдыхание шлифовальной пыли может причинить вред здоровью.

- Не допускайте вдыхания шлифовальной пыли!
- Работайте с вакуумным аспиратором и надевайте респиратор.

Остатки блоков и держатели блоков не требуют специализированной утилизации. Их можно выбрасывать вместе с бытовым мусором.

5.2.4 Указания по применению

ВНИМАНИЕ

Опасность деформации сверлильного шаблона

Во избежание деформации сверлильного шаблона защитите его от прямых солнечных лучей, высокой температуры ($> 35^{\circ}\text{C}/95^{\circ}\text{F}$) и высокой влажности воздуха ($> 80\%$). Перед операцией проверьте шаблон. Для дезинфекции и стерилизации нельзя использовать термические методы (например, обработку в автоклаве). Они могут привести к деформации сверлильного шаблона.

5.2.5 Вклеивание гильз

Использование самоклеящегося композита Calibra® Universal для внеротового цементирования гильз Guide Sleeves в высверленное отверстие корпуса шаблона CEREC Guide 3:

Корпус сверлильного шаблона и гильза должны быть чистыми и сухими. Очистить гильзу этиловым спиртом.

1. Установить гильзу на приложенный фиксатор.
2. Подготовить шприц Calibra® Universal в соответствии с инструкцией по эксплуатации и использовать ее в работе.
3. Немедленно нанести с приложением незначительного усилия равномерный слой цемента непосредственно со смесительного шприца в идущее по периметру углубление гильзы. Время обработки цемента Calibra® Universal при комнатной температуре составляет не менее 2 минут.
4. Немедленно вдавите гильзу с помощью фиксатора в отверстие в корпусе сверлильного шаблона.
5. Удалите лишний цемент. При комнатной температуре лишний цемент достигает „желеобразного“ состояния примерно через 2-3 минуты или после короткого облучения полимеризационным светом, что облегчает его удаление. Если облучить его направленным операционным светом, „желеобразное“ состояние будет достигнуто еще раньше и будет оставаться таковым некоторое время.

ВАЖНО

Цемент еще не затвердел. При удалении излишков цемента не сдвигайте гильзу. После удаления излишков цемент можно облучить светом в течение 20 – 40 секунд для затвердевания, чтобы поддержать стабилизацию гильзы.

6. После стабилизации дайте цементу Calibra® Universal затвердеть в течение 10 минут. Защитите гильзу и корпус шаблона во время затвердевания от контаминации и смещений.

7. После затвердевания осторожно удалите фиксатор.

5.3 Сертификация

Знак CE



Это изделие имеет знак CE в соответствии с положениями директивы 93/42 EWG от 14 июня 1993 г. об изделиях медицинской техники

Знак декларирования соответствия



При получении разрешения к обращению этого изделия на территории РФ, маркировка упаковки будет иметь знак декларирования соответствия требованиям ГОСТ, подтвержденным органом по сертификации в форме декларации соответствия

6 Хирургическое использование

- CEREC Guide 3 можно использовать только в тех случаях, когда лечение было спланировано квалифицированным стоматологом в программе „GALILEOS Implant“.

- Гильзы, приведенные в разделе „Материалы“, (продукт "Guide Sleeve") обязательны при каждом сверлении. Бор ни в коем случае не следует пропускать только через корпус шаблона без использования гильзы.

- Бор должен начинать движение, только когда наконечник бора полностью прошел гильзу в верхушечном направлении.

- Вынимать бор из гильзы или CEREC Guide 3 можно только после полной остановки.

- Область имплантации во время сверления обязательно следует обильно промывать и охлаждать. Температура в канале должна оставаться низкой для предотвращения денатурирования текстолита. В области имплантата не должно быть остатков ткани.



ОСТОРОЖНО

При необходимости предварительно проверьте правильность посадки CEREC Guide 3 на модели. Корпус шаблона должен надеться без приложения большого усилия и плотно сесть без люфта.

Очистите и дезинфицируйте CEREC Guide 3, как описано в предыдущей главе.

Выберите нужный бор и удостоверьтесь, что бор Sleeve-on-drill полностью входит в Guide Sleeve (гильзу).

1. Выполните имплантирование с соблюдением инструкций производителя имплантата.

2. При необходимости зафиксируйте шаблон во рту, удерживая его пальцем в нужном положении.

7 Комплектность медицинского изделия

Комплект поставки изделия представлен в Таблицах 3, 4, 5.

Таблица 7 – Комплект поставки материалов стоматологических для изготовления шаблона CEREC Guide Bloc medi и CEREC Guide Bloc maxi

Наименование	Кол-во
Материал стоматологический для изготовления шаблона CEREC Guide Bloc medi	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.
Наименование	Кол-во
Материал стоматологический для изготовления шаблона CEREC Guide Bloc maxi	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

Таблица 8 – Комплект поставки материала стоматологического для изготовления шаблона *inCoris PMMA guide disc 22*

Наименование	Кол-во
Материал стоматологический для изготовления шаблона <i>inCoris PMMA guide disc 22</i>	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

Таблица 9 – Комплект поставки материалов стоматологических для изготовления шаблона *Guide Sleeve Ankylos ND / XiVE ND, Guide Sleeve Ankylos WD, Guide Sleeve AstraTech EV ND, Guide Sleeve AstraTech EV WD / XiVE WD*.

Наименование	Кол-во
Материал стоматологический для изготовления шаблона <i>Guide Sleeve Ankylos ND / XiVE ND</i>	гильза – 5 шт. фиксатор – 1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.
Наименование	Кол-во
Материал стоматологический для изготовления шаблона <i>Guide Sleeve Ankylos WD</i>	гильза – 5 шт. фиксатор – 1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.
Наименование	Кол-во
Материал стоматологический для изготовления шаблона <i>Guide Sleeve AstraTech EV ND</i>	гильза – 5 шт. фиксатор – 1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.
Наименование	Кол-во
Материал стоматологический для изготовления шаблона <i>Guide Sleeve AstraTech EV WD / XiVE WD</i>	гильза – 5 шт. фиксатор – 1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

8 Упаковка медицинского изделия

8.1. Упаковка материалов стоматологических для изготовления шаблона **CEREC Guide Bloc medi** и **CEREC Guide Bloc maxi**

Материалы **CEREC Guide Bloc medi** и **CEREC Guide Bloc maxi** упаковываются в потребительскую упаковку – ложемент из пенополиэтилена, далее в коробку из многослойного картона с поверхностью белого цвета.

Размер коробки ($\pm 5\%$): 168 мм x 116 мм x 34 мм

8.2. Упаковка материала стоматологического для изготовления шаблона inCoris PMMA guide disc 22

Материал стоматологический для изготовления шаблона inCoris PMMA guide disc 22 упаковывается в потребительскую упаковку – ложемент из пенополиэтилена, далее в коробку из многослойного картона с поверхностью серого цвета.

Размер коробки ($\pm 5\%$): 145 мм x 140 мм x 48 мм

8.3 Упаковка материалов стоматологических для изготовления шаблона Guide Sleeve Ankylos ND / XiVE ND, Guide Sleeve Ankylos WD, Guide Sleeve AstraTech EV ND, Guide Sleeve AstraTech EV WD / XiVE WD

Материалы стоматологические для изготовления шаблона Guide Sleeve Ankylos ND / XiVE ND, Guide Sleeve Ankylos WD, Guide Sleeve AstraTech EV ND, Guide Sleeve AstraTech EV WD / XiVE WD упаковываются в потребительскую упаковку – блистер, одна сторона которого – формованный футляр – PET-G (гликоль-модифицированный полиэтилентерефталат), другая сторона – подложка (материал - DupontTM, полиэтилен высокой плотности (HDPE)).

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.

При транспортировке все вышеуказанные изделия могут быть дополнительно уложены в транспортную упаковку - картонные коробки по ГОСТ 12301 или ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142 любого типоразмера в зависимости от количества уложенных изделий. Для заклеивания клапанов коробки может использоваться клеевая лента по ГОСТ

18251 или ГОСТ 20477. Маркировка на транспортной картонной коробке не предусмотрена.

9 Маркировка медицинского изделия

9.1 Маркировка материалов стоматологических для изготовления шаблона CEREC Guide Bloc medi и CEREC Guide Bloc maxi

На поверхность материалов стоматологических для изготовления шаблона CEREC Guide Bloc medi и CEREC Guide Bloc maxi нанесена маркировка, которая содержит наименование исполнения (CEREC Guide Bloc medi или CEREC Guide Bloc maxi), номер партии (LOT xxxxxxxxxxxx), CE-маркировку и логотип организации-производителя в виде слова SIRONA.

Маркировка потребительской упаковки материалов CEREC Guide Bloc medi и CEREC Guide Bloc maxi представлена в виде стикера от предприятия-изготовителя. Информация, которую предоставляет предприятие-изготовитель на стикере, содержит следующие данные: наименование исполнения изделия (CEREC Guide Bloc medi или CEREC Guide Bloc maxi), указание на количество изделий в упаковке – 1 шт. (1^{шт}/пс), номер по каталогу (REF), номер партии (LOT), наименование и адрес организации-изготовителя, слова Made in Germany, CE-маркировка, дата изготовления, символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Запрет на повторное применение», «Не стерильно», «Обратитесь к инструкции по применению», QR-код, ссылка www.dentsplysirona.com/manuals, слова USA: Rx only, зашифрованная информация по стандарту UDI (Unique Device Identification / Уникальная идентификация устройства).

Маркировка потребительской упаковки материалов CEREC Guide содержит также маркировку в виде стикера с информацией на русском языке, нанесенного производителем или уполномоченным представителем производителя в РФ для реализации в РФ (см. п. 9 Выписки из технической документации на медицинское изделие).

9.2 Маркировка материала стоматологического для изготовления шаблона inCoris PMMA guide disc 22

На поверхность материала стоматологического для изготовления шаблона inCoris PMMA guide disc 22 нанесена маркировка, которая содержит наименование изделия, логотип организации-производителя в виде слова SIRONA, CE-маркировку, слова Made in Germany.

Также на боковую поверхность материала наклеены стикеры, содержащие информацию о наименовании изделия и номере по каталогу (REF), номере партии (LOT xxxxxxxxxx), QR-код, цвет (-), высоту изделия (22 мм) и штрих-код.

Маркировка потребительской упаковки материала inCoris PMMA guide disc 22 представлена в виде стикера от предприятия-изготовителя.

Информация, которую предоставляет предприятие-изготовитель на стикере, содержит следующие данные: наименование исполнения изделия, высота изделия (22 мм), цвет (-), номер по каталогу (REF), серийный номер (SN), QR-код, CE-маркировка, символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Обратитесь к инструкции по применению», ссылка www.dentsplysirona.com/manuals, слова USA: Rx only, наименование и адрес организации-изготовителя, QR-код этикетки формата UDI, зашифрованная информация по стандарту UDI (Unique Device Identification / Уникальная идентификация устройства), дата производства изделия, слова Made in Germany.

Маркировка потребительской упаковки материала inCoris PMMA guide disc 22 содержит также маркировку в виде стикера с информацией на русском языке, нанесенного производителем или уполномоченным представителем производителя в РФ для реализации в РФ (см. п. 9 Выписки из технической документации на медицинское изделие).

9.3 Маркировка материалов стоматологических для изготовления шаблона Guide Sleeve Ankylos ND / XiVE ND, Guide Sleeve Ankylos WD, Guide Sleeve AstraTech EV ND, Guide Sleeve AstraTech EV WD / XiVE WD

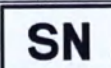
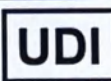
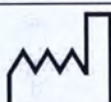
На поверхность материалов Guide Sleeve, а именно гильз, лазерной гравировкой нанесена маркировка, которая содержит номер по каталогу (xxxxxxx) и размер внутреннего и внешнего диаметра (Dx,x / dx,xx).

Маркировка потребительской упаковки материалов Guide Sleeve представлена в виде стикера от предприятия-изготовителя. Информация, которую предоставляет предприятие-изготовитель на стикере, содержит следующие данные: логотип DentsplySirona, сфера применения CEREC / inLab (т.е. при использовании CAD/CAM систем, врачебных CEREC или лабораторных inLab), наименование типа материала (Guide Sleeve), наименование исполнения материала (например AstraTech EV WD / XiVE WD), размер внутреннего и внешнего диаметра гильзы (Dx,x / dx,xx), номер по каталогу (REF), номер партии (LOT), QR-код, слова USA: Rx only, символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Обратитесь к инструкции по применению», «Запрет на повторное применение», «Не стерильно», CE-маркировка, ссылка www.dentsplysirona.com/manuals, зашифрованная информация по стандарту UDI (Unique Device Identification / Уникальная идентификация устройства), слова Made in Germany, наименование и адрес организации-изготовителя.

Маркировка потребительской упаковки материалов Guide Sleeve содержит также маркировку в виде стикера с информацией на русском языке, нанесенного производителем или уполномоченным представителем производителя в РФ для реализации в РФ (см. п. 9 Выписки из технической документации на медицинское изделие).

9.4 Символы, применяемые на маркировке изделия

Таблица 10

Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу
	Код партии
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерильно
	СЕ-маркировка: изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
	Запрет на повторное применение
	Знак РСТ: изделие прошло всю процедуру соответствия в системе ГОСТ Р.
	Серийный номер
	Знак стандарта применения бакр кода в здравоохранении
	Стандарт Unique Device Identification / Уникальная идентификация устройства
	Дата изготовления

10 Очистка и дезинфекция

Изделия поставляются нестерильными.

Перед клиническим использованием выполненный из изделия шаблон CEREC Guide 3 с вклеенной гильзой необходимо очистить и дезинфицировать.

Очистка

Для очистки шаблона CEREC Guide 3 выполните следующие действия:

- Проведите очистку марлей, увлажненной водопроводной водой и нейтральным мылом, чтобы удалить все видимые загрязнения.
- Промойте шаблон CEREC Guide 3 не менее 30 секунд под струей питьевой воды.
- Высушите шаблон CEREC Guide 3 неворсистой салфеткой.

Дезинфекция

Для дезинфекции воспользуйтесь продуктом MD 520 компании Dürr Dental (www.duerrdental.com):

- Положите шаблон CEREC Guide 3 в ванночку с неразбавленным дезинфицирующим раствором.
- Оставьте шаблон CEREC Guide 3 погруженным в раствор на 5 минут.
- Промойте остальные дезинфицирующие средства в течение 30 секунд водой качеством не ниже питьевого.
- Высушите шаблон CEREC Guide 3 стерильной неворсистой салфеткой.

Кроме того, следует соблюдать действующие положения законодательства и гигиенические предписания, применяемые в стоматологической практике.

11 Условия транспортировки 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%.

12 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.

13 Гарантийные обязательства производителя, техническое обслуживание и ремонт

Гарантийный срок хранения изделия со стороны производителя составляет 20 лет.

Готовое медицинское изделие – шаблон CEREC Guide 3 не подлежит техническому обслуживанию и ремонту, подходит только для однократного использования и после этого подлежит утилизации.

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.

14 Порядок утилизации медицинского изделия

Готовый и использованный шаблон CEREC Guide 3, выполненный из изделия, 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).

Остатки блоков и держатели блоков не требуют специализированной утилизации. Их можно выбрасывать вместе с бытовым мусором.

Утверждено

/подпись/

21 сентября 2020

Штамп: Дентсплай

Сирона

СИРОНА Дентал Системс ГмбХ

Фабрикштрассе 31 * 64625 Бенсхайм

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Материалы стоматологические для изготовления высокоточного шаблона для сверления CEREC Guide 3

производства

Sirona Dental Systems GmbH

(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, 22 сентября 2020

/Подпись/

Др. Дирк Арец
Нотариус

Печать: ДОКТОР ДИРК АРЕЦ
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.

Тридцатого сентября 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- 1-2876
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей 00 копеек.

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



Е.В. Алехин

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью на 31 листах

Е.В. Алехин

