

Certificate

**CANADA
PROVINCE OF QUÉBEC**

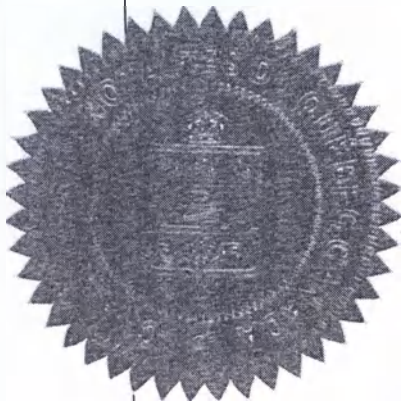
I, the undersigned, Danielle Gagliardi, Secretary of the *Chambre des notaires du Québec*, a professional order duly established under the *Notarial Act* and the *Professional Code*, having its Head Office in the City of Montréal, Province of Québec, hereby certify under my oath of office:

THAT M^{re} Cindy Afram, Notary in the City of Montréal, is a member of the *Ordre des notaires du Québec* since April 15th, 2016, date of her registration on the Roll of the said professional Order;

THAT since that date, M^{re} Afram has always been entered on the Roll of the *Chambre des notaires du Québec*;

THAT her signature affixed to the attached document corresponds to that filed in my office in accordance with the *Notarial Act*.

IN WITNESS WHEREOF, I have signed the present certificate in the City of Montréal, this Wednesday, February 20, 2019.



Danielle Gagliardi, notary

Danielle Gagliardi, Notary
Secretary

"Note: The present certificate only gives evidence of the signature of the notary, but not the contents of the annexed document."

CERTIFICATE

On this 20th day of February, 2019 before Mtre. Cindy Afram, Notary and Notary Public for the Province of Quebec, Canada, personally appeared Seti HAMALIAN, Director and Secretary of Dental Wings Inc., to attest that Robin PROVOST was duly authorized to execute the foregoing document, being an Operation manual for Medical Device, who acknowledged and confirmed to me under oath that he is a duly authorized representative of Dental Wings Inc., a legal entity duly constituted under the laws of Canada, and is authorized to attest that Robin PROVOST was authorized to execute the foregoing document in the name of said corporation and Seti HAMALIAN was sworn to be before me at Montreal, Province of Quebec, Canada, on the said date.

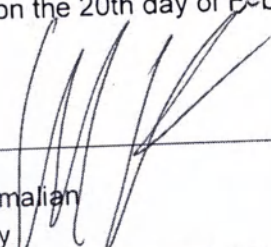
Cindy Afram, notary
CINDY AFRAM, Notary Public and Notary (Commission for life)



CERTIFICATION

I, the undersigned, SETI HAMALIAN, lawyer in the Province of Québec, Canada, member of the Bar of Québec # 184683-3, hereby certify that Mr. Robin Provost is duly authorized to sign this Operation manual for Medical Device.

Signed on the 20th day of February, 2019.

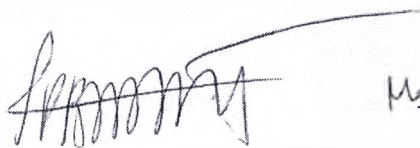


Seti Hamalian
Attorney

LAPOINTE ROSENSTEIN MARCHAND MELANÇON, L.L.P.

«I certify»
Software Development Director
Dental Wings Inc.
Robin Provost

«Утверждаю»
Директор по разработке программного обеспечения
Dental Wings Inc.
Робин Провост



MONTREAL, 15 Feb 2019 г.

OPERATION MANUAL FOR MEDICAL DEVICE
Руководство по эксплуатации медицинского изделия

Dental scanner 3D 3Series (model DW-3-90)

Сканер стоматологический 3D 3Series (модель DW-3-90),

Наименование медицинского изделия

Сканер стоматологический 3D 3Series (модель DW-3-90)

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Штрауманн», 119571,
г.Москва, Ленинский проспект, д. 119А

Производитель

Dental Wings Inc.

2251, Avenue Letourneux Montréal Québec H1V 2N9 Canada

Место производства

Dental Wings Inc.

2251, Avenue Letourneux Montréal Québec H1V 2N9 Canada

1. Назначение, состав и принципы действия.

1.1 Назначение.

Сканер стоматологический 3D 3Series (модель DW-3-90) (далее сканер) предназначен для использования специалистами зуботехнической лаборатории для сканирования позитивных или негативных моделей (оттисков).

Информация о потребителе: лица, обладающие соответствующими знаниями в области стоматологии и зубопротезирования, зубные техники

1.2 Показания к применению.

Проектирование и моделирование зубного протеза с помощью сканирования позитивных или негативных моделей (оттисков) и воспроизведение полученных данных в цифровой форме.

1.3 Противопоказания.

Сканер не предназначен для использования непосредственно на пациентах и вместе с устройствами жизнеобеспечения. Абсолютные и относительные противопоказания отсутствуют.

1.4 Побочные действия.

При использовании сканера не может возникнуть какого-либо немедленного неблагоприятного воздействия.

1.5 Меры предосторожности.

Данный сканер обладает очень высокой точностью сканирования. Для достижения точности сканирования соблюдайте все инструкции, приведенные в данном Руководстве по эксплуатации.

Для достижения наилучших результатов сканирования, следуйте процедуре сканирования, приведенной в главе «Сканирование» настоящего Руководства по эксплуатации, и во время сканирования держите дверцу сканера закрытой.

Сканер предназначен для использования в лабораториях, стоматологических кабинетах и аналогичных рабочих обстановках

Установите сканер в соответствии с настоящим Руководством по эксплуатации. Детальная информация представлена в главе «Установка сканера» настоящего руководства. Перед проведением какой-либо операции по техническому обслуживанию, выньте вилку шнура питания сканера из розетки.

Храните оригинальную упаковку сканера для безопасной транспортировки в случае ремонта и утилизации. Распаковывайте и упаковывайте свой сканер, как описано в настоящем Руководстве по эксплуатации.

Сканер является лазерным устройством класса 1. Не открывайте дверцу сканера во время сканирования (кнопка питания плавно мигает синим цветом). Попадание лазерного луча на сетчатку глаза, при наблюдении невооруженным глазом или с помощью оптических приборов, приведет к физической травме глаз.

Согласно действующей директиве ЭМС, данное устройство является устройством класса А. В бытовых условиях эти устройства могут вызвать радиопомехи, и тогда пользователю может потребоваться предпринять адекватные меры.

Сканер содержит движущиеся части. Не открывайте дверцу сканера во время сканирования (кнопка питания плавно мигает синим цветом). Контакт с движущимися частями сканера приведет к физическим травмам частей тела или повреждению сканера, аксессуаров или предметов.

Перед помещением физических моделей, с которыми контактировали пациенты, в сканер продезинфицируйте их в соответствии с инструкциями изготовителя материала. Никогда не помещайте в сканер загрязненные физические модели.

Во избежание перекрестной контаминации, очистку необходимо производить перед каждым использованием и сразу после него, а также перед техобслуживанием, ремонтом и утилизацией.

Проводите калибровку сканера после каждой транспортировки, если сканер находился под воздействием большого перепада температур, и во всех случаях, когда этого запрашивает программное обеспечение, или когда Вы не уверены в точности сканирования устройства.

Будьте очень осторожны с калибровочными элементами, их поверхность является хрупкой. Калибровочные элементы должны быть защищены от любых изменений. Если калибровочный элемент не используется, его следует хранить в коробке для аксессуаров. Если Вы работаете с несколькими сканерами, будьте внимательны и не меняйте калибровочные элементы.

Не утилизируйте данное устройство вместе с бытовыми отходами. Утилизируйте его отдельно, как описано в главе «Утилизация» настоящего Руководства по эксплуатации.

Всегда обеспечивайте взаимно однозначную связь между пациентом, сканированием и случаем лечения.

Проводите резервное копирование данных на регулярной основе. Ответственность за проведение резервного копирования и хранение резервных копий с целью предотвращения потери данных несет пользователь.

Для снижения риска несанкционированного доступа используйте надежный пароль.

Не устанавливайте в систему и не удаляйте из нее программное обеспечение.

Используйте антибликовый спрей для сканирования только при крайней необходимости (при получении неудовлетворительных результатов). Чтобы предотвратить изменение характеристик модели, нанесите равномерный и очень тонкий слой спрея. Не наносите спрей для сканирования непосредственно в сканере. Всегда соблюдайте инструкции, предоставленные производителем спрея для сканирования.

Для работы со сканером потребитель должен обладать базовыми навыками работы с компьютером.

Отключайте это устройство от сети питания во время грозы, или если оно не используется в течение продолжительного периода времени. Обратите внимание, что гарантия на изделие не распространяется в случае его повреждения в результате удара молнии.

1.6 Описание изделия.

Сканер представляет собой бесконтактное оптическое устройство 3D сканирования для использования в зуботехнических лабораториях или стоматологической практике. Устройство сочетает лазерную технику триангуляции со свободным перемещением осей и сканирует как позитивные, так и негативные модели (оттиски). Программное обеспечение воспроизводит полученные данные на экране ПК в цифровой форме. Результаты сканирования сохраняются в формате STL для возможности дальнейшего проектирования и производства зубного протеза.

Сканер не предназначен для применения на пациенте.

Работа сканера осуществляется с помощью встроенного программного обеспечения Cares Visual, версия не ниже 12.1.3. Класс безопасности программного обеспечения в соответствии со стандартом IEC 62304:2006- класс А. Стоматологическое программное обеспечение Cares Visual представляет собой пакет программных приложений для стоматологического планирования и проектирования реставраций, таких как абатменты и SRBB (балки и мосты для винтовой фиксации); коронки и мосты; частичные каркасы, полные съемные зубные протезы, зубные шины, модели и дизайны улыбок. Оно

импортирует и выполняет визуализацию стоматологических трехмерных данных о геометрии и предоставляет результаты проектирования трехмерной конструкции для автоматизированного производства.

Доступ к программному обеспечению ограничивается системой лицензирования.

В разделе новостей в окне входа в систему отображается состояние версии программного обеспечения, со ссылкой на обновление, если рабочая версия программы — не самая последняя из доступных.

Также, если доступно обновление, в разделе «*Settings*» (*Настройка*) после входа в систему будет отображаться ссылка.

Для защиты данных от потери или несанкционированного доступа в Cares Visual встроено несколько защитных механизмов:

- Шифрование данных при хранении и передаче в сети Интернет
- Система архивирования данных для резервирования данных пациента и проекта
- Функция обезличивания данных по запросу для защиты частной информации.

Для данных, с которыми работает пользователь, может потребоваться защита высокого или среднего уровня, чтобы обеспечить конфиденциальность частных данных и не допустить использования данных не по назначению:

- Высокий уровень: Данные, к которым по законодательству конкретной страны предъявляются особые данные (например, личные данные пациентов и медицинская информация).
- Средний уровень: Данные защищены, или доступ к ним ограничен, по условиям договора или других соглашений (например, информация о лицензии)

Необходимо помнить, что за защиту данных со стороны пользователя отвечает пользователь. Обязательно обеспечить достаточный уровень защиты таких данных.

Автоматический многоштапиковый режим позволяет проводить автономное сканирование и проектирование до 12 элементов за 8 минут.

В сканер встроен ПК с внутренним программным обеспечением.

Для управления сканером и использования его по назначению необходимы стандартные периферийные устройства для ПК: монитор, клавиатура, мышь оптическая и сетевой кабель.

Для использования МИ Сканер стоматологический 3D, 3Series (модель DW-3-90) по назначению необходимо приобрести отдельно стандартные периферийные устройства для ПК.

МИ Сканер стоматологический 3D, 3Series (модель DW-3-90) имеет в составе программные модули (Implant Prosthetics, Partial Frameworks, Full Dentures, Model Builder, Bite Splints, Orthodontic Archiving, Rapid Prototyping, Guided Surgery), которые активируются по дополнительному запросу. Программные модули имеют различные дополнительные функции, применяемые при использовании сканера.

Комплект поставки данного МИ представлен ниже.

Сканер стоматологический 3D, 3Series (модель DW-3-90), в составе:

1. Сканер стоматологический 3D, 3Series (модель DW-3-90);
2. Адаптер внешний;
3. Шнур питания;
4. Ключ защитный электронный;
5. Винт транспортировочный;
6. Пластина калибровочная;
7. Ключ для держателя моделей шестигранный, 3 мм
8. Держатель моделей;
9. Фиксатор моделей;

10. Держатель штампиковый - 12 слотов;
11. Пластина интерфейсная;
12. Держатель локатора осей (при необходимости);
13. Программный модуль Implant Prosthetics (при необходимости);
14. Программный модуль Partial Frameworks (при необходимости);
15. Программный модуль Full Dentures (при необходимости);
16. Программный модуль Model Builder (при необходимости);
17. Программный модуль Bite Splints (при необходимости);
18. Программный модуль Orthodontic Archiving (при необходимости);
19. Программный модуль Rapid Prototyping (при необходимости);
20. Программный модуль Guided Surgery (при необходимости).

Описание и предназначенное применение каждой составляющей приведено в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Предназначенное применение	Изображение
Сканер стоматологический 3D, 3Series (модель DW-3-90)	использование специалистами зуботехнической лаборатории для сканирования позитивных или негативных моделей (оттисков)	
Адаптер внешний	внешний источник питания, подключающий сканер к сети питания	
Шнур питания	подключение источника питания к сети питания	
Ключ защитный электронный	хранение информации о лицензии для программного обеспечения сканера	
Винт транспортировочный	стопорный винт, который устанавливается перед транспортировкой для предотвращения перемещения частей сканера	
Пластина калибровочная	применение при калибровке сканера	
Ключ для держателя моделей шестигранный, 3 мм	закрепление модели в держателе модели с целью ее надежной фиксации	
Держатель моделей	удерживающее устройство при сканировании модели	

Фиксатор моделей	дополнительная фиксация модели в держателе	
Держатель штамповый - 12 слотов	удерживающее устройство при сканировании одиночных сегментных штампов	
Пластина интерфейсная	обеспечение альтернативного способа сканирования позитивных моделей	
Держатель локатора осей	устройство для сканирования модели Vertex®	
Программный модуль Implant Prosthetics	Модуль для дизайна индивидуальных ортопедий	-
Программный модуль Partial Frameworks	Модуль для дизайна частично-съёмных конструкций	-
Программный модуль Full Dentures	Модуль для дизайна полно съёмных конструкций	-
Программный модуль Model Builder	Модуль для дизайна зуботехнических моделей	-
Программный модуль Bite Splints	Модуль для дизайна сплинтов	-
Программный модуль Orthodontic Archiving	Ортодонтический модуль	-
Программный модуль Rapid Prototyping	Модуль для быстрого дизайна прототипов	-
Программный модуль Guided Surgery	Модуль для направленной хирургии	-

2. Описание изделий используемых в сочетании со сканером.

Для управления сканером и использования его по назначению используются стандартные периферийные устройства для ПК: монитор (24") с DVI, VGA или HDMI портами и минимальным разрешением экрана 1600 X 1080 пикселей, клавиатура (USB или PS/2), двухкнопочная мышь с колесиком прокрутки (USB или PS/2), сетевой кабель 8P8C (RJ45). Вышеперечисленные устройства приобретаются отдельно.

3. Установка сканера.

Внимание

Храните оригинальную упаковку сканера для безопасной транспортировки в случае ремонта и утилизации. Распаковывайте и упаковывайте сканер, как описано в Руководстве по эксплуатации.

Распаковка сканера

Во время распаковки сканера снимите индивидуальные компоненты (пенопласт). Храните компоненты из пенопласта в надежном месте, на случай, если вам понадобится перевезти или отправить сканер. Распаковка сканера представлена на рисунке 1.

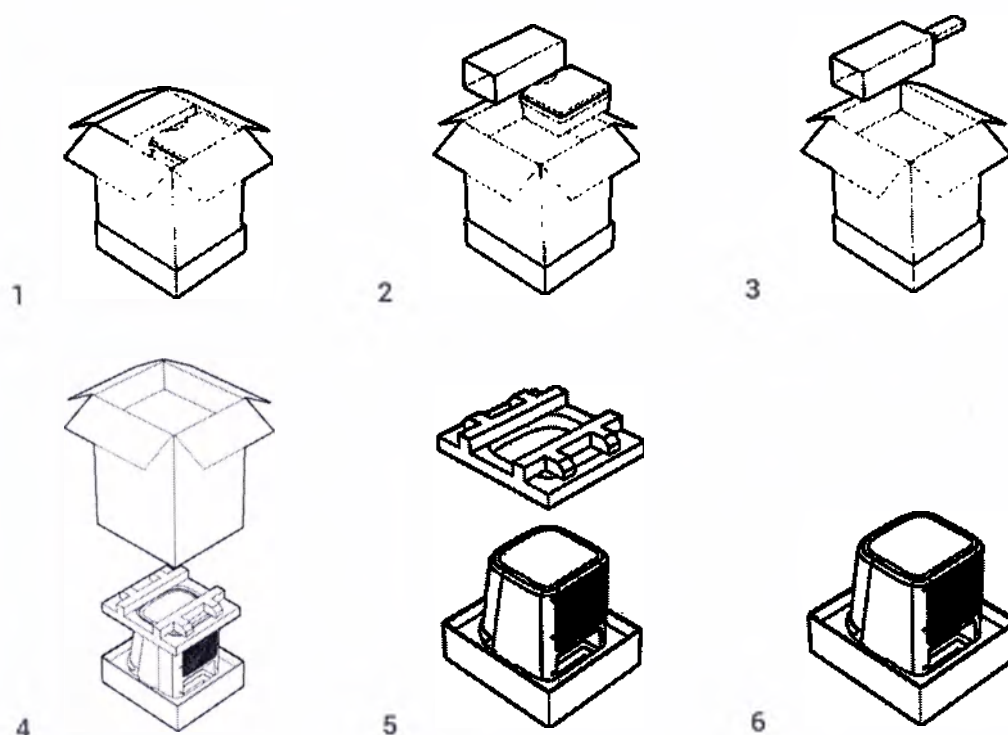


Рис.1

Удаление винта транспортировочного

Внутри сканера есть винт для защиты устройства во время транспортировки. Перед использованием сканера винт транспортировочный необходимо удалить.

Для удаления транспортировочного винта откройте сканер, отвинтите и удалите винт (рисунок 2).

Винт транспортировочный необходимо хранить для последующего использования и установить перед транспортировкой. Рекомендуется хранить винт транспортировочный в кейсе для составляющих.

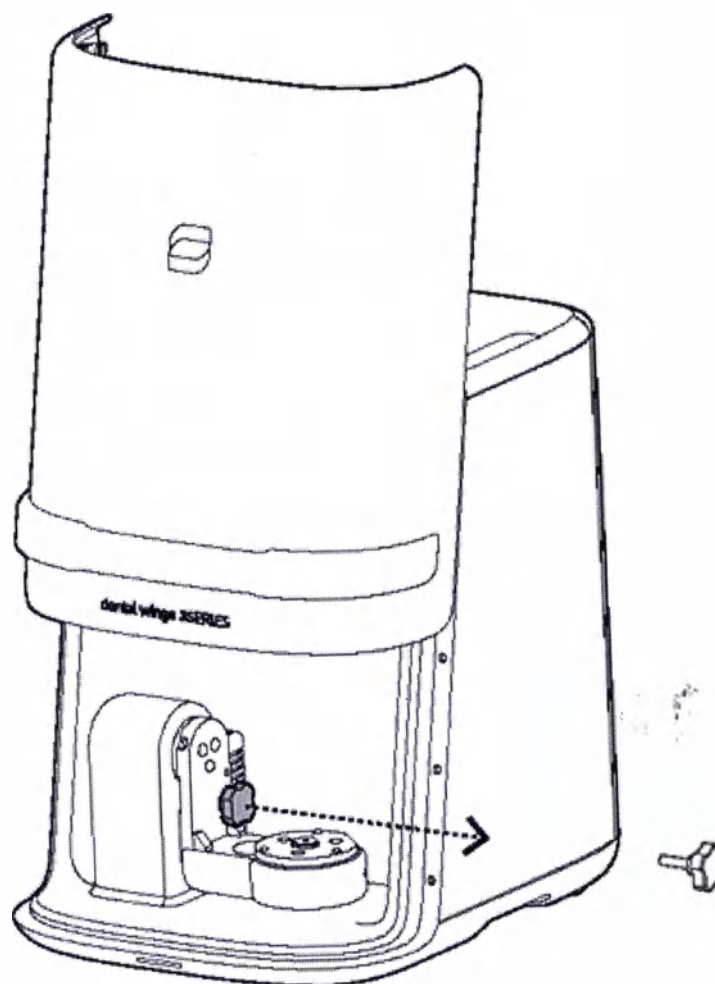


Рис.2

Установка сканера

Внимание

Установите сканер в соответствии с Руководством по эксплуатации.

Сканер предназначен для использования в лабораториях, стоматологических кабинетах и аналогичных рабочих обстановках.

Не устанавливайте сканер в местах с высокими перепадами температур, вблизи источников тепла, под прямыми солнечными лучами или во влажной среде (напр., в местах, где они могут подвергаться воздействию брызг воды). Не подвергайте данное устройство воздействию дождя или влаги. Не устанавливайте сканер в пыльном помещении.

Во избежание пожара или поражения электрическим током, не используйте вилку с удлинителем.

Защищайте шнур питания от наступания и заземления.

Не блокируйте вентиляционные отверстия.

Для снижения риска поражения электрическим током, не снимайте крышку (верхнюю панель сканера). Для проведения ремонта, обращайтесь к уполномоченному сервисному персоналу.

Перед подключением или отключением любого устройства или кабеля сканер необходимо выключить.

Для отключения аппарата от сети питания вам необходимо вынуть вилку шнура питания из розетки. Учитывая все вышесказанное, розетка должна находиться рядом с устройством, а также должна быть легкодоступной.

Элементы управления и порты сканера представлены на рисунке 3.

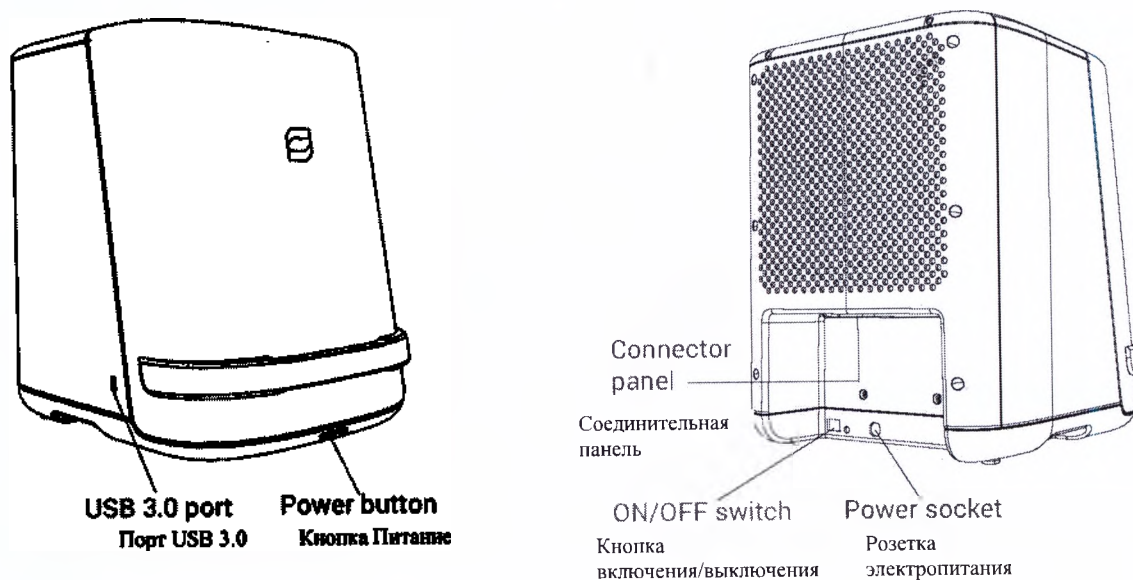


Рис. 3

Соединительная панель представлена на рисунке 4.

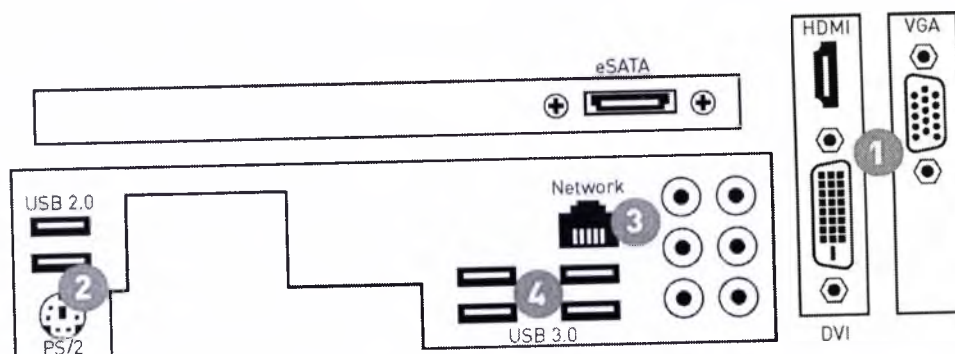


Рис. 4

- Подсоедините монитор к DVI (белый), HDMI или VGA (синий) порту [1].
- Подсоедините мышь и клавиатуру к портам USB 2.0 [2].
- Подсоедините сетевой кабель к сетевому порту [3].
- Подсоедините ключ защитный электронный к порту USB 3.0 [4].
- Соедините адаптер внешний и шнур питания. Сначала подсоедините адаптер внешний к сканеру, а затем вставьте в розетку вилку шнура питания. Включите кнопку включения/выключения на задней панели.

Для отключения устройства от сети питания вам необходимо вынуть вилку шнура питания из розетки. Учитывая все вышесказанное, розетка должна находиться рядом с устройством, а также должна быть легкодоступной.

Для запуска сканера, нажмите кнопку «Питание» на передней панели сканера. Кнопка загорится белым цветом.

После загрузки сканер будет готов к работе с помощью программного обеспечения Cares Visual, версия не ниже 12.1.3.

Проверка правильности установки

Для подтверждения правильности установки вашего устройства, выполните следующие действия:

- Проведите калибровку сканера (см. главу «Техническое обслуживание»).
- Произведите сканирование модели или оттиска (см. главу «Сканирование»).

Если вы удовлетворены результатами, устройство было установлено правильно.

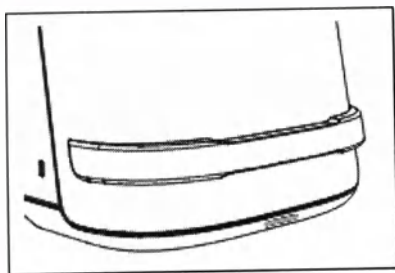
Системный язык

Как правило, системный язык устанавливается предварительно. Если это не так, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

4. Основные принципы работы и пользовательский интерфейс.

Кнопки управления сканером

Для включения сканера используется кнопка «Питание» (рисунок 5) . Ее цвет означает состояние сканера.



Цвет	Состояние сканера
Белый, плавно нарастающий	Питание включено
Белый, плавно убывающий	Питание выключено
Синий, плавное мигание	Сканирование

Рис.5

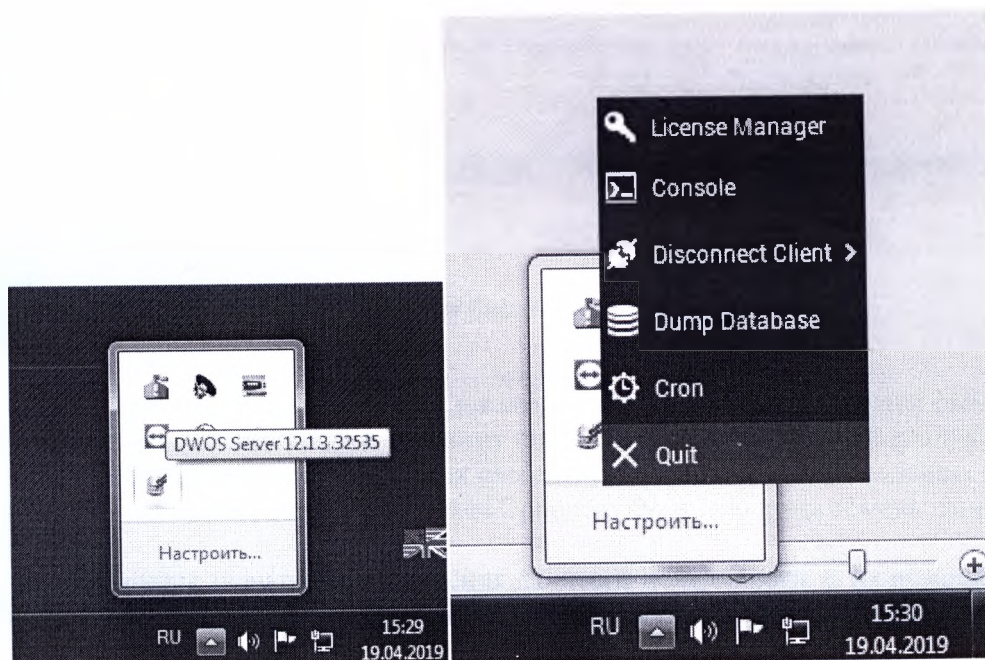
Запуск сканера и программного обеспечения

1. Нажмите кнопку «Питание» («Power») на сканере.
2. Введите свой логин для операционной системы Windows.
3. Программное обеспечение Cares Visual готово к использованию, после того, как вы подсоединили ключ защитный электронный к порту USB 3.0, как описано выше, и вошли в систему. Электронный защитный ключ содержит информацию о лицензии на программное обеспечение. Без электронного защитного ключа программное обеспечение не запустится.

Запуск программы осуществляется двойным щелчком на кнопку быстрого доступа на рабочем столе компьютера «Cares Visual»:



Выход из программы осуществляется щелчком на значок «X» в верхнем правом углу окна приложения для выхода из «Cares Visual», а затем двойным щелчком правой кнопкой мыши на значок «DWOS Server» (Сервер DWOS) в нижнем правом углу строки заданий Windows и выбрать «Quit» (Выйти):

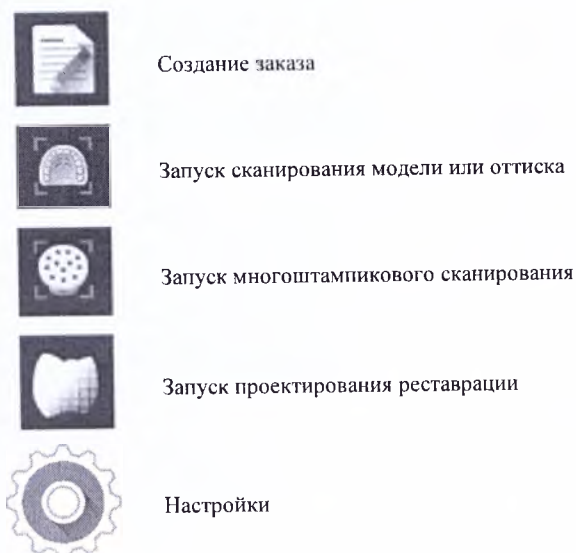


Пользовательский интерфейс

С помощью основной горизонтальной панели инструментов (рис.6) можно запускать приложения программного обеспечения Cares Visual, такие как создание заказа, скан дуги, проектирование коронки и моста, и пр. Описание рабочего процесса приводится в порядке слева направо. Числовые значения на значках станции соответствуют количеству случаев в ожидании на каждой станции.



Рис. 6





Информация для поддержки отображается при щелчке на значок «Help» (Помощь) на панели инструментов.



Кроме того, при щелчке на мелкие значки на окнах мастера разработки в ПО отображается контекстная помощь.



Выход из программного обеспечения Cares Visual

Первое действие с краю слева — для создания заказа. Здесь создается файл заказа, в котором определяется протез, и к которому прикрепляются сканы и файлы проекта. Рядом с ним находится значок папки входящих сообщений. «Inbox» (Папка входящих сообщений) — это интерфейс Cares Visual Connectivity, платформы обмена данными на основе облака.

Вторая группа значков для получения данных о поверхности. С их помощью выполняется запуск станции сканирования или запуск процедуры импорта сканирования.

Третья группа значков — станции проектирования. Для различных типов реставрации доступны различные станции. Также можно найти функции управления, избранное и другие настройки.

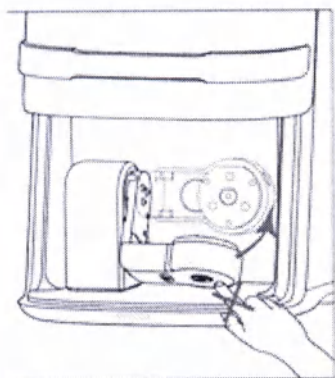
Для работы с программой Cares Visual требуется мышь с двумя кнопками и колесиком прокрутки. Управление мышью выполняется следующим образом:

- Щелчок левой кнопкой: выбор, определение точки
- Щелчок правой кнопкой: проверка, доступ к контекстному меню
- Прокрутка колесика: увеличение/уменьшение изображения
- Нажатие и удерживание колесика, одновременно с перемещением мыши: перевод изображения
- Нажатие и удерживание правой кнопки одновременно с перемещением мыши: повернуть изображение
- Нажатие и удерживание кнопки CTRL одновременно с вращением колесика: создание сечения изображения
- Двойной щелчок левой кнопкой: центрировать и изменить размер изображения
- Двойной щелчок правой кнопкой: переключение между перспективной и параллельной проекцией

5. Сканирование



Сканер является лазерным устройством класса 1.



Сканер содержит движущиеся части. Поместите объекты для сканирования (позитивные и негативные модели), а также вспомогательные компоненты, как описано в данной главе, и убедитесь, что они не попадают в зоны воздействия.

Внимание

Не открывайте дверцу сканера во время сканирования (кнопка питания плавно мигает синим цветом).

Попадание лазерного луча на сетчатку глаза, при наблюдении невооруженным глазом или с помощью оптических приборов, приведет к физической травме глаз.

Контакт с движущимися частями сканера приведет к физическим травмам частей тела или повреждению сканера, аксессуаров или предметов.

Для достижения точности сканирования соблюдайте все инструкции, приведенные в Руководстве по эксплуатации. Перед подключением или отключением любого устройства или кабеля сканер необходимо выключить.

Для достижения наилучших результатов сканирования, следуйте процедуре сканирования, приведенной в данной главе и во время сканирования держите дверцу сканера закрытой.

С помощью сканера стоматологического 3D 3 Series (модель DW-3-90) можно отсканировать следующие объекты:

- Полные модели
- Одиночные штампики на модели
- Одиночные штампики на держателе штампиковом
- Абатменты
- Соседние зубы (расположенные рядом)
- Определение смыкания
- Оклюзионные ключи
- Восковые модели

Подготовка к сканированию

Для сканирования физических моделей, используйте только соответствующий материал (см. главу «Аксессуары и изделия, используемые в комбинации с устройством»). Соблюдайте инструкции по применению производителя материала.

Перед помещением физических моделей, с которыми контактировали пациенты, в сканер продезинфицируйте их в соответствии с инструкциями изготовителя материала.

Для сканирования отражающих поверхностей возможно понадобится спрей для сканирования. Используйте имеющийся в продаже спрей для сканирования, который подходит для вашего случая. Соблюдайте инструкции, предоставленные производителем спрея для сканирования.

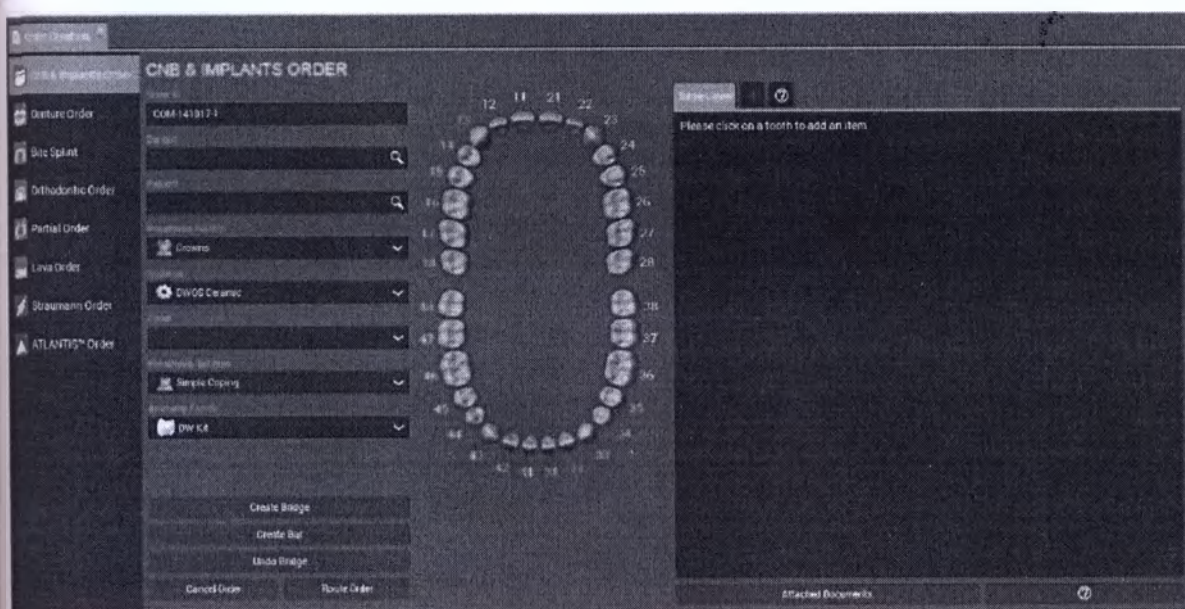
⚠ Внимание

Никогда не помещайте в сканер загрязненные физические модели.

Используйте спрей для сканирования только при крайней необходимости. Чтобы предотвратить изменение характеристик модели, нанесите равномерный и очень тонкий слой спрея. Не наносите спрей для сканирования непосредственно в сканере. Всегда соблюдайте инструкции, предоставленные производителем спрея для сканирования.

Создание заказа

1. Создайте заказ. Новый номер заказа генерируется автоматически и его можно изменить, но невозможно повторно использовать существующий номер заказа.
2. Назначьте стоматолога.
3. Назначьте пациента этого стоматолога.



⚠ Внимание

Всегда обеспечивайте взаимно однозначную связь между пациентом, сканированием и объектом лечения.

Сканирование

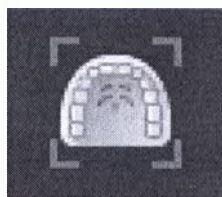
Колпачки: В случае с колпачками, нужно отсканировать только соответствующие штампики.

Мостики: Для моделирования мостиков, сканирование должно включать следующие подэтапы:

- Модель
- Соответствующие штампики и, при необходимости, соседние зубы
- При необходимости, определение смыкания, антагонист или восковая матрица

а) Сканирование модели:

1. Поместите гипсовую модель в держатель.
2. Привинтите ее для надежной фиксации.
3. Создайте заказ.
4. Откройте приложение для сканирования:



5. Выберите держатель модели, как изображено на рисунке 7:

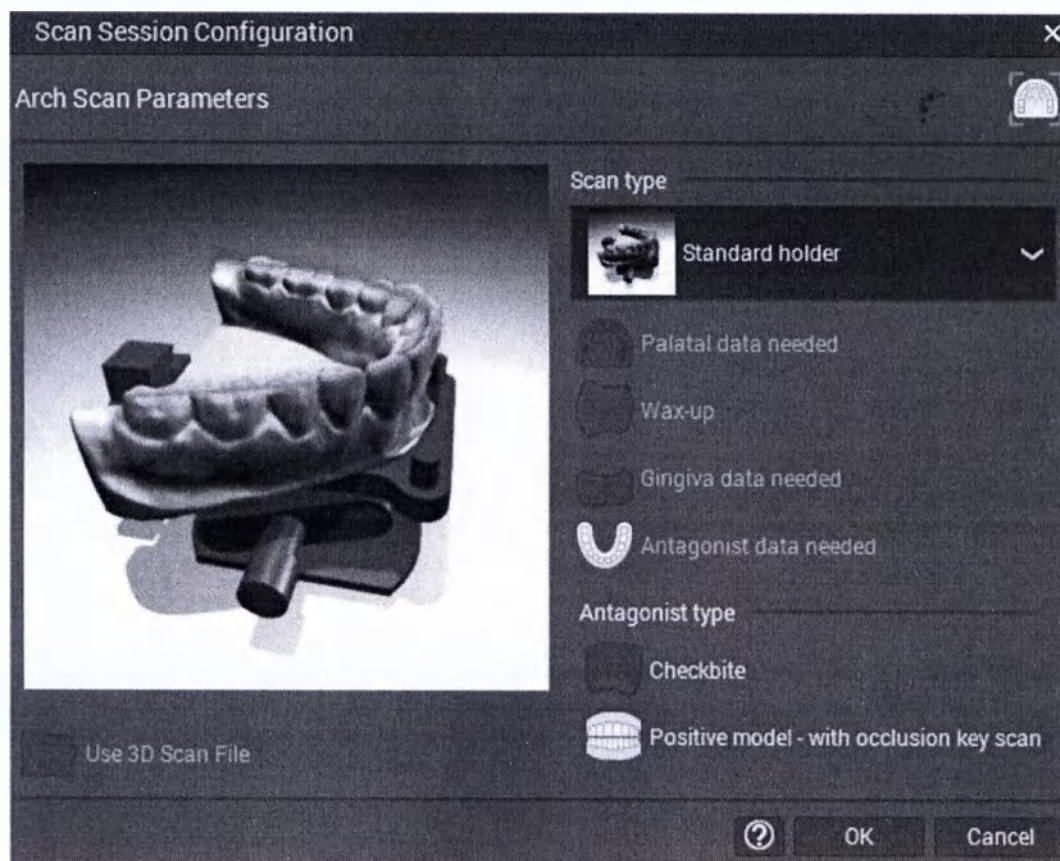


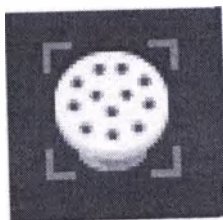
Рис.7

6. Запустите сканирование и следуйте инструкциям на экране.

б) Сканирование с помощью многоштапикового держателя

1. Создайте заказ.

2. Откройте приложение для многоштапикового сканирования:



3. Назначьте штапик на держателе штапиковом (рисунок 8) :

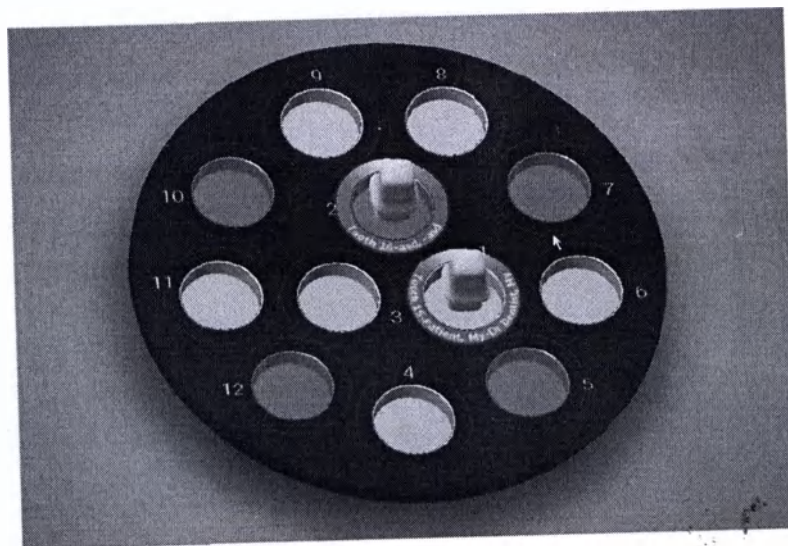


Рис.8

4. Запустите сканирование и следуйте инструкциям на экране.

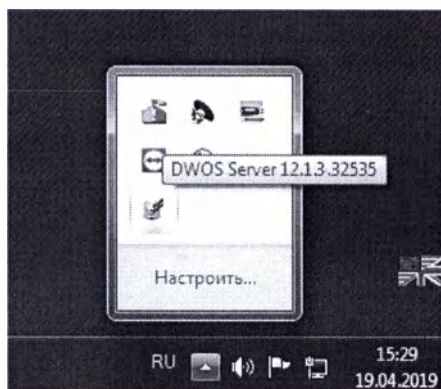
Резервное копирование данных

⚠ Внимание

Проводите резервное копирование данных на регулярной основе. Ответственность за проведение резервного копирования и хранение резервных копий с целью предотвращения потери данных несет пользователь. Для снижения риска несанкционированного доступа используйте надежный пароль.

В базе данных содержится вся важная информация, в том числе файлы заказов. В файлах заказов содержатся все сканы и проекты текущих и архивированных случаев. Для резервирования данных в базе действовать следующим образом:

1. Щелкнуть мышью на значок «DWOS Server» в строке задач компьютера.



2. Откроется окно консоли. Открыть вкладку «Dump Database» (Дамп базы данных).



Сохранение через архив базы данных ПО Cares Visual..

1. Откройте окно Управление заказами (Order Management).

2. Выберите архивирование или резервное копирование заказа (рисунок 9).

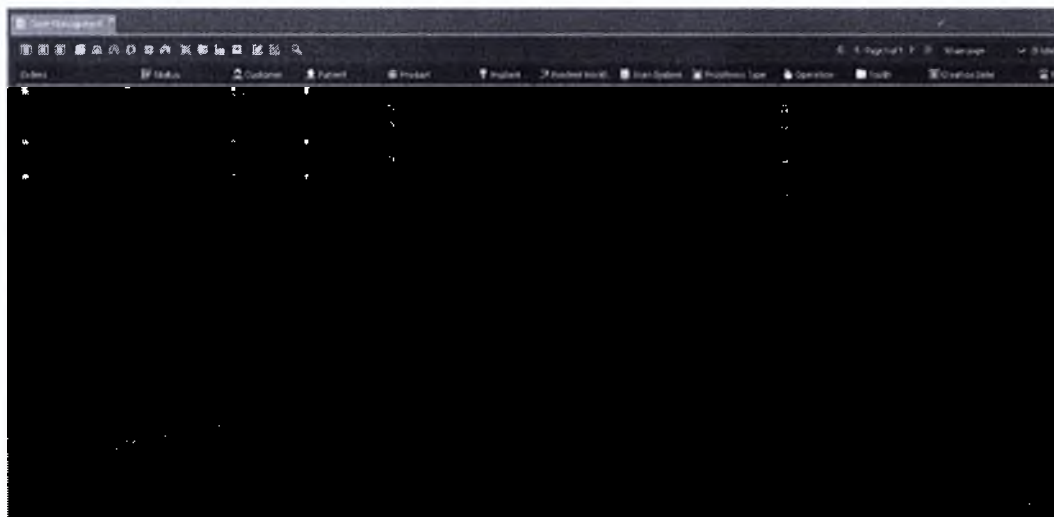


Рис.9

3. Щелкните правой кнопкой и выберите Резервное копирование и удаление (Backup and Purge).

4. Выберите папку.

5. Нажмите «ОК».

6. Заказ будет экспортирован и удален из базы данных. При необходимости, заказ можно повторно импортировать позже.

6. Пошаговая инструкция сканирования для конкретного случая.

Разработка моста из 3 элементов

Данная процедура включает в себя описание шагов по разработке полной реставрации контура зубного ряда из 3 элементов с опорой за зубы.

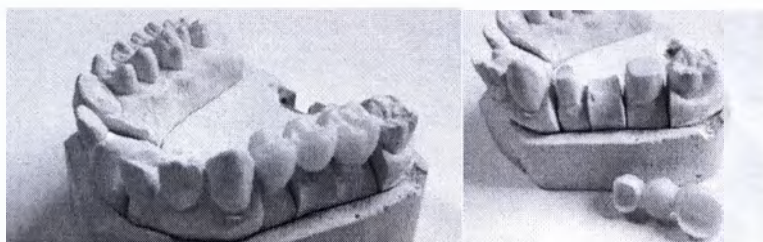


Рис.10 Изготовленная система реставрации

Создание заказа

1. Открыть станцию «Order Creation» (Создание заказа) и выбрать тип заказа «Cnb&Implant» (Cnb и имплантат).
2. Автоматически создастся «Order ID» (Идентификатор заказа).
3. Ввести имена «Dentist» (Стоматолога) и «Patient» (Пациента).
4. В раскрывающемся меню «Prosthesis Family» (Семейство протеза) выбрать «Crowns» (Коронки).
5. Материал: Выбрать материал, из которого будет изготавливаться мост. Cares Visual содержит набор общих файлов материалов, но производитель материала может предоставлять специальные файлы материалов в формате XLM, которые можно импортировать в модуль «Material Management» (Управление материалами).
6. Цвет: Если выбранный материал поставляется в виде заготовок различных оттенков, выбрать тон зубного ряда пациента, в соответствии с измерениями клинического врача.
7. Подтип протеза: «Fullcrown» (Полная коронка).
8. Анатомическое семейство: Выбрать опорную анатомию для расчета изначального варианта протезирования.
9. На рисунке щелкнуть на общее количество стоек моста (между зубами). В нашем примере количество будет от 14 до 16. Две коронки появятся при определении базового слоя.
10. Вернуться в меню «Prosthesis Family» (Протезная группа) и выбрать «Pontics» (Промежуточные коронки).
11. Подтип протеза: «Ful IPontic» (Полная промежуточная коронка).
12. На рисунке щелкнуть на положение отсутствующего зуба, в нашем примере номер 15. В базовом уровне появляется промежуточная коронка.
13. Выбрать снова номера зубов 14, 15 и 16, щелкнуть на кнопку «Create Bridge» (Создать мост). На базовом уровне отображается собственно мост, вместо трех отдельных элементов.
14. Нажать на кнопку «Route Order» (Направить заказ).

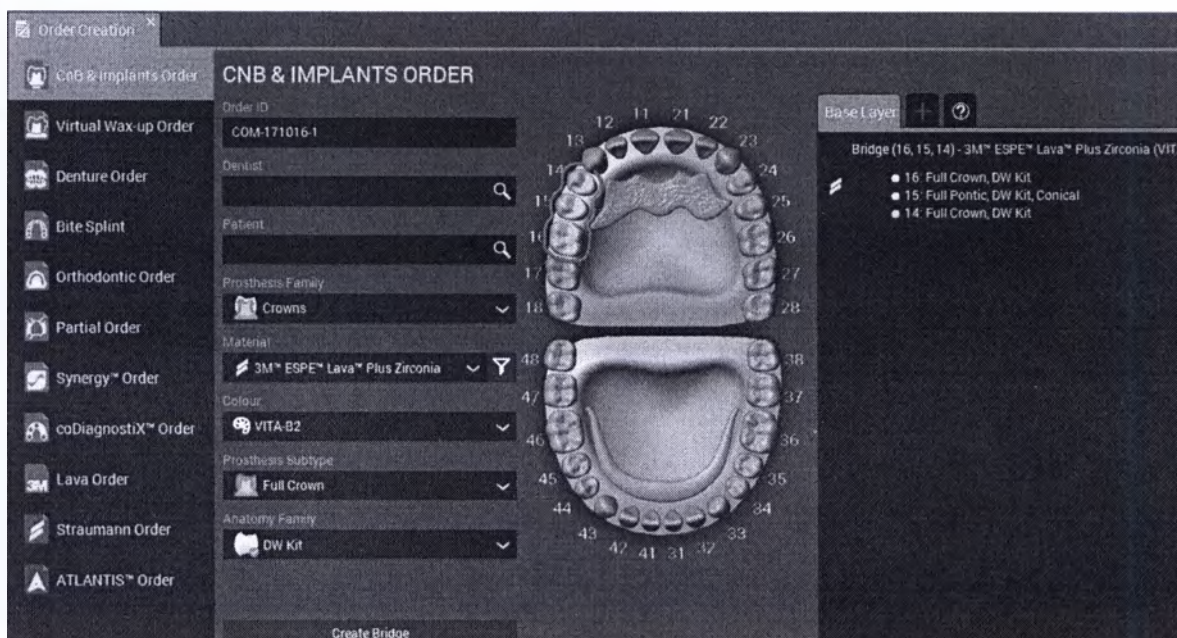


Рис.11 Готовый заказ

Импорт сканов

Проект протеза разрабатывается на скане поверхности по клинической ситуации. Данные о поверхности можно получить через Cares Visual.

В противном случае импортировать сканы можно на станции «Scan Import» (Импорт сканов).

1. Открыть станцию «Scan Import» (Импорт сканов) (рисунок 12).
2. В левом разделе на экране появится созданный заказ. Захватить и перетащить заказ в главное окно.
3. Выбрать хотя бы один «Arch Scan File» (Файл скана дуги), щелкнув на значок папки и найдя файл STL (рисунок 13).
4. В данном примере, поскольку разрабатывается полная реставрация контура, необходимо загрузить файл дуги-антагониста.
5. Также загрузить «occlusion key scan file» (файл скана ключа окклюзии) для повторного позиционирования верхней и нижней дуг, затем нажать на ОК в окне «Load 3D file for clinical definition» (Загрузить файл 3D для клинического определения).

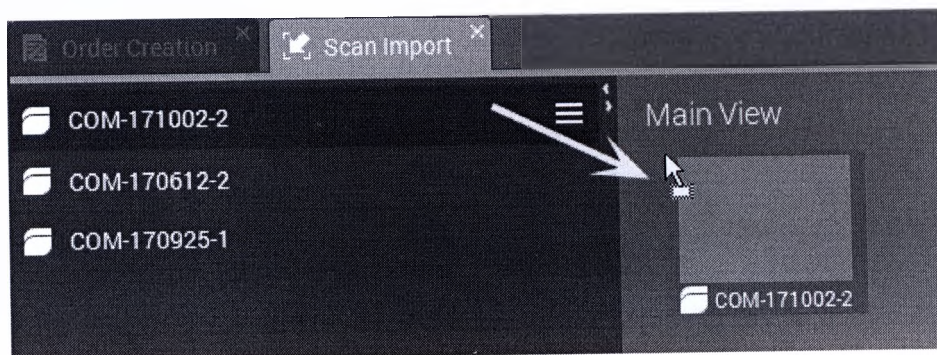


Рис.12 Захватить и перетащить заказ в главное окно.

ScanImport Импорт скана

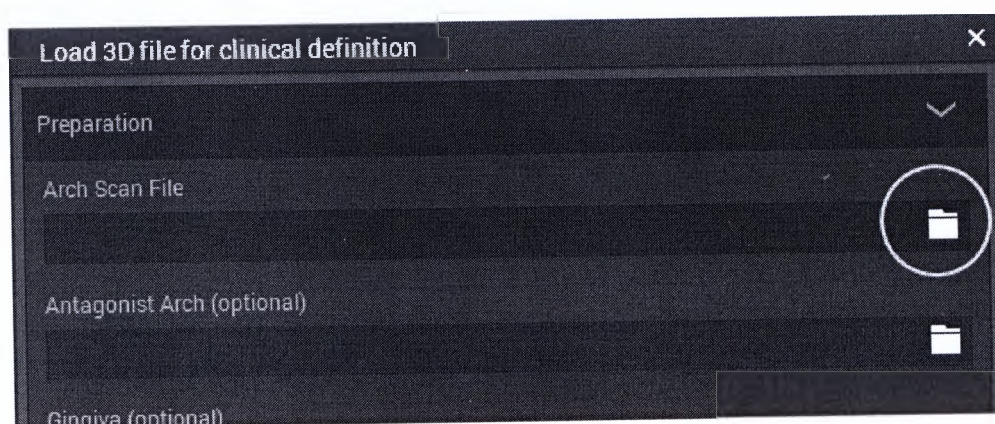


Рис. 13 Щелкнуть на значок папки для загрузки файла STL

6. Щелкнуть на «Yes» (Да) во всплывающем окне для настройки главной вертикальной оси.
7. Щелчком правой кнопки мыши разместить дугу в плоскости прикуса (рисунок 14).
8. Разместить зеленую линию таким образом, чтобы она соответствовала скану, перетащив центральную и конечные точки и маркеры **ЩЕЧНОЙ ПОВЕРХНОСТИ** (рисунок 15).
9. Всплывает «Инструмент назначения моделей» (Model assignation designer) для указания на скане зубов, для которых запрошена разработка протезов. Номера указываются рядом с курсором, щелкнуть на соответствующий зуб на скане дуги. Соседние элементы автоматически маркируются как «зубы» или «десна» (рисунок 16).
10. Создать границу, разместив зеленые точки на линии препарирования. Эта линия будет линией выступания.
11. Установить ось введения протеза и проверить параметры конструкции.
12. Направить заказ, щелкнув на «Exit current design» (Выйти из текущего проекта).

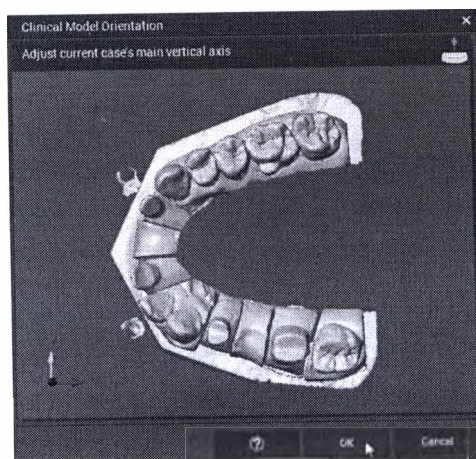


Рис.14 Расположить дугу в плоскости прикуса

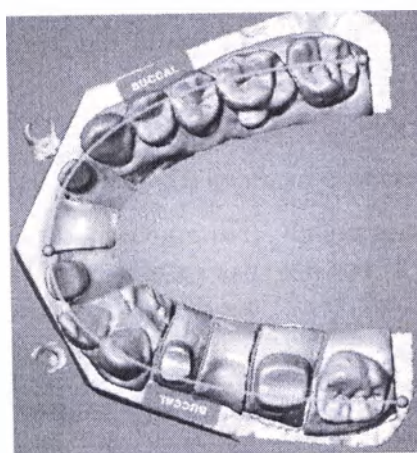


Рис.15 Разместить зеленую линию так, чтобы она соответствовала скану

BUCCAL | ЩЕЧНАЯ

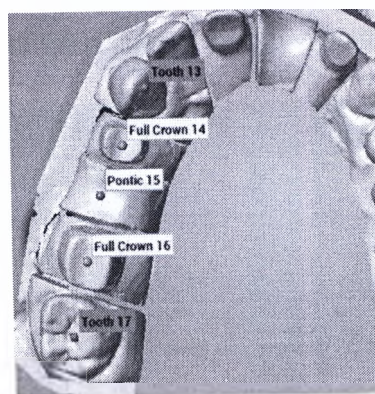


Рис.16 Определить зубы на скане

Tooth 13	Зуб 13
Full Crown 14	Полная коронка 14
Pontic 15	Промежуточная коронка 15
Full Crown 16	Полная коронка 16
Tooth 17	Зуб 17

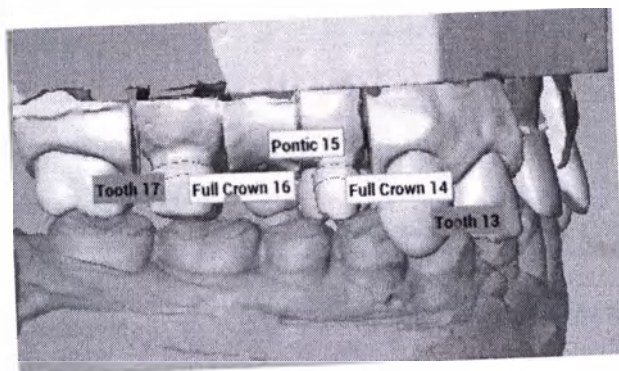
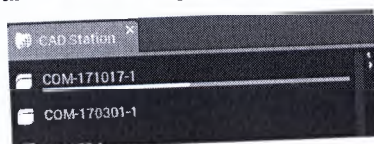


Рис.17 Импорт скана завершен

Tooth 13	Зуб 13
Full Crown 14	Полная коронка 14
Pontic 15	Промежуточная коронка 15
Full Crown 16	Полная коронка 16
Tooth 17	Зуб 17

Проектирование

1. Открыть «CAD station» (Станцию CAD) коронки и моста.
2. Пока система автоматически рассчитывает пропозицию, под идентификационным кодом заказа отображается строка хода выполнения. Когда процесс будет завершен, захватить и перетащить заказ в главное окно.



3. Отобразится автоматическая пропозиция. Ее можно использовать, как есть, или модифицировать с помощью обширного набора инструментов для коррекции формы, доступных в контекстном меню (меню, открывающееся правым щелчком мыши).
4. Направить заказ, щелкнув на «Exit current design» (Выйти из текущего проекта).

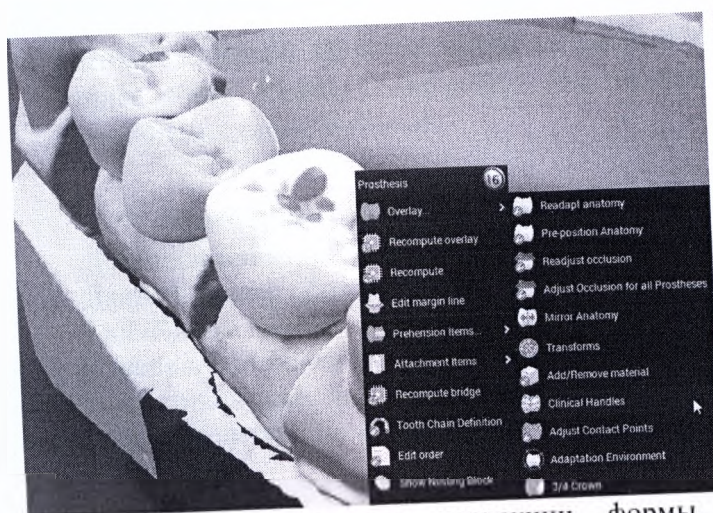
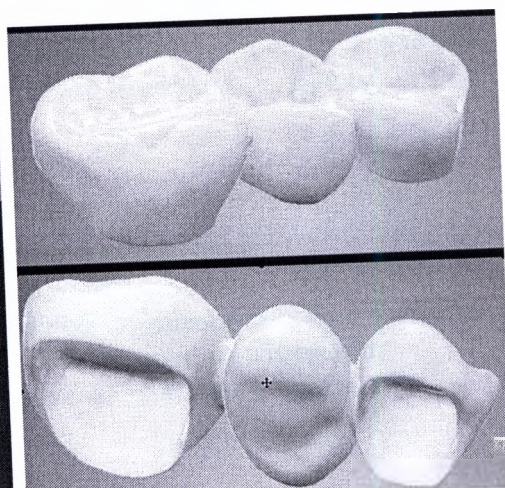


Рис.18 Инструменты для коррекции формы, Рис.19 Готовый проект доступные в контекстном меню



Prothesis	Протез		
-----------	--------	--	--

Overlay	Оверлей-накладка	Read apt anatomy	Изменить адаптацию анатомической картины
Recompute overlay	Перерасчет оверлей-накладки	Pre-position anatomy	Подготовка анатомической картины
Recompute	Перерасчет	Read just occlusion	Изменить окклюзию
Edit margin line	Изменить придесневую границу	Adjust occlusion for all prostheses	Изменить окклюзию для протезов
Prehension items	Инструменты захвата	Mirror anatomy	Зеркальное изображение
Attachment items	Инструменты крепления	Transforms	Настройки
Recompute bridge	Перерасчет моста	Add/remove material	Добавить/удалить материал
Tooth Chain Definition	Определение ToothChain	Clinical Handles	Клинические маркеры
Edit order	Изменить заказ	Adjust contact points	Изменить точки контакта
Show Nesting Block	Показать фрезеровку	Adaptation environment	Адаптация среды
		¾ Crown	¾ Коронки

Коррекцию формы протеза можно выполнять различными способами (1)Изменение параметров расчета с помощью функций «Recompute» (Перерасчет). (2) Преобразование фактической поверхности с помощью инструментов изменения формы, таких как «Add/Remove Material» (Добавить/удалить материал), «Clinical Handles» (Клинические маркеры), «Transforms» (Трансформировать), и пр. (3) Автоматическая настройка на местах межпроксимального и окклюзионного контактов. Их следует использовать в указанной последовательности, иначе выполненная работа будет замещаться вносимыми изменениями.

Направление на производство

1. Открыть станцию «Production Management» (Управление производством).
2. Щелкнуть правой кнопкой мыши на заказ и субподрядчика (потребуется учетная запись Cares Visual Connectivity) или извлечь производственные файлы, чтобы отправить их самостоятельно.

7. Техническое обслуживание.

Для надлежащей работы сканера необходимо проводить калибровку.

Данный сканер обладает очень высокой точностью сканирования.

Калибровка настраивает параметры сканирования и обеспечивает высокую точность сканирования. Это полностью автоматический процесс, основанный на измерении известных конкретных физических элементов (калибровочная пластина), которые являются специфическими для сканера.

Внимание

Для достижения точности сканирования соблюдайте все инструкции, приведенные в настоящем Руководстве по эксплуатации. Чтобы обеспечить точность сканирования, проводите калибровку сканера согласно рекомендациям.

Проводите калибровку сканера после каждой транспортировки, если сканер находился под воздействием большого перепада температур, и во всех случаях, когда этого запрашивает программное обеспечение, или когда Вы не уверены в точности сканирования устройства.

Калибровка

Калибровка необходима в следующих случаях:

- Начало работы со сканером.
- Сканер передвигали.
- Сканер находился под воздействием большого перепада температур.
- Снижение качества сканирования.

1.Нажмите на значок с шестерней на основной панели инструментов и выберите «Калибровка сканера» (Scanner Calibration), как изображено на рисунке 20:



Рис.20

2. Выберите калибровку и нажмите на кнопку «Быстрая» (Fast).
3. Программное обеспечение попросит вставить калибровочную пластину, после чего необходимо закрыть дверцу сканера.
4. Проведите вышеуказанные операции и нажмите Запуск (Start).
5. Программное обеспечение отображает состояние процесса калибровки.
6. Подтвердите завершение калибровки.
7. Извлеките калибровочную пластину из сканера.

 **Внимание**

Будьте очень осторожны с калибровочными элементами, их поверхность является хрупкой. Калибровочные элементы должны быть защищены от любых изменений. Если калибровочный элемент не используется, его следует хранить в коробке для аксессуаров.

Если вы работаете с несколькими сканерами, будьте внимательны и не меняйте калибровочные элементы.

Загрузка файла калибровки

Программное обеспечение может попросить Вас загрузить файл калибровки, например, после переустановки операционной системы.

1. Для запуска калибровки, нажмите на значок с шестерней на основной панели инструментов и выберите «Калибровка сканера» (Scanner Calibration), как изображено на рисунке 21:



Рис.21

2. Выберите Загрузить файл калибровки (Load Calibration File).

3. Перейдите к следующей папке:

C:\Cares\ScanNNNN\Calibration\

(NNNN означает серийный номер вашего сканера)

4. Выберите файл калибровки (файл с расширением «.cal») и загрузите его.

8. Обновление программного обеспечения.

В разделе новостей в окне входа в систему отображается состояние версии программного обеспечения, со ссылкой на обновление, если рабочая версия программы — не самая последняя из доступных.

Также, если доступно обновление, в разделе «Settings» (Настройки) после входа в систему будет отображаться ссылка.

9. Ремонт.

Для проведения ремонта данного медицинского изделия, необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя. Ремонт, а также проведение

технической поддержки для встроенного программного обеспечения сканера производится только уполномоченным сервисным персоналом.

Не производить замену комплектующих частей сканера без предварительного разрешения уполномоченного представителя производителя.

Ремонт необходим, когда устройство было повреждено любым способом, было подвержено воздействию дождя или влаги, не работает надлежащим образом или его уронили. При отправке сканера на ремонт, упаковать его как описано в настоящем руководстве в главе «Упаковка сканера».

10. Упаковка сканера.

Упаковка для МИ Сканер стоматологический 3D 3Series (модель DW-3-90) - это коробка из картона.

При транспортировке сканера необходимо использовать оригинальную упаковку. и упаковать сканер в соответствии с информацией ниже:

1. Установите сканер в транспортное положение:

- Нажмите на значок с шестерней на панели инструментов.
- В меню выберите Калибровка сканера.
- Нажмите Транспортное положение.

2..Выйдите из программного обеспечения и отключите сканер (детальная информация приведена в главе «Основные принципы работы и пользовательский интерфейс» настоящего руководства):

3. Выключите кнопку включения/выключения на задней панели сканера.

4. Выньте вилку шнура питания сканера из розетки.

5. Установите винт транспортировочный для сканера 3Series (модель DW-3-90) (рисунок 22).

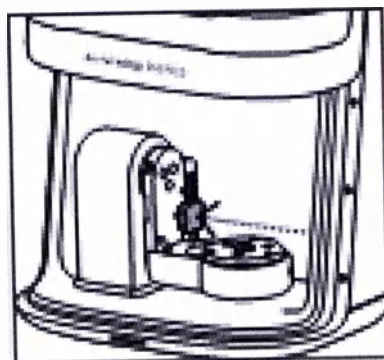


Рис. 22

6. Упакуйте сканер, как показано на рисунке 23:

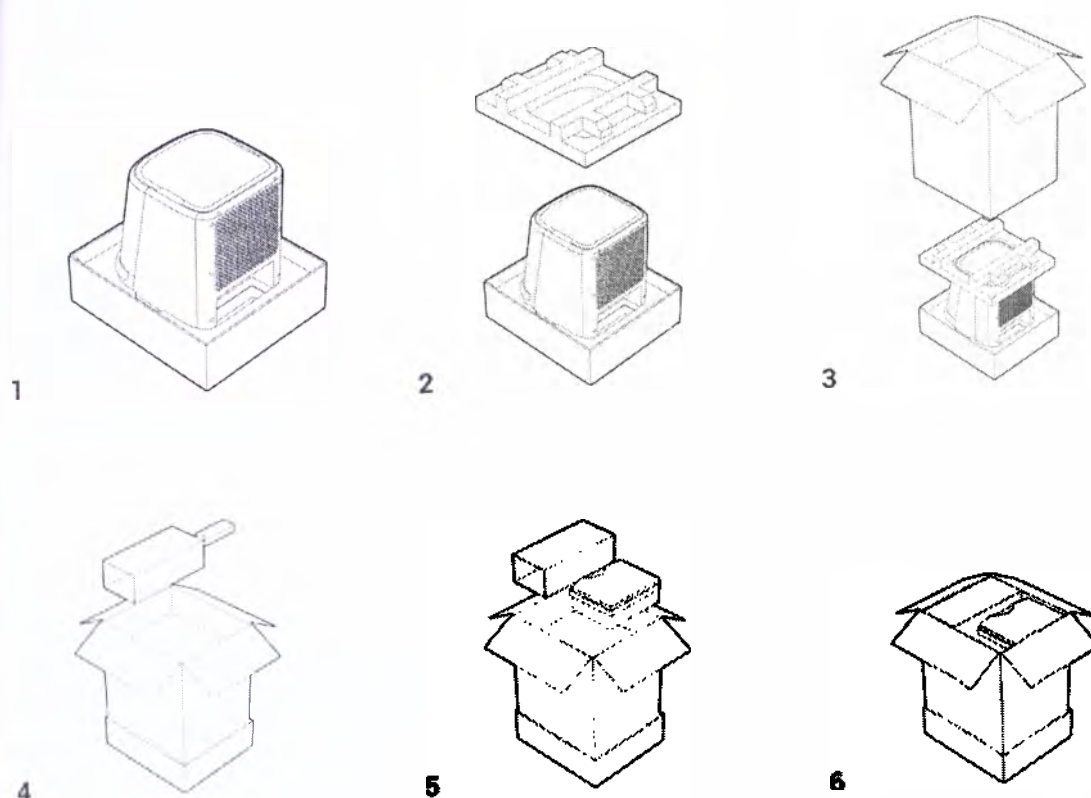


Рис.23

7. Чтобы избежать повреждений при необходимости транспортировки, запечатайте упаковку с помощью армированной ленты (СТАНДАРТНОЙ ОБВЯЗОЧНОЙ ЛЕНТЫ 3М 891 5 или аналогичной). Убедитесь в том, что лента закреплена на нижней и верхней деталях упаковки, скрепив их с помощью не менее двух полосок ленты, как показано на рисунке 24.

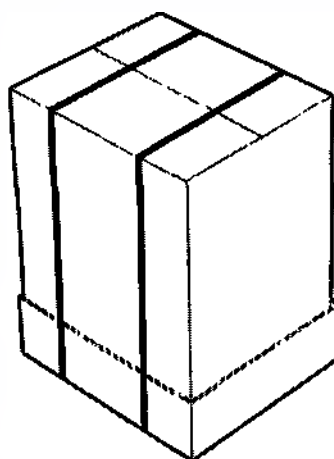


Рис.24

11. Технические характеристики.

Характеристика		Требование
Габаритные размеры	Длина, мм	400 ± 10.0
	Ширина, мм	$345 \pm \pm 10.0$
	Высота, мм	$445 \pm \pm 10.0$
Масса, кг		15.0 ± 0.5
Электрические параметры на входе в адаптер		100-240 В переменного тока 50 – 60 Гц
Потребляемая мощность		160 ± 5 Вт
Электрические параметры на выходе из адаптера (на входе в сканер)		24 В постоянного тока 7.5 А
Средства защиты		Класс I (защитное заземление подсоединено)
Класс защиты изделия от проникновения внутрь корпуса влаги		IPx0
Степень загрязнения		2
Объем сканирования, мм		$90 \pm 0.5 \times 90 \pm 0.5 \times 90 \pm 0.5$
Точность сканирования		до 15 мкм
Оптическая технология	Высокоскоростная измерительная камера	1
	Цветная видеокамера	1
Количество осей	Вращательные	2
	Перемещающие	1
ПК		Core i5 8 Гб ОЗУ Графическая карта с 1 Гб выделенной оперативной памяти 250 Гб SSD памяти Windows 7 (64-бит)
Ионизирующее излучение	Класс лазера	Класс I
	Мощность диодного лазера	5 мВт
	Длина волны лазера	405 нм

12. Требования к ЭМС.

Это оборудование и/или система соответствует международному стандарту EN 61326-2-6 касательно электромагнитной совместимости электрического оборудования и/или систем для измерения, управления и лабораторного применения. Однако электромагнитная среда, превышающая пределы или уровни, предусмотренные стандартом EN 61326-2-6, может создавать вредные помехи для оборудования и/или системы или приводить к невозможности выполнения оборудованием и/или системой предусмотренных функций, или же снижать их запланированную работоспособность. Поэтому при наличии каких-либо нежелательных отклонений от предусмотренных

показателей эффективности во время работы оборудования и/или системы необходимо предотвращать, определять и устранять нежелательное электромагнитное воздействие, прежде чем продолжать использование оборудования и/или системы.

Согласно действующей директиве ЭМС, данное устройство является устройством класса А. В бытовых условиях это устройство может вызвать радиопомехи, и тогда пользователю может потребоваться предпринять адекватные меры.

Ниже приведены некоторые распространенные источники помех и меры по их устранению:

1. Сильные электромагнитные помехи от расположенного поблизости источника излучения, например, авторизованной радиостанции или сотового телефона:

Если для оборудования и/или системы создает помехи такой источник излучения, как авторизованная радиостанция, установите оборудование и/или систему в другом месте. Такие источники излучения, как сотовые телефоны, следует держать подальше от оборудования и/или системы.

2. Радиочастотные помехи от другого оборудования по линии подачи питания переменного тока оборудования и/или системы:

Определите причину помех и по мере возможности устраните их источник. Если это невозможно, воспользуйтесь другим источником питания.

3. Воздействие прямого или непрямого электростатического разряда:

Перед использованием оборудования и/или системы убедитесь, что ни один из пользователей и пациентов, контактирующих с ней, не подвержен воздействию прямой или непрямой электростатической энергии. Влажное помещение может снизить вероятность возникновения этой проблемы.

4. Электромагнитное взаимодействие с каким-либо приемником радиоволн, таким как радио или телевизор:

Если оборудование и/или система вступает во взаимодействие с каким-либо приемником радиоволн, разместите оборудование и/или систему как можно дальше от приемника радиоволн.

5. Использование с оборудованием для лучевой терапии:

В случае использования оборудования и/или системы в кабинете лучевой терапии возможен отказ или неисправность вследствие воздействия электромагнитного или корпускулярного излучения. При перемещении оборудования и/или системы в кабинет лучевой терапии необходимо постоянно наблюдать за их работой. Приготовьте средства противодействия на случай отказа или неисправности.

Если описанные выше меры не помогли устранить проблему, обратитесь к местному представителю компании Nihon Kohden за дополнительными рекомендациями.

13. Дезинфекция, стерилизация и очистка

Сканер стоматологический 3D 3Series (модель DW-3-90) не подвергается дезинфекции и стерилизации.

Для очистки внешней части сканера, использовать влажную хлопчатобумажную салфетку. Следить за тем, чтобы сканер всегда был чистым, сухим и свободным от пыли. Во время очистки, отключить сканер от сети питания. Для очистки внутренней части сканера, использовать пылесос. Во время проведения очистки соблюдать безопасное

расстояние до каких-либо частей сканера. Никогда не использовать сжатый воздух для очистки внутренней части. Никогда не проводить очистку оптических элементов.

Следить за тем, чтобы аксессуары всегда были чистыми, сухими и свободными от пыли. Никогда не проводить их очистку внутри сканера. Перед очисткой, извлечь их и закрыть дверцу сканера. Для очистки аксессуаров использовать сжатый воздух. Всегда следовать инструкциям, предоставленным производителем компрессора.

Очистку стандартных периферийных устройств для ПК следует проводить в соответствии с рекомендациями их производителей.

Перед помещением физических моделей, с которыми контактировали пациенты, в сканер их необходимо продезинфицировать в соответствии с инструкциями изготовителя материала. Никогда не помещать в сканер загрязненные физические модели.

14.Применяемые стандарты.

Изделия разработаны и изготовлены в соответствии с нормами международных стандартов. Производство данного медицинского изделия осуществляется в соответствии с положениями ISO 13485:2003.

15.Маркировка.

Логотип	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Соответствие американским стандартам безопасности и гигиены труда, а также требованиям SCC (Канада)
	Изделие соответствует требованиям Директивы 2006/42/ЕС Машины и механизмы Директивы 2014/35/ЕС Электрическое оборудование Директивы 2014/30/ЕС Электромагнитная совместимость Директивы 2011/65/EU Ограничение использование опасных материалов в производстве электрического и электронного оборудования (RoHS)
	Внимание: Федеральный закон США ограничивает продажу данного устройства лицензированными врачами или по их предписанию.
	Символ маркирования электрических и электронных изделий в соответствии с Директивой 2012/19/ЕС. По окончании эксплуатации следует утилизировать изделие, принадлежности и упаковку надлежащим образом. Необходимо соблюдать местные постановления или правила утилизации.



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Поясняющая маркировка :
ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА I

Опасно. Лазерное излучение

Экологически благоприятный срок
использования, согласно Директиве RoHS
Китая

Устройство соответствует части 15 правил
FCC

Постоянный ток

Не переворачивать

Хрупкое, обращаться осторожно

На основании корпоративной политики компании Dental Wings Inc., на изделия может наноситься символ «Использовать до» или «Дата изготовления». В случае нанесения «Дата изготовления», для определения даты окончания срока службы, прибавить общий срок службы изделия, заявленный производителем (10 лет) к дате изготовления.

Дата упаковывания МИ совпадает с датой изготовления.

16. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.

Хранение:

- температура от - 20°C до +40°C с контролируемой влажностью (без конденсации)
- относительная влажность воздуха от 20% до 80%

Эксплуатация:

- температура от +10°C до +40°C
- относительная влажность воздуха от 20% до 80%

Транспортировка:

- температура от - 20°C до +40°C с контролируемой влажностью (без конденсации)
- относительная влажность воздуха от 20% до 80%

Для транспортировки всегда использовать оригинальную упаковку. Данное медицинское изделие может транспортироваться всеми видами транспорта, при условии соблюдения температурного режима и относительной влажности воздуха.

17.Срок годности.

Срок службы медицинского изделия 10 лет.

18. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.

С целью поощрения повторного использования, переработки и других форм восстановления, во избежание вредного воздействия на окружающую среду и здоровье человека в результате присутствия вредных веществ в электрических и электронных устройствах и уменьшения количества отходов на свалке, утилизацию электрических и электронных устройств необходимо проводить отдельно от обычных бытовых отходов. Это также распространяется и на аксессуары, такие как пульты дистанционного управления, шнуры питания и т. д.

Для получения детальной информации об утилизации данного МИ и его упаковки, необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя на территории РФ.

19. Лицензия на программное обеспечение.

Программное обеспечение сканера защищено лицензионным соглашением и может использоваться или копироваться только в соответствии с условиями настоящего договора. Копирование или использование программного обеспечения на любом носителе, кроме тех, которые разрешены в лицензионном соглашении, запрещено.

Для запуска некоторых приложений может потребоваться дополнительный лицензионный ключ. Для получения дополнительной информации, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

20. Гарантийные обязательства.

Данное устройство предназначено для использования лицами, обладающими соответствующими знаниями в области стоматологии и зубопротезирования. Для использования программного обеспечения, пользователь также должен обладать базовыми навыками работы с ПК.

Пользователь этого устройства несет единоличную ответственность за определение того, подходит ли оно для конкретного случая и обстоятельств. Пользователь несет единоличную ответственность за правильность, полноту и достоверность данных, внесенных в данное устройство и предоставленное программное обеспечение. Пользователь должен проверять правильность и точность результатов и оценивать каждый конкретный случай.

Продукция должна использоваться в соответствии с прилагающимся Руководством по эксплуатации. Неправильное использование или обращение с продукцией приведет к аннулированию гарантии, если она предоставляется на продукцию компании. Если вам необходима дополнительная информация о правильном использовании продукции, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя. Пользователю запрещено модифицировать продукцию.

Компания Dental Wings Inc., ее аффилированные лица и дистрибьюторы отказываются от заверений и гарантий любого рода, явных или подразумеваемых, письменных или устных, в отношении продукции, в том числе от любых гарантий относительно пригодности для продажи, пригодности для определенной цели, безошибочной работы или ненарушения прав интеллектуальной собственности.

Максимальная ответственность компании, вытекающая из продукции или ее использования, будь то на основании гарантии, контракта, деликта и т. д., не должна превышать размер фактических платежей, полученных нашей компанией при ее продаже. Компания не несет ответственности за специальные, случайные или косвенные убытки,

включая кроме прочего потерю прибыли, потерю данных или убытки от невозможности использования, возникающие в силу настоящего договора или от продажи продукции.

21.Рекламации

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителей по качеству медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «Штрауманн».
119571 г. Москва, Ленинский проспект, д.119А

[Логотип Нотариальной палаты]

Свидетельство

КАНАДА ПРОВИНЦИЯ КВЕБЕК

Я, нижеподписавшийся, Даниэль Гальярди (Danielle Gagliardi), секретарь *Нотариальной палаты Квебека*, назначенный на должность надлежащим образом в соответствии с *Нотариальным актом* и *Профессиональным кодексом*, осуществляющий практику в главной конторе в городе Монреале, провинция Квебек, настоящим свидетельствую под присягой:

ЧТО г-жа Синди Афрам (Cindy Afram), нотариус города Монреала, является членом *Коллегии нотариусов Квебека* с 15 апреля 2016 года (дата регистрации в Реестре указанной Коллегии);

ЧТО с указанной даты г-жа Афрам внесена на постоянной основе в *Реестр Нотариальной палаты Квебека*;

ЧТО ее подпись, поставленная на прилагаемом документе, соответствует подписи, поставленной в моем офисе в соответствии с *Нотариальным актом*.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО я подписал настоящее свидетельство в городе Монреале в эту среду, 20 февраля 2019 года.

/подпись/

Даниэль Гальярди, нотариус
Секретарь

[Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ ПАЛАТА КВЕБЕКА КАНАДА]

«Примечание: Настоящее свидетельство удостоверяет лишь подлинность подписи нотариуса и не удостоверяет содержание прилагаемого документа».

600018743

Н3А 2V4, Квебек, Монреаль, рю Стэнли, 101-2045 (101-2045, rue Stanley, Montréal QC H3A 2V4)
Тел.: 514-879-1793 Бесплатная телефонная линия: 1-800-263-1793 www.cncf.org

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Сегодня, 20 февраля 2019 года передо мной, г-жой Синди Афрам, нотариусом и государственным нотариусом провинции Квебек, Канада, лично предстал Сети АМАЛЬЯН (Seti HAMALIAN), директор и секретарь «Дентал Уингз Инк.» (Dental Wings Inc.), чтобы подтвердить, что Робин ПРОВОСТ (Robin PROVOST) должным образом уполномочен на подписание вышеуказанного документа (Руководство по эксплуатации медицинского изделия), который признал и подтвердил мне под присягой, что он является должным образом уполномоченным представителем «Дентал Уингз Инк.», юридического лица, учрежденного должным образом в соответствии с законодательством Канады, и уполномочен подтверждать, что Робин ПРОВОСТ имеет право на подписание вышеуказанного документа от имени указанной компании, и Сети АМАЛЬЯН приведен к присяге передо мной в Монреале, провинция Квебек, Канада, на указанную дату.

/подпись/

СИНДИ АФРАМ, государственный нотариус и нотариус (с пожизненными полномочиями)

[Печать: Г-жа СИНДИ АФРАМ, НОТАРИУС * КВЕБЕК, КАНАДА]

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Я, нижеподписавшийся, СЕТИ АМАЛЬЯН, адвокат провинции Квебек, Канада, член коллегии адвокатов Квебека, № 184683-3, настоящим свидетельствую, что г-н Робин Провост должным образом уполномочен на подписание настоящего Руководства по эксплуатации медицинского изделия.

Подписано 20 февраля 2019 г.

/подпись/

Сети Амальян

Доверенное лицо

«ЛАПУАНТ РОЗЕНШТЕЙН МАРШ АН МЕЛАНСОН, ЛЛП»

(LAPOINTE ROSENSTEIN MARCHAND MELANÇON, LLP)

«Утверждаю»

Директор по разработке программного обеспечения
«Дентал Уингз Инк.»

Робин Провост

/подпись/ Монреаль, 15 февраля 2019 г.

Руководство по эксплуатации медицинского изделия

Сканер стоматологический 3D 3Series (модель DW-3-90)

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шишенковым Леонидом Васильевичем

Российская Федерация

Город Москва

Третьего июня две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шишенкова Леонида Васильевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 44344

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Г.Б. Акимов



Проинформировано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(-а, -ов).

Нотариус:



CANADA
PROVINCE OF QUÉBEC

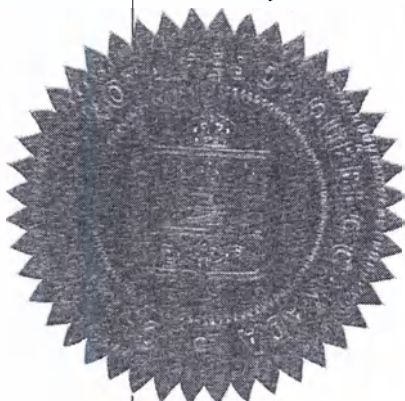
I, the undersigned, Danielle Gagliardi, Secretary of the *Chambre des notaires du Québec*, a professional order duly established under the *Notarial Act* and the *Professional Code*, having its Head Office in the City of Montréal, Province of Québec, hereby certify under my oath of office:

THAT M^{re} Cindy Afram, Notary in the City of Montréal, is a member of the *Ordre des notaires du Québec* since April 15th, 2016, date of her registration on the Roll of the said professional Order;

THAT since that date, M^{re} Afram has always been entered on the Roll of the *Chambre des notaires du Québec*;

THAT her signature affixed to the attached document corresponds to that filed in my office in accordance with the *Notarial Act*.

IN WITNESS WHEREOF, I have signed the present certificate in the City of Montréal, this Wednesday, February 20, 2019.



Danielle Gagliardi, Notary

Danielle Gagliardi, Notary
Secretary

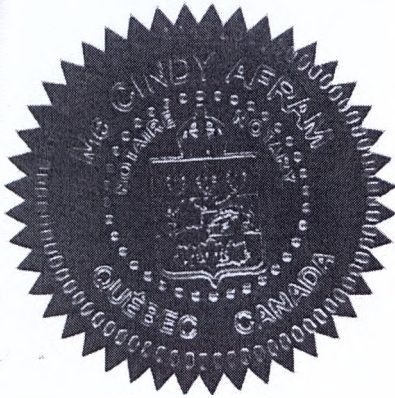
"Note: The present certificate only gives evidence of the signature of the notary, but not the contents of the annexed document."

CERTIFICATE

On this 20th day of February, 2019 before Mtre. Cindy Afram, Notary and Notary Public for the Province of Quebec, Canada, personally appeared Seti HAMALIAN, Director and Secretary of Dental Wings Inc., to attest that Robin PROVOST was duly authorized to execute the foregoing document, being an Operation manual for Medical Device, who acknowledged and confirmed to me under oath that he is a duly authorized representative of Dental Wings Inc., a legal entity duly constituted under the laws of Canada, and is authorized to attest that Robin PROVOST was authorized to execute the foregoing document in the name of said corporation and Seti HAMALIAN was sworn to be before me at Montreal, Province of Quebec, Canada, on the said date.

Cindy Afram, notary

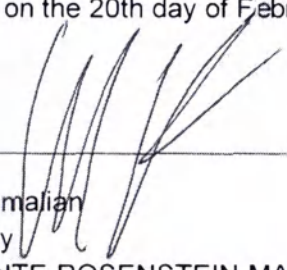
CINDY AFRAM, Notary Public and Notary (Commission for life)



CERTIFICATION

I, the undersigned, SETI HAMALIAN, lawyer in the Province of Québec, Canada, member of the Bar of Québec # 184683-3, hereby certify that Mr. Robin Provost is duly authorized to sign this Operation manual for Medical Device.

Signed on the 20th day of February, 2019.

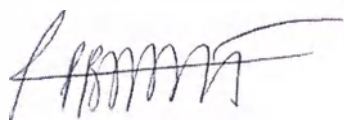


Seti Hamalian
Attorney

LAPOINTE ROSENSTEIN MARCHAND MELANÇON, L.L.P.

«I certify»
Software Development Director
Dental Wings Inc.
Robin Provost

«Утверждаю»
Директор по разработке программного обеспечения
Dental Wings Inc.
Робин Провост



MONTREAL, 15 Feb 2019 г.

OPERATION MANUAL FOR MEDICAL DEVICE
Руководство по эксплуатации медицинского изделия

Dental scanner 3D 7Series (model DW-7-140)

Сканер стоматологический 3D 7Series (модель DW-7-140)

Наименование медицинского изделия

Сканер стоматологический 3D 7Series (модель DW-7-140)

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Штрауманн», 119571,
г. Москва, Ленинский проспект, д. 119А

Производитель

Dental Wings Inc.

2251, Avenue Letourneux Montréal Québec H1V 2N9 Canada

Место производства

Dental Wings Inc.

2251, Avenue Letourneux Montréal Québec H1V 2N9 Canada

1. Назначение, состав и принципы действия.

1.1 Назначение.

Сканер стоматологический 3D 7Series (модель DW-7-140) (далее сканер) предназначен для использования специалистами зуботехнической лаборатории для сканирования позитивных или негативных моделей (оттисков).

Информация о потребителе: лица, обладающие соответствующими знаниями в области стоматологии и зубопротезирования, зубные техники

1.2 Показания к применению.

Проектирование и моделирование зубного протеза с помощью сканирования позитивных или негативных моделей (оттисков) и воспроизведение полученных данных в цифровой форме.

1.3 Противопоказания.

Сканер не предназначен для использования непосредственно на пациентах и вместе с устройствами жизнеобеспечения. Абсолютные и относительные противопоказания отсутствуют.

1.4 Побочные действия.

При использовании сканера не может возникнуть какого-либо немедленного неблагоприятного воздействия.

1.5 Меры предосторожности.

Данный сканер обладает очень высокой точностью сканирования. Для достижения точности сканирования соблюдайте все инструкции, приведенные в данном Руководстве по эксплуатации.

Для достижения наилучших результатов сканирования, следуйте процедуре сканирования, приведенной в главе «Сканирование» настоящего Руководства по эксплуатации, и во время сканирования держите дверцу сканера закрытой.

Сканер предназначен для использования в лабораториях, стоматологических кабинетах и аналогичных рабочих обстановках

Установите сканер в соответствии с настоящим Руководством по эксплуатации. Детальная информация представлена в главе «Установка сканера» настоящего руководства. Перед проведением какой-либо операции по техническому обслуживанию, выньте вилку шнура питания сканера из розетки.

Храните оригинальную упаковку сканера для безопасной транспортировки в случае ремонта и утилизации. Распаковывайте и упаковывайте свой сканер, как описано в настоящем Руководстве по эксплуатации.

Сканер является лазерным устройством класса I. Не открывайте дверцу сканера во время сканирования (кнопка питания плавно мигает синим цветом). Попадание лазерного луча на сетчатку глаза, при наблюдении невооруженным глазом или с помощью оптических приборов, приведет к физической травме глаз.

Согласно действующей директиве ЭМС, данное устройство является устройством класса А. В бытовых условиях эти устройства могут вызвать радиопомехи, и тогда пользователю может потребоваться предпринять адекватные меры.

Сканер содержит движущиеся части. Не открывайте дверцу сканера во время сканирования (кнопка питания плавно мигает синим цветом). Контакт с движущимися частями сканера приведет к физическим травмам частей тела или повреждению сканера, аксессуаров или предметов.

Перед помещением физических моделей, с которыми контактировали пациенты, в сканер продезинфицируйте их в соответствии с инструкциями изготовителя материала. Никогда не помещайте в сканер загрязненные физические модели.

Во избежание перекрестной контаминации, очистку необходимо производить перед каждым использованием и сразу после него, а также перед техобслуживанием, ремонтом и утилизацией.

Проводите калибровку сканера после каждой транспортировки, если сканер находился под воздействием большого перепада температур, и во всех случаях, когда этого запрашивает программное обеспечение, или когда Вы не уверены в точности сканирования устройства.

Будьте очень осторожны с калибровочными элементами, их поверхность является хрупкой. Калибровочные элементы должны быть защищены от любых изменений. Если калибровочный элемент не используется, его следует хранить в коробке для аксессуаров. Если Вы работаете с несколькими сканерами, будьте внимательны и не меняйте калибровочные элементы.

Не утилизируйте данное устройство вместе с бытовыми отходами. Утилизируйте его отдельно, как описано в главе «Утилизация» настоящего Руководства по эксплуатации.

Всегда обеспечивайте взаимно однозначную связь между пациентом, сканированием и случаем лечения.

Проводите резервное копирование данных на регулярной основе. Ответственность за проведение резервного копирования и хранение резервных копий с целью предотвращения потери данных несет пользователь.

Для снижения риска несанкционированного доступа используйте надежный пароль.

Не устанавливайте в систему и не удаляйте из нее программное обеспечение.

Используйте антибликовый спрей для сканирования только при крайней необходимости (при получении неудовлетворительных результатов). Чтобы предотвратить изменение характеристик модели, нанесите равномерный и очень тонкий слой спрея. Не наносите спрей для сканирования непосредственно в сканере. Всегда соблюдайте инструкции, предоставленные производителем спрея для сканирования.

Для работы со сканером потребитель должен обладать базовыми навыками работы с компьютером.

Отключайте это устройство от сети питания во время грозы, или если оно не используется в течение продолжительного периода времени. Обратите внимание, что гарантия на изделие не распространяется в случае его повреждения в результате удара молнии.

1.6 Описание изделия.

Сканер представляет собой бесконтактное оптическое устройство 3D сканирования для использования в зуботехнических лабораториях или стоматологической практике. Устройство сочетает лазерную технику триангуляции со свободным перемещением осей и сканирует как позитивные, так и негативные модели (оттиски). Программное обеспечение воспроизводит полученные данные на экране ПК в цифровой форме. Результаты сканирования сохраняются в формате STL для возможности дальнейшего проектирования и производства зубного протеза.

Сканер не предназначен для применения на пациенте.

Работа сканера осуществляется с помощью встроенного программного обеспечения Cares Visual, версия не ниже 12.1.3. Класс безопасности программного обеспечения в соответствии со стандартом IEC 62304:2006- класс А. Стоматологическое программное обеспечение Cares Visual представляет собой пакет программных приложений для стоматологического планирования и проектирования реставраций, таких как абатменты и SRBB (балки и мосты для винтовой фиксации); коронки и мосты; частичные каркасы, полные съемные зубные протезы, зубные шины, модели и дизайны улыбок. Оно

импортирует и выполняет визуализацию стоматологических трехмерных данных о геометрии и предоставляет результаты проектирования трехмерной конструкции для автоматизированного производства.

Доступ к программному обеспечению ограничивается системой лицензирования.

В разделе новостей в окне входа в систему отображается состояние версии программного обеспечения, со ссылкой на обновление, если рабочая версия программы — не самая последняя из доступных.

Также, если доступно обновление, в разделе «*Settings*» (*Настройка*) после входа в систему будет отображаться ссылка.

Для защиты данных от потери или несанкционированного доступа в Cares Visual встроено несколько защитных механизмов:

- Шифрование данных при хранении и передаче в сети Интернет
- Система архивирования данных для резервирования данных пациента и проекта
- Функция обезличивания данных по запросу для защиты частной информации.

Для данных, с которыми работает пользователь, может потребоваться защита высокого или среднего уровня, чтобы обеспечить конфиденциальность частных данных и не допустить использования данных не по назначению:

- Высокий уровень: Данные, к которым по законодательству конкретной страны предъявляются особые данные (например, личные данные пациентов и медицинская информация).
- Средний уровень: Данные защищены, или доступ к ним ограничен, по условиям договора или других соглашений (например, информация о лицензии)

Необходимо помнить, что за защиту данных со стороны пользователя отвечает пользователь. Обязательно обеспечить достаточный уровень защиты таких данных.

Автоматический многоштапиковый режим позволяет проводить автономное сканирование и проектирование до 30 элементов за 13 минут.

В сканер встроено ПК с внутренним программным обеспечением.

Для управления сканером и использования его по назначению необходимы стандартные периферийные устройства для ПК: монитор, клавиатура, мышь оптическая и сетевой кабель.

В состав МИ Сканер стоматологический 3D 7Series (модель DW-7-140) входят все необходимые дополнительные устройства, которые применяются при использовании сканера по назначению.

Сканер стоматологический 3D 7Series (модель DW-7-140) имеет в составе артикулятор SAM SE, который позволяет воспроизвести более точное положение нижней челюсти относительно верхней челюсти на модели.

Комплект поставки данного МИ представлен ниже.

Сканер стоматологический 3D, 7Series (модель DW-7-140), в составе:

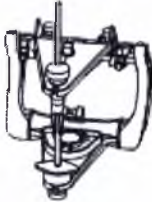
1. Сканер стоматологический 3D, 7Series (модель DW-7-140);
2. Монитор;
3. Клавиатура;
4. Мышь оптическая;
5. Сетевой кабель;
6. Адаптер внешний;
7. Шнур питания;
8. Ключ защитный электронный;
9. Пластина калибровочная;
10. Пластина транспортировочная;

11. Винт для пластины транспортировочной – 2 шт.;
12. Ключ для держателя моделей шестигранный, 3 мм;
13. Держатель моделей;
14. Фиксатор моделей
15. Держатель штампиковый– 30 слотов;
16. Артикулятор SAM SE, в наборе:
 - верхняя часть артикулятора;
 - нижняя часть артикулятора;
 - резцовый стержень со шкалой;
 - опорный штифт;
 - монтажная пластина - 2 шт.
 - магнит - 2 шт.
 - пластина для крепления окклюдатора.
17. Держатель ложек для оттисков;
18. Пластина интерфейсная;
19. Держатель локатора осей (при необходимости).

Описание и предназначенное применение каждой составляющей для МИ Сканер стоматологический 3D, 7Series (модель DW-7-140) приведено в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Предназначенное применение	Изображение
Сканер стоматологический 3D, 7Series (модель DW-7-140)	использование специалистами зуботехнической лаборатории для сканирования позитивных или негативных моделей (оттисков)	
Монитор	стандартное периферийное устройство для ПК, для управления сканером и использования его по назначению	
Клавиатура		
Мышь оптическая		
Сетевой кабель		
Адаптер внешний	внешний источник питания, подключающий сканер к сети питания	

Шнур питания	подключение источника питания к сети питания	
Ключ защитный электронный	хранение информации о лицензии для программного обеспечения сканера	
Пластина калибровочная	применение при калибровке сканера	
Пластина транспортировочная	установка перед транспортировкой для предотвращения перемещения частей сканера	
Винт для пластины транспортировочной		
Ключ для держателя моделей шестигранный	закрепление модели в держателе модели с целью ее надежной фиксации	
Держатель моделей	удерживающее устройство при сканировании модели	
Фиксатор моделей	дополнительная фиксация модели в держателе	
Держатель штамповый– 30 слотов	удерживающее устройство при сканировании одиночных сегментных штампов	
Артикулятор SAM SE	моделирование расположения и движения моделей обоих зубных рядов для сканирования и проектирования	
Держатель ложек для оттисков	применение при сканировании оттисковых ложек	
Пластина интерфейсная	обеспечение альтернативного способа сканирования позитивных моделей	
Держатель локатора осей	устройство для сканирования модели Vertex®	

2. Описание изделий используемых в сочетании со сканером.

Для управления сканером и использования его по назначению используются стандартные периферийные устройства для ПК: монитор (24") с DVI, VGA или HDMI портами и минимальным разрешением экрана 1600 X 1080 пикселей, клавиатура (USB или PS/2), двухкнопочная мышь с колесиком прокрутки (USB или PS/2), сетевой кабель 8P8C (RJ45). Вышеперечисленные устройства входят в состав МИ.

3. Установка сканера.



Внимание

Храните оригинальную упаковку сканера для безопасной транспортировки в случае ремонта и утилизации. Распаковывайте и упаковывайте сканер, как описано в Руководстве по эксплуатации.

Распаковка сканера

Во время распаковки сканера снимите индивидуальные компоненты (пенопласт). Храните компоненты из пенопласта в надежном месте, на случай, если вам понадобится перевезти или отправить сканер. Распаковка сканера представлена на рисунке 1.

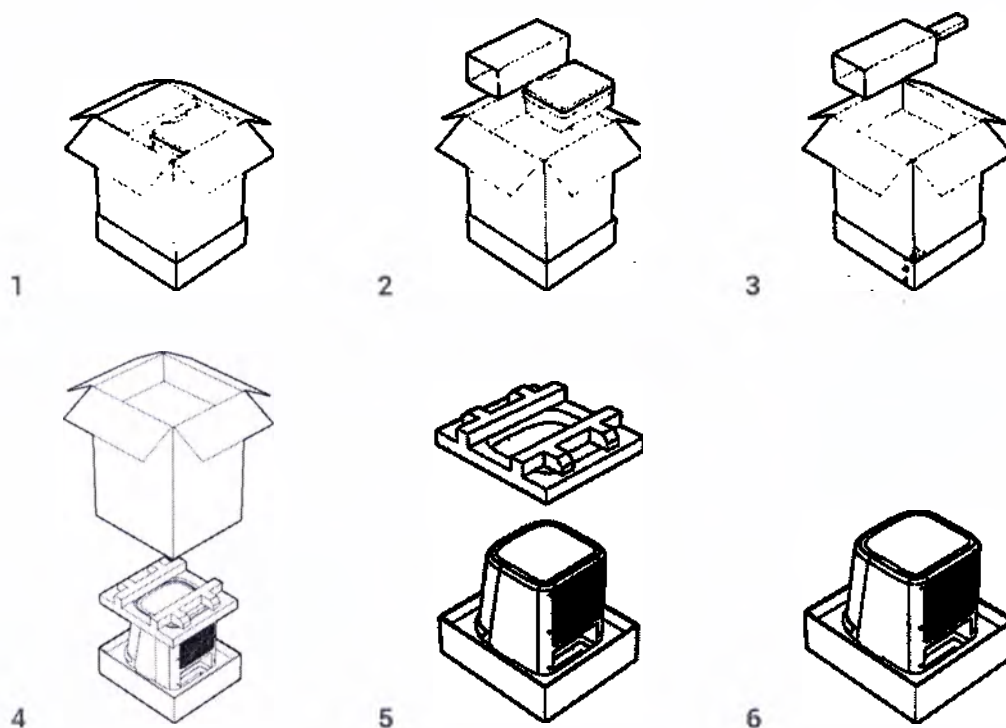


Рис.1

Удаление транспортировочной скобы

Внутри сканера есть скоба для защиты устройства во время транспортировки. Перед использованием сканера скобу необходимо удалить.

Для удаления транспортировочной скобы откройте сканер, отвинтите два винта и удалите скобу (рисунок 2).

Скобу и винты необходимо сохранить для последующего использования и установить перед транспортировкой. Рекомендуется хранить их в коробке для аксессуаров.

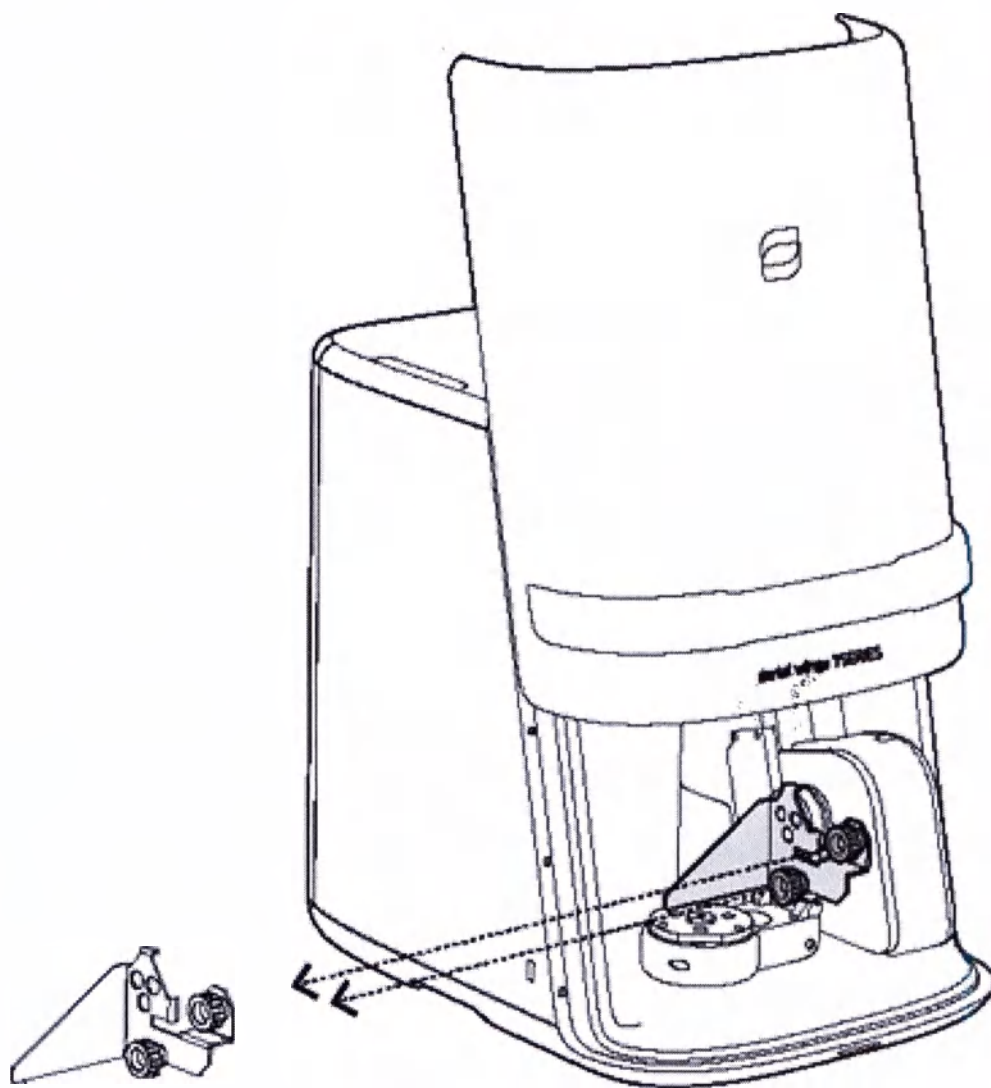


Рис. 2

Установка сканера

⚠ Внимание

Установите сканер в соответствии с Руководством по эксплуатации.
Сканер предназначен для использования в лабораториях, стоматологических кабинетах и аналогичных рабочих обстановках.

Не устанавливайте сканер в местах с высокими перепадами температур, вблизи источников тепла, под прямыми солнечными лучами или во влажной среде (напр., в местах, где они могут подвергаться воздействию брызг воды). Не подвергайте данное устройство воздействию дождя или влаги. Не устанавливайте сканер в пыльном помещении.

Во избежание пожара или поражения электрическим током, не используйте вилку с удлинителем.

Защищайте шнур питания от наступания и защемления.

Не блокируйте вентиляционные отверстия.

Для снижения риска поражения электрическим током, не снимайте крышку (верхнюю панель сканера). Для проведения ремонта, обращайтесь к уполномоченному сервисному персоналу.

Перед подключением или отключением любого устройства или кабеля сканер необходимо выключить.

Для отключения аппарата от сети питания вам необходимо вынуть вилку шнура питания из розетки. Учитывая все вышесказанное, розетка должна находиться рядом с устройством, а также должна быть легкодоступной.

Элементы управления и порты сканера представлены на рисунке 3.

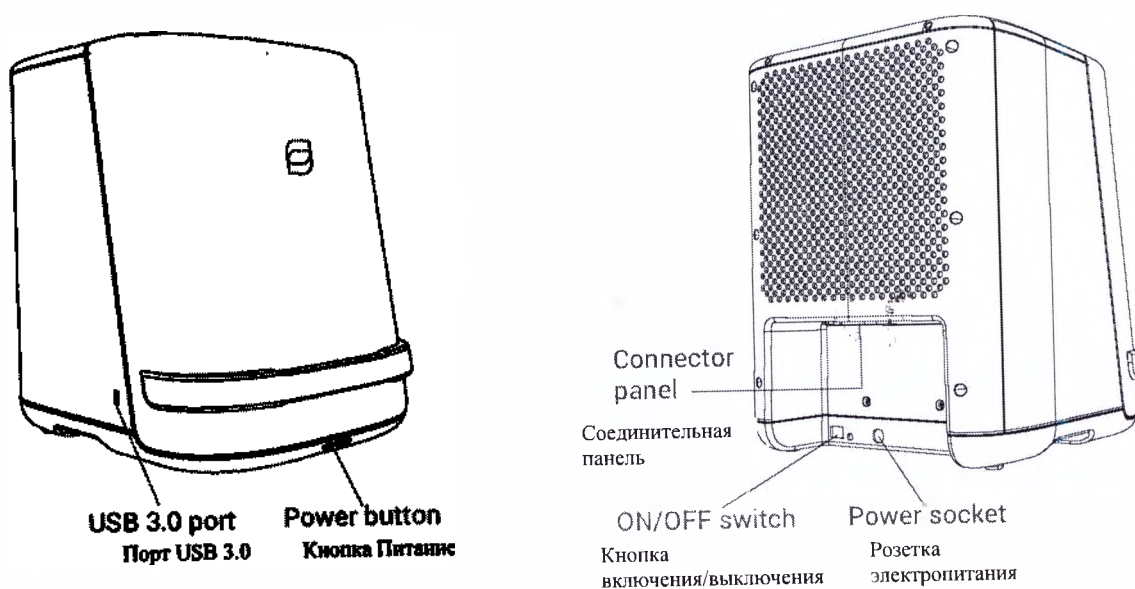


Рис. 3

Соединительная панель представлена на рисунке 4.

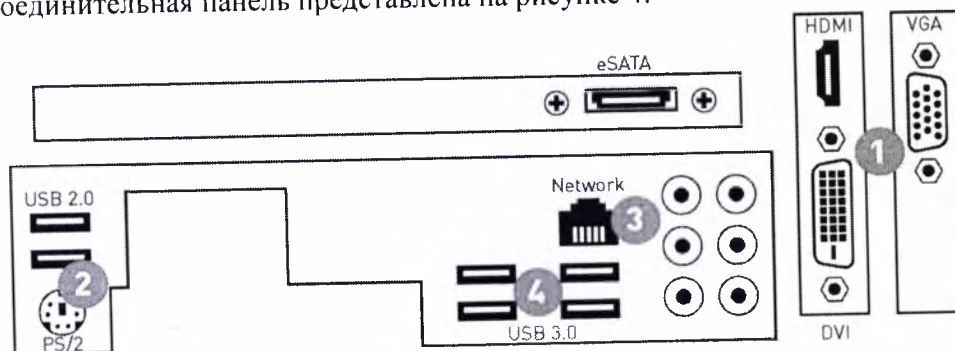


Рис. 4

- Подсоедините монитор к DVI (белый), HDMI или VGA (синий) порту [1].
- Подсоедините мышь и клавиатуру к портам USB 2.0 [2].
- Подсоедините сетевой кабель к сетевому порту [3].
- Подсоедините ключ защитный электронный к порту USB 3.0 [4].
- Соедините адаптер внешний и шнур питания. Сначала подсоедините адаптер внешний к сканеру, а затем вставьте в розетку вилку шнура питания. Включите кнопку включения/выключения на задней панели.

Для отключения устройства от сети питания вам необходимо вынуть вилку шнура питания из розетки. Учитывая все вышесказанное, розетка должна находиться рядом с устройством, а также должна быть легкодоступной.

Для запуска сканера, нажмите кнопку «Питание» на передней панели сканера. Кнопка загорится белым цветом.

После загрузки сканер будет готов к работе с помощью программного обеспечения Cares Visual, версия не ниже 12.1.3.

Проверка правильности установки

Для подтверждения правильности установки вашего устройства, выполните следующие действия:

- Проведите калибровку сканера (см. главу «Техническое обслуживание»).
- Произведите сканирование модели или оттиска (см. главу «Сканирование»).

Если вы удовлетворены результатами, устройство было установлено правильно.

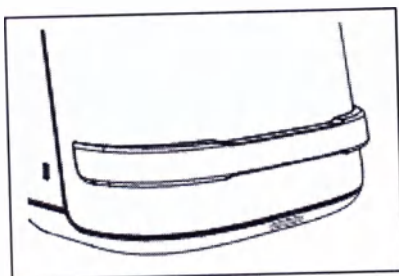
Системный язык

Как правило, системный язык устанавливается предварительно. Если это не так, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

4. Основные принципы работы и пользовательский интерфейс.

Кнопки управления сканером

Для включения сканера используется кнопка «Питание» (рисунок 5). Ее цвет означает состояние сканера.



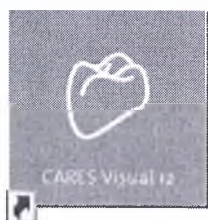
Цвет	Состояние сканера
Белый, плавно нарастающий	Питание включено
Белый, плавно убывающий	Питание выключено
Синий, плавное мигание	Сканирование

Рис.5

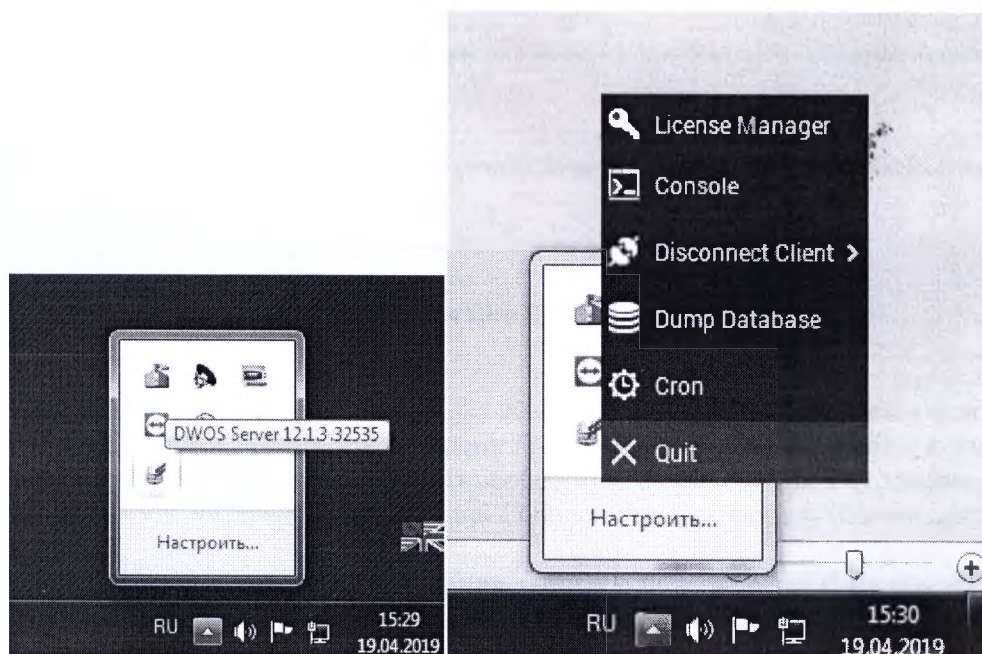
Запуск сканера и программного обеспечения

1. Нажмите кнопку «Питание» («Power») на сканере.
2. Введите свой логин для операционной системы Windows.
3. Программное обеспечение Cares Visual готово к использованию, после того, как вы подсоединили ключ защитный электронный к порту USB 3.0, как описано выше, и вошли в систему. Электронный защитный ключ содержит информацию о лицензии на программное обеспечение. Без электронного защитного ключа программное обеспечение не запустится.

Запуск программы осуществляется двойным щелчком на кнопку быстрого доступа на рабочем столе компьютера «Cares Visual».



Выход из программы осуществляется щелчком на значок «X» в верхнем правом углу окна приложения для выхода из «Cares Visual», а затем двойным щелчком правой кнопкой мыши на значок «DWOS Server» (Сервер DWOS) в нижнем правом углу строки заданий Windows и выбрать «Quit» (Выйти):

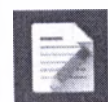


Пользовательский интерфейс

С помощью основной горизонтальной панели инструментов (рис. 6) можно запускать приложения программного обеспечения Cares Visual, такие как создание заказа, скан дуги, проектирование коронки и моста, и пр. Описание рабочего процесса приводится в порядке слева направо. Числовые значения на значках станции соответствуют количеству случаев в ожидании на каждой станции.



Рис.6



Создание заказа



Запуск сканирования модели или оттиска



Запуск многоштапкового сканирования



Запуск проектирования реставрации



Настройки



Информация для поддержки отображается при щелчке на значок «Help» (Помощь) на панели инструментов.



Кроме того, при щелчке на мелкие значки на окнах мастера разработки в ПО отображается контекстная помощь.



Выход из программного обеспечения Cares Visual

Первое действие с краю слева — для создания заказа. Здесь создается файл заказа, в котором определяется протез, и к которому прикрепляются сканы и файлы проекта. Рядом с ним находится значок папки входящих сообщений. «Inbox» (Папка входящих сообщений) — это интерфейс Cares Visual Connectivity, платформы обмена данными на основе облака.

Вторая группа значков для получения данных о поверхности. С их помощью выполняется запуск станции сканирования или запуск процедуры импорта сканирования.

Третья группа значков — станции проектирования. Для различных типов реставрации доступны различные станции. Также можно найти функции управления, избранное и другие настройки.

Для работы с программой Cares Visual требуется мышь с двумя кнопками и колесиком прокрутки. Управление мышью выполняется следующим образом:

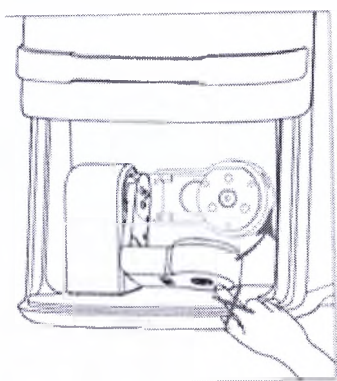
- Щелчок левой кнопкой: выбор, определение точки
- Щелчок правой кнопкой: проверка, доступ к контекстному меню
- Прокрутка колесика: увеличение/уменьшение изображения

- Нажатие и удерживание колесика, одновременно с перемещением мыши: перевод изображения
- Нажатие и удерживание правой кнопки одновременно с перемещением мыши: повернуть изображение
- Нажатие и удерживание кнопки CTRL одновременно с вращением колесика: создание сечения изображения
- Двойной щелчок левой кнопкой: центрировать и изменить размер изображения
- Двойной щелчок правой кнопкой: переключение между перспективной и параллельной проекцией

5. Сканирование



Сканер является лазерным устройством класса 1.



Сканер содержит движущиеся части. Поместите объекты для сканирования (позитивные и негативные модели), а также вспомогательные компоненты, как описано в данной главе, и убедитесь, что они не попадают в зоны воздействия.

Внимание

Не открывайте дверцу сканера во время сканирования (кнопка питания плавно мигает синим цветом).

Попадание лазерного луча на сетчатку глаза, при наблюдении невооруженным глазом или с помощью оптических приборов, приведет к физической травме глаз. Контакт с движущимися частями сканера приведет к физическим травмам частей тела или повреждению сканера, аксессуаров или предметов.

Для достижения точности сканирования соблюдайте все инструкции, приведенные в Руководстве по эксплуатации. Перед подключением или отключением любого устройства или кабеля сканер необходимо выключить.

Для достижения наилучших результатов сканирования, следуйте процедуре сканирования, приведенной в данной главе и во время сканирования держите дверцу сканера закрытой.

С помощью сканера стоматологического 3D 7Series (модель DW-7-140) можно отсканировать следующие объекты:

- Полные модели
- Одиночные штампики на модели
- Одиночные штампики на держателе штампикином
- Абатменты

- Соседние зубы (расположенные рядом)
- Определение смыкания
- Оклюзионные ключи
- Восковые модели

Подготовка к сканированию

Для сканирования физических моделей, используйте только соответствующий материал (см. главу «Аксессуары и изделия, используемые в комбинации с устройством»). Соблюдайте инструкции по применению производителя материала.

Перед помещением физических моделей, с которыми контактировали пациенты, в сканер продезинфицируйте их в соответствии с инструкциями изготовителя материала.

Для сканирования отражающих поверхностей возможно понадобится спрей для сканирования. Используйте имеющийся в продаже спрей для сканирования, который подходит для вашего случая. Соблюдайте инструкции, предоставленные производителем спрея для сканирования.

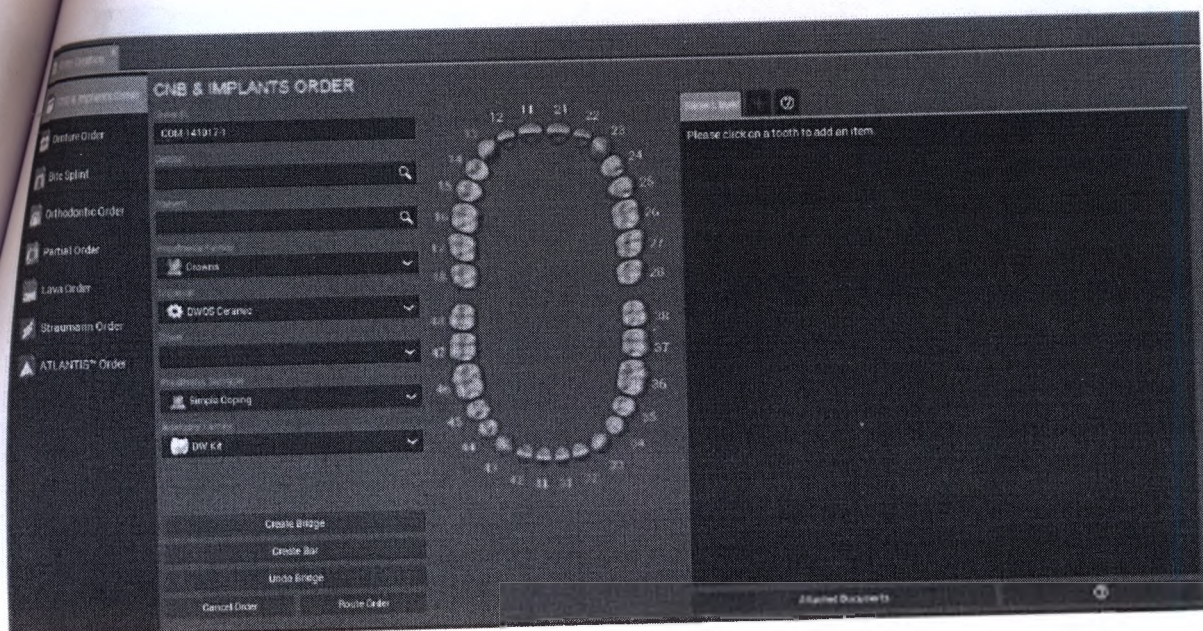
Внимание

Никогда не помещайте в сканер загрязненные физические модели.

Используйте спрей для сканирования только при крайней необходимости. Чтобы предотвратить изменение характеристик модели, нанесите равномерный и очень тонкий слой спрея. Не наносите спрей для сканирования непосредственно в сканере. Всегда соблюдайте инструкции, предоставленные производителем спрея для сканирования.

Создание заказа

1. Создайте заказ. Новый номер заказа генерируется автоматически и его можно изменить, но невозможно повторно использовать существующий номер заказа.
2. Назначьте стоматолога.
3. Назначьте пациента этого стоматолога.



⚠ Внимание

Всегда обеспечивайте взаимно однозначную связь между пациентом, сканированием и объектом лечения.

Сканирование

Колпачки: В случае с колпачками, нужно отсканировать только соответствующие штампики.

Мостики: Для моделирования мостиков, сканирование должно включать следующие подэтапы:

- Модель
- Соответствующие штампики и, при необходимости, соседние зубы
- При необходимости, определение смыкания, антагонист или восковая матрица

а) Сканирование модели:

1. Поместите гипсовую модель в держатель.
2. Привинтите ее для надежной фиксации.
3. Создайте заказ.
4. Откройте приложение для сканирования:



5. Выберите держатель модели, как изображено на рисунке 7:

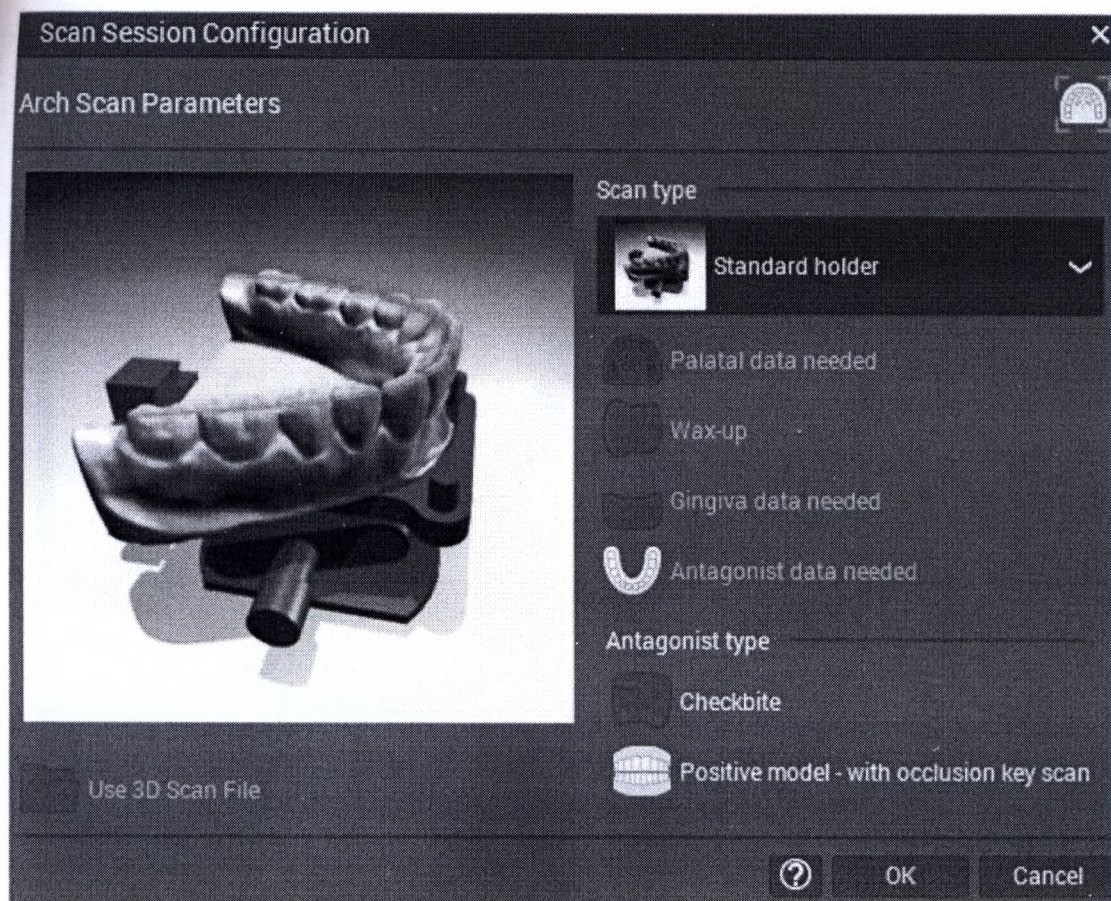


Рис.7

6. Запустите сканирование и следуйте инструкциям на экране.

б) Сканирование ложек для оттисков:

1. Создайте заказ.
2. Откройте приложение для сканирования:



3. Выберите держатель ложек для оттисков (рисунок 8):

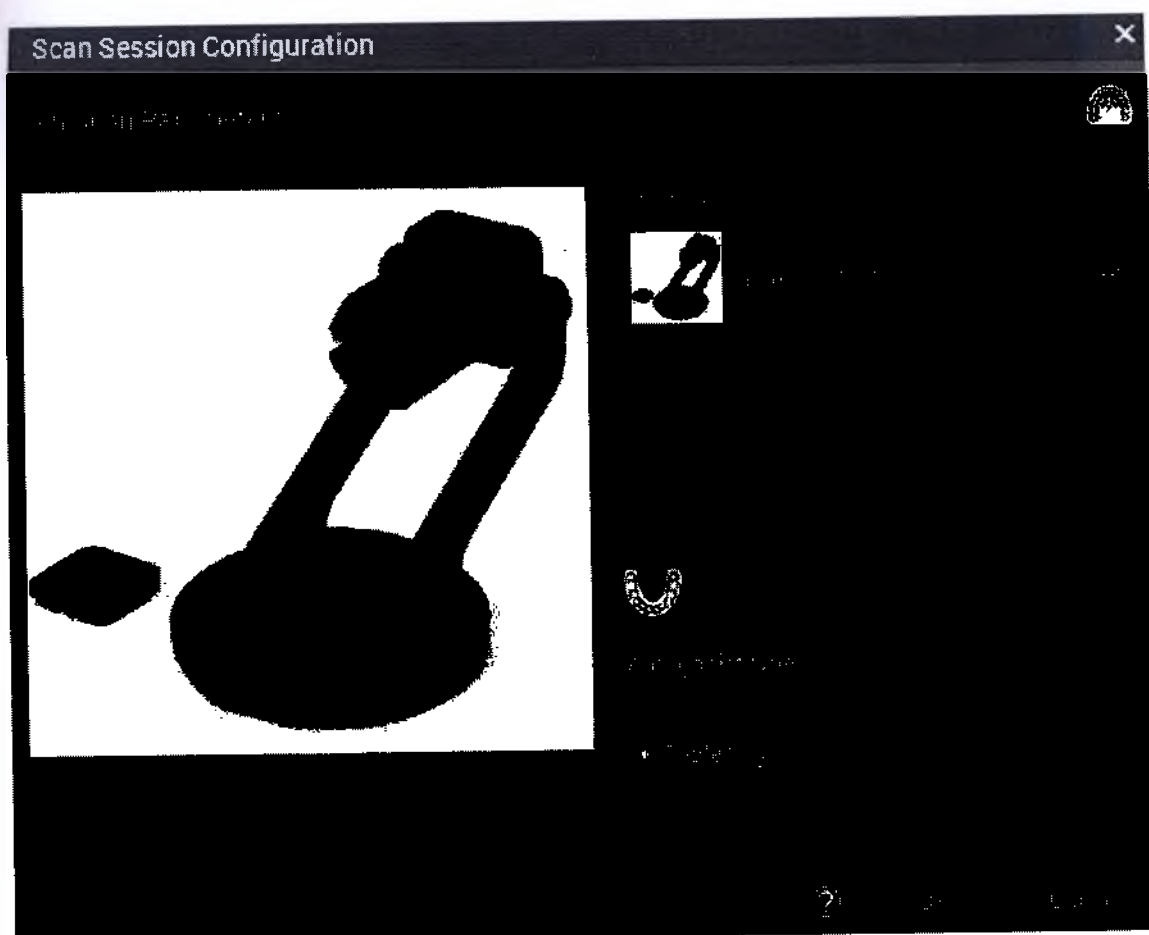


Рис.8

4. Поместите оттискную ложку (индивидуальную или тройную) в держатель ложек для оттисков и, для проведения сканирования, следуйте инструкциям на экране.

в) Сканирование с помощью многоштампикового держателя:

1. Создайте заказ.

2. Откройте приложение для многоштампикового сканирования:



3. Назначьте штампик на держателе штампиковом (рисунок 9):

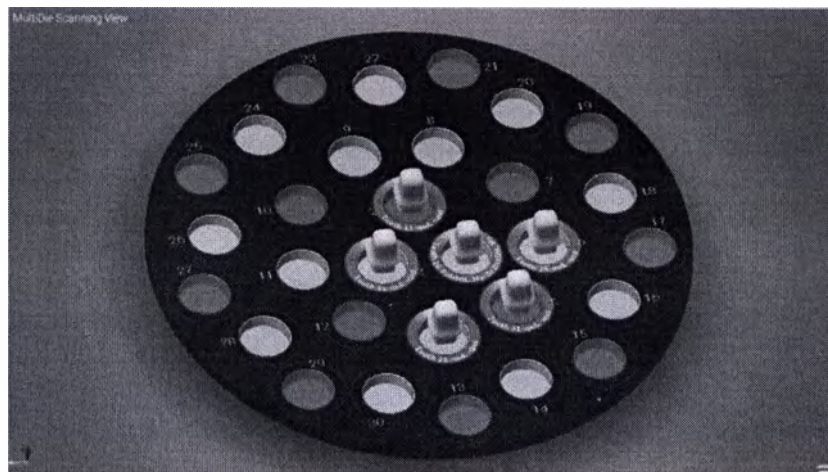


Рис. 9

4. Запустите сканирование и следуйте инструкциям на экране.

г) Сканирование с использованием артикулятора SAM SE

1. Соберите артикулятор (далее по тексту - «виртуальный артикулятор»).
2. Откалибруйте виртуальный артикулятор, чтобы он соответствовал настоящему артикулятору (рисунок 10).

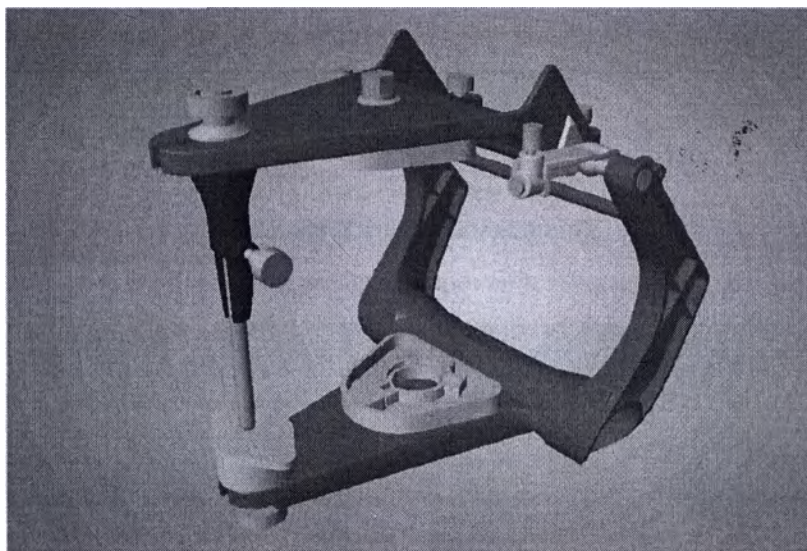


Рис.10

3. Создайте заказ.
4. Используйте виртуальный артикулятор во время сканирования объекта.
5. Используйте виртуальный артикулятор во время проектирования объекта.

Резервное копирование данных

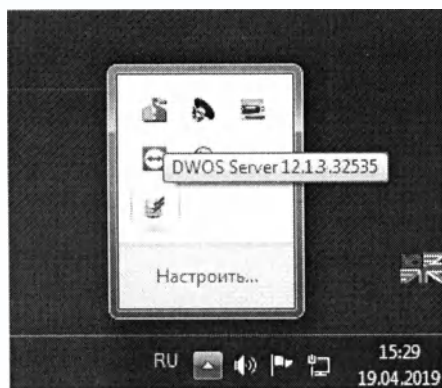
Внимание

Проводите резервное копирование данных на регулярной основе. Ответственность за проведение резервного копирования и хранение резервных копий с целью предотвращения потери данных несет пользователь.

Для снижения риска несанкционированного доступа используйте надежный пароль.

В базе данных содержится вся важная информация, в том числе файлы заказов. В файлах заказов содержатся все сканы и проекты текущих и архивированных случаев. Для резервирования данных в базе действовать следующим образом:

1. Щелкнуть мышью на значок «DWOS Server» в строке задач компьютера.



2. Откроется окно консоли. Открыть вкладку «Dump Database» (Дамп базы данных).



Сохранение через архив базы данных ПО Cares Visual..

1. Откройте окно Управление заказами (Order Management).
2. Выберите архивирование или резервное копирование заказа (рисунок 11).

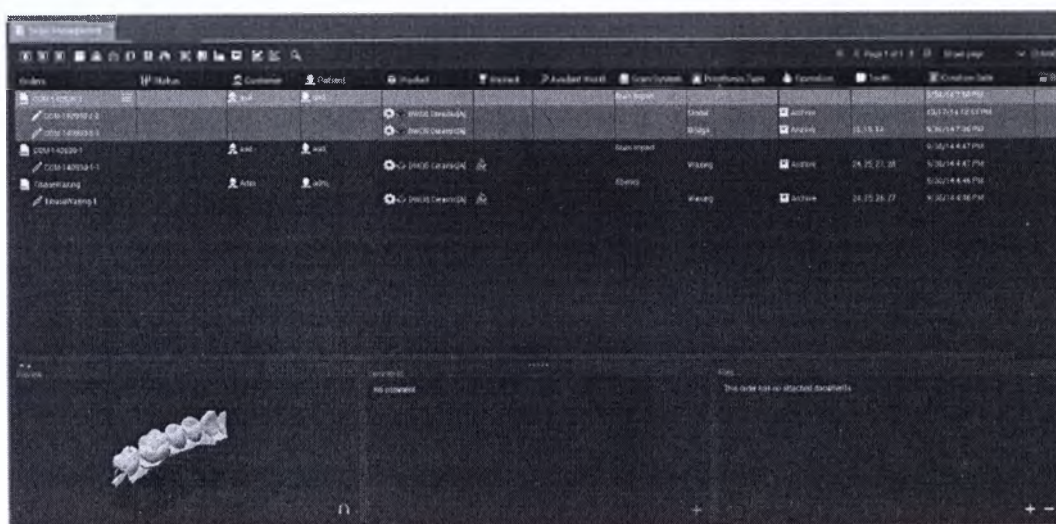


Рис.11

3. Щелкните правой кнопкой и выберите Резервное копирование и удаление (Backup and Purge).
4. Выберите папку.
5. Нажмите «ОК».
6. Заказ будет экспортирован и удален из базы данных. При необходимости, заказ можно повторно импортировать позже.

6. Пошаговая инструкция сканирования для конкретного случая.

Разработка моста из 3 элементов

Данная процедура включает в себя описание шагов по разработке полной реставрации контура зубного ряда из 3 элементов с опорой за зубы.

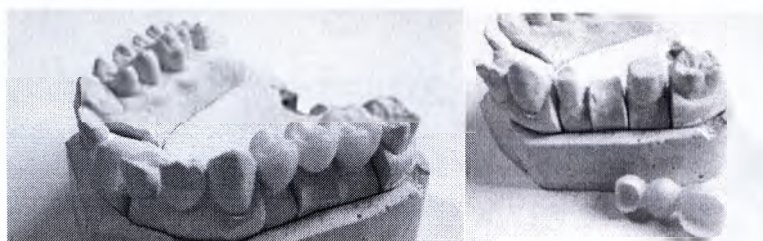


Рис. 12 Изготовленная система реставрации

Создание заказа

1. Открыть станцию «Order Creation» (Создание заказа) и выбрать тип заказа «Cnb&Implant» (Cnb и имплантат).
2. Автоматически создается «Order ID» (Идентификатор заказа).
3. Ввести имена «Dentist» (Стоматолога) и «Patient» (Пациента).
4. В раскрывающемся меню «Prosthesis Family» (Семейство протеза) выбрать «Crowns» (Коронки).
5. Материал: Выбрать материал, из которого будет изготавливаться мост. Cares Visual содержит набор общих файлов материалов, но производитель материала может предоставлять специальные файлы материалов в формате XLM, которые можно импортировать в модуль «Material Management» (Управление материалами).
6. Цвет: Если выбранный материал поставляется в виде заготовок различных оттенков, выбрать тон зубного ряда пациента, в соответствии с измерениями клинического врача.
7. Подтип протеза: «Fullcrown» (Полная коронка).
8. Анатомическое семейство: Выбрать опорную анатомию для расчета изначального варианта протезирования.
9. На рисунке щелкнуть на общее количество стоек моста (между зубами). В нашем примере количество будет от 14 до 16. Две коронки появятся при определении базового слоя.

10. Вернуться в меню «Prosthesis Family» (Протезная группа) и выбрать «Pontics» (Промежуточные коронки).
11. Подтип протеза: «Full Pontic» (Полная промежуточная коронка).
12. На рисунке щелкнуть на положение отсутствующего зуба, в нашем примере номер 15. В базовом уровне появляется промежуточная коронка.
13. Выбрать снова номера зубов 14, 15 и 16, щелкнуть на кнопку «Create Bridge» (Создать мост). На базовом уровне отображается собственно мост, вместо трех отдельных элементов.
14. Нажать на кнопку «Route Order» (Направить заказ).

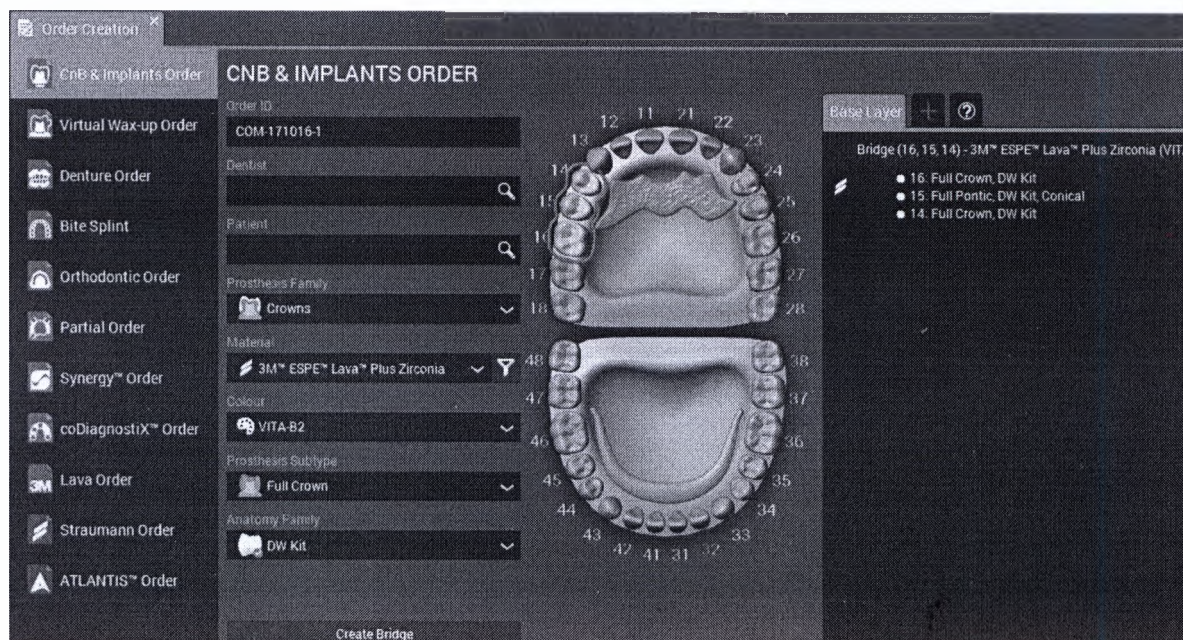


Рис.13 Готовый заказ

Импорт сканов

Проект протеза разрабатывается на скане поверхности по клинической ситуации. Данные о поверхности можно получить через Cares Visual.

В противном случае импортировать сканы можно на станции «Scan Import» (Импорт сканов).

1. Открыть станцию «Scan Import» (Импорт сканов) (рисунок 14).
2. В левом разделе на экране появится созданный заказ. Захватить и перетащить заказ в главное окно.
3. Выбрать хотя бы один «Arch Scan File» (Файл скана дуги), щелкнув на значок папки и найдя файл STL (рисунок 15).
4. В данном примере, поскольку разрабатывается полная реставрация контура, необходимо загрузить файл дуги-антагониста.
5. Также загрузить «occlusion key scan file» (файл скана ключа окклюзии) для повторного позиционирования верхней и нижней дуг, затем нажать на ОК в окне «Load 3D file for clinical definition» (Загрузить файл 3D для клинического определения).



Рис.14 Захватить и перетащить заказ в главное окно.

ScanImport Импорт скана

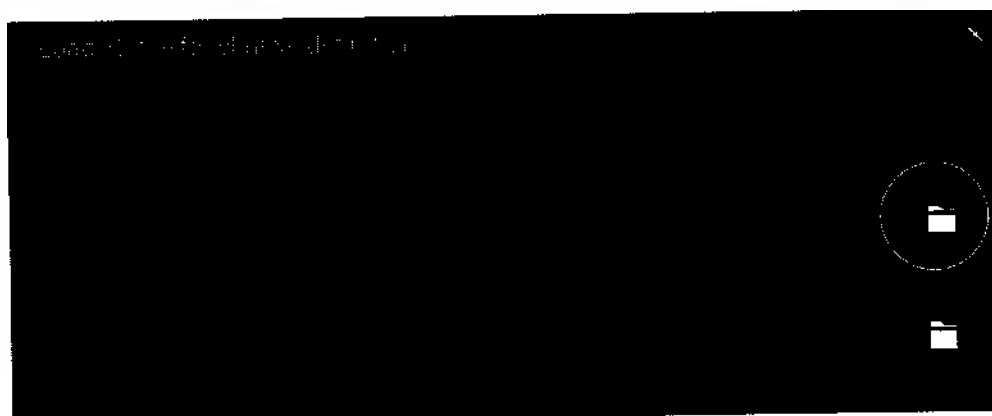


Рис.15 Щелкнуть на значок папки для загрузки файла STL

6. Щелкнуть на «Yes» (Да) во всплывающем окне для настройки главной вертикальной оси.
7. Щелчком правой кнопки мыши разместить дугу в плоскости прикуса (рисунок 16).
8. Разместить зеленую линию таким образом, чтобы она соответствовала скану, перетащив центральную и конечные точки и маркеры **ЩЕЧНОЙ ПОВЕРХНОСТИ** (рисунок 17).
9. Всплывает «Инструмент назначения моделей» (Model assignment designer) для указания на скане зубов, для которых запрошена разработка протезов. Номера указываются рядом с курсором, щелкнуть на соответствующий зуб на скане дуги. Соседние элементы автоматически маркируются как «зубы» или «десна» (рисунок 18).
10. Создать границу, разместив зеленые точки на линии препарирования. Эта линия будет линией выступания.
11. Установить ось введения протеза и проверить параметры конструкции.

12. Направить заказ, щелкнув на «Exit current design» (Выйти из текущего проекта).



Рис.16 Расположить дугу в плоскости прикуса

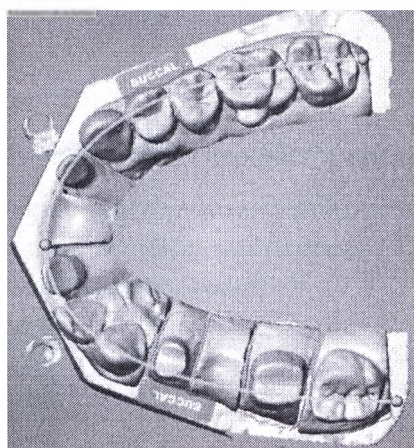


Рис.17 Разместить зеленую линию так, чтобы она соответствовала скану

BUCCAL | ЩЕЧНАЯ

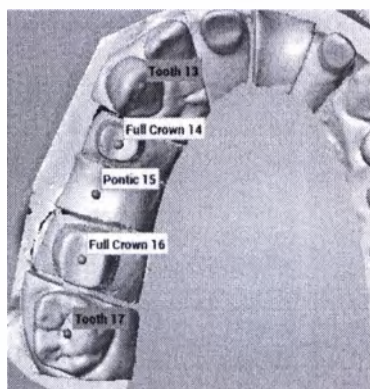


Рис.18 Определить зубы на скане

Tooth 13	Зуб 13
Full Crown 14	Полная коронка 14
Pontic 15	Промежуточная коронка 15
Full Crown 16	Полная коронка 16
Tooth 17	Зуб 17

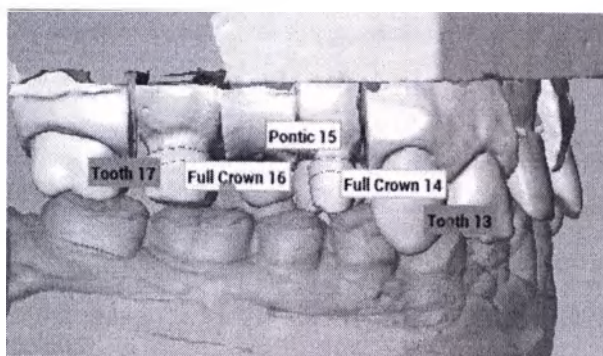
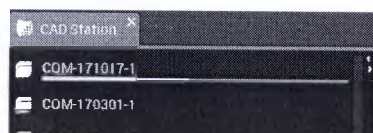


Рис.19 Импорт скана завершен

Tooth 13	Зуб 13
Full Crown 14	Полная коронка 14
Pontic 15	Промежуточная коронка 15
Full Crown 16	Полная коронка 16
Tooth 17	Зуб 17

Проектирование

1. Открыть «CAD station» (Станцию CAD) коронки и моста.
2. Пока система автоматически рассчитывает пропозицию, под идентификационным кодом заказа отображается строка хода выполнения. Когда процесс будет завершен, захватить и перетащить заказ в главное окно.



3. Отобразится автоматическая пропозиция. Ее можно использовать, как есть, или модифицировать с помощью обширного набора инструментов для коррекции формы, доступных в контекстном меню (меню, открываемое правым щелчком мыши).
4. Направить заказ, щелкнув на «Exit current design» (Выйти из текущего проекта).

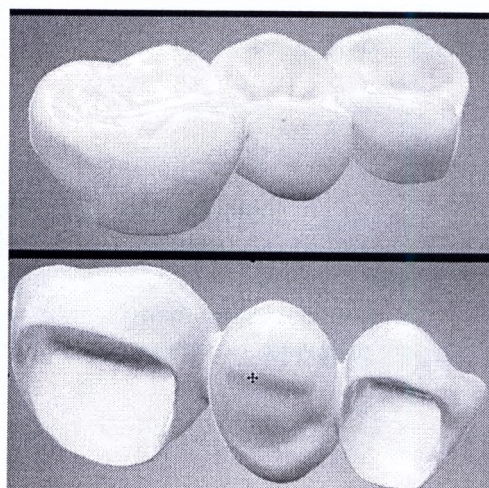
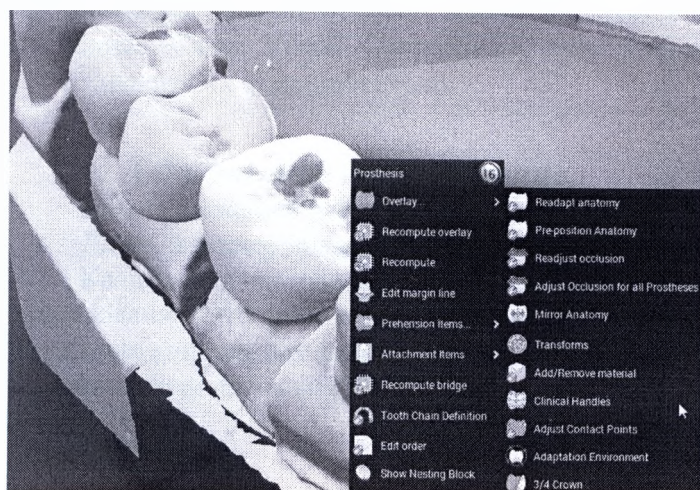


Рис.20 Инструменты для коррекции формы, **Рис.21** Готовый проект доступные в контекстном меню

Prothesis	Протез		
-----------	--------	--	--

Overlay	Оверлей-накладка	Read apt anatomy	Изменить адаптацию анатомической картины
Recompute overlay	Перерасчет оверлей-накладки	Pre-position anatomy	Подготовка анатомической картины
Recompute	Перерасчет	Read just occlusion	Изменить окклюзию
Edit margin line	Изменить придесневую границу	Adjust occlusion for all prostheses	Изменить окклюзию для протезов
Prehension items	Инструменты захвата	Mirror anatomy	Зеркальное изображение
Attachment items	Инструменты крепления	Transforms	Настройки
Recompute bridge	Перерасчет моста	Add/remove material	Добавить/удалить материал
Tooth Chain Definition	Определение ToothChain	Clinical Handles	Клинические маркеры
Edit order	Изменить заказ	Adjust contact points	Изменить точки контакта
Show Nesting Block	Показать фрезеровку	Adaptation environment	Адаптация среды
		¾ Crown	¾ Коронки

Коррекцию формы протеза можно выполнять различными способами (1) Изменение параметров расчета с помощью функций «Recompute» (Перерасчет). (2) Преобразование фактической поверхности с помощью инструментов изменения формы, таких как «Add/Remove Material» (Добавить/удалить материал), «Clinical Handles» (Клинические маркеры), «Transforms» (Трансформировать), и пр. (3) Автоматическая настройка на местах межпроксимального и окклюзионного контактов. Их следует использовать в указанной последовательности, иначе выполненная работа будет замещаться вносимыми изменениями.

Направление на производство

1. Открыть станцию «Production Management» (Управление производством).
2. Щелкнуть правой кнопкой мыши на заказ и субподрядчика (потребуется учетная запись Cares Visual Connectivity) или извлечь производственные файлы, чтобы отправить их самостоятельно.

7. Техническое обслуживание.

Для надлежащей работы сканера необходимо проводить калибровку.

Данный сканер обладает очень высокой точностью сканирования.

Калибровка настраивает параметры сканирования и обеспечивает высокую точность сканирования. Это полностью автоматический процесс, основанный на измерении известных конкретных физических элементов (калибровочная пластина), которые являются специфическими для сканера.

Внимание

Для достижения точности сканирования соблюдайте все инструкции, приведенные в настоящем Руководстве по эксплуатации. Чтобы обеспечить точность сканирования, проводите калибровку сканера согласно рекомендациям.

Проводите калибровку сканера после каждой транспортировки, если сканер находился под воздействием большого перепада температур, и во всех случаях, когда этого запрашивает программное обеспечение, или когда Вы не уверены в точности сканирования устройства.

Калибровка

Калибровка необходима в следующих случаях:

- Начало работы со сканером.
- Сканер передвигали.
- Сканер находился под воздействием большого перепада температур.
- Снижение качества сканирования.

1.Нажмите на значок с шестерней на основной панели инструментов и выберите «Калибровка сканера» (Scanner Calibration), как изображено на рисунке 22:

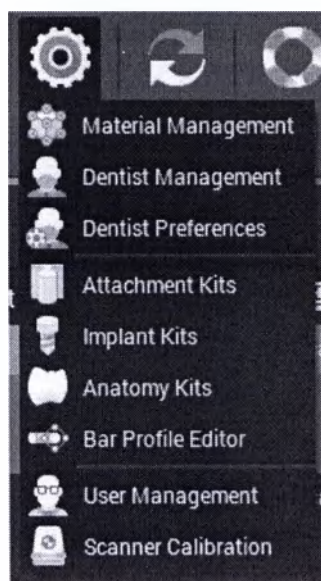


Рис.22

2. Выберите калибровку и нажмите на кнопку «Быстрая» (Fast).
3. Программное обеспечение попросит вставить калибровочную пластину, после чего необходимо закрыть дверцу сканера.
4. Прделайте вышеуказанные операции и нажмите Запуск (Start).
5. Программное обеспечение отображает состояние процесса калибровки.
6. Подтвердите завершение калибровки.
7. Извлеките калибровочную пластину из сканера.

Внимание

Будьте очень осторожны с калибровочными элементами, их поверхность является хрупкой. Калибровочные элементы должны быть защищены от любых изменений.

Если калибровочный элемент не используется, его следует хранить в коробке для аксессуаров.

Если вы работаете с несколькими сканерами, будьте внимательны и не меняйте калибровочные элементы.

Загрузка файла калибровки

Программное обеспечение может попросить Вас загрузить файл калибровки, например, после переустановки операционной системы.

1. Для запуска калибровки, нажмите на значок с шестерней на основной панели инструментов и выберите «Калибровка сканера» (Scanner Calibration), как изображено на рисунке 23:



Рис.23

2. Выберите Загрузить файл калибровки (Load Calibration File).

3. Перейдите к следующей папке:

C:\Cares\ScanNNNN\Calibration\

(NNNN означает серийный номер вашего сканера)

4. Выберите файл калибровки (файл с расширением «.cal») и загрузите его.

8. Обновление программного обеспечения.

В разделе новостей в окне входа в систему отображается состояние версии программного обеспечения, со ссылкой на обновление, если рабочая версия программы — не самая последняя из доступных.

Также, если доступно обновление, в разделе «Settings» (Настройки) после входа в систему будет отображаться ссылка.

9. Ремонт.

Для проведения ремонта данного медицинского изделия, необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя. Ремонт, а также проведение технической поддержки для встроенного программного обеспечения сканера производится только уполномоченным сервисным персоналом.

Не производить замену комплектующих частей сканера без предварительного разрешения уполномоченного представителя производителя.

Ремонт необходим, когда устройство было повреждено любым способом, было подвержено воздействию дождя или влаги, не работает надлежащим образом или его уронили. При отправке сканера на ремонт, упаковать его как описано в настоящем руководстве в главе «Упаковка сканера».

10. Упаковка сканера.

Упаковка для МИ Сканер стоматологический 3D 7Series (модель DW-7-140) - это коробка из картона.

При транспортировке сканера необходимо использовать оригинальную упаковку, и упаковать сканер в соответствии с информацией ниже:

1. Установите сканер в транспортное положение:

- Нажмите на значок с шестерней на панели инструментов.
- В меню выберите Калибровка сканера.
- Нажмите Транспортное положение.

2. Выйдите из программного обеспечения и отключите сканер (детальная информация приведена в главе «Основные принципы работы и пользовательский интерфейс» настоящего руководства):

3. Выключите кнопку включения/выключения на задней панели сканера.

4. Выньте вилку шнура питания сканера из розетки.

5. Установите пластину транспортировочную для сканера 7Series (модель DW-7-140) (рисунок 24).

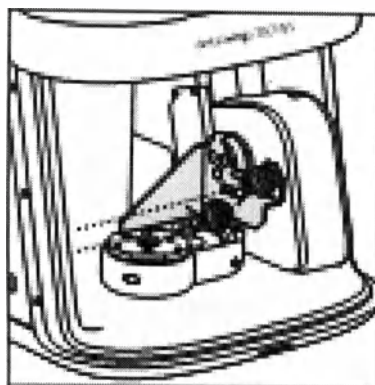


Рис.24

6. Упакуйте сканер, как показано на рисунке 25:

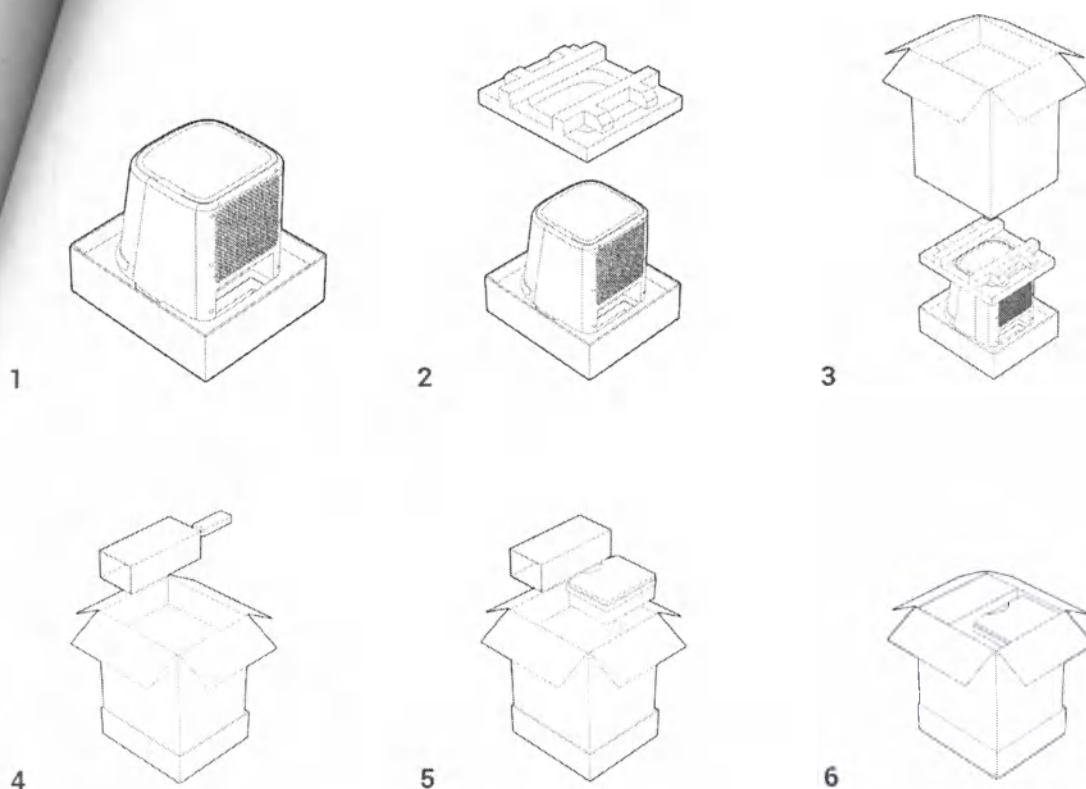


Рис.25

7. Чтобы избежать повреждений при необходимости транспортировки, запечатайте упаковку с помощью армированной ленты (СТАНДАРТНОЙ ОБВЯЗОЧНОЙ ЛЕНТЫ 3М 891 5 или аналогичной). Убедитесь в том, что лента закреплена на нижней и верхней деталях упаковки, скрепив их с помощью не менее двух полосок ленты, как показано на рисунке 26.

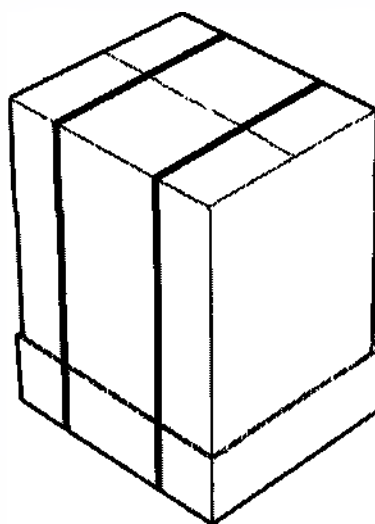


Рис.26

11. Технические характеристики.

Характеристика		Требование
Габаритные размеры	Длина, мм	460 ± 10.0
	Ширина, мм	380 ± 10.0
	Высота, мм	480 ± 10.0
Масса, кг		19.0 ± 10.0
Электрические параметры на входе в адаптер		100-240 вольт переменного тока, 50 – 60 Гц
Потребляемая мощность		230 ± 5 Вт
Электрические параметры на выходе из адаптера (на входе в сканер)		24 В постоянного тока 11.67 А
Средства защиты		Класс I (защитное заземление подсоединено)
Класс защиты изделия от проникновения внутрь корпуса влаги		IPx0
Степень загрязнения		2
Объем сканирования, мм		$140 \pm 0.5 \times 140 \pm 0.5 \times 140 \pm 0.5$
Точность сканирования		до 15 мкм
Оптическая технология	Высокоскоростная измерительная камера	2
	Цветная видеокамера	1
Количество осей	Вращательные	3
	Перемещающие	2
ПК		Core i7 8 Гб ОЗУ Графическая карта с 2 Гб выделенной оперативной памяти 500 Гб SDD памяти Windows 7 (64-бит)
Ионизирующее излучение	Класс лазера	Класс I
	Мощность диодного лазера	5 мВт
	Длина волны лазера	405 нм

12. Требования к ЭМС.

Это оборудование и/или система соответствует международному стандарту EN 61326-2-6 касательно электромагнитной совместимости электрического оборудования и/или систем для измерения, управления и лабораторного применения. Однако электромагнитная среда, превышающая пределы или уровни, предусмотренные стандартом EN 61326-2-6, может создавать вредные помехи для оборудования и/или системы или приводить к невозможности выполнения оборудованием и/или системой предусмотренных функций, или же снижать их запланированную работоспособность. Поэтому при наличии каких-либо нежелательных отклонений от предусмотренных показателей эффективности во время работы оборудования и/или системы необходимо предотвращать, определять и устранять нежелательное электромагнитное воздействие, прежде чем продолжать использование оборудования и/или системы.

Согласно действующей директиве ЭМС, данное устройство является устройством класса А. В бытовых условиях это устройство может вызвать радиопомехи, и тогда пользователю может потребоваться предпринять адекватные меры.

Ниже приведены некоторые распространенные источники помех и меры по их устранению:

1. Сильные электромагнитные помехи от расположенного поблизости источника излучения, например, авторизованной радиостанции или сотового телефона:

Если для оборудования и/или системы создает помехи такой источник излучения, как авторизованная радиостанция, установите оборудование и/или систему в другом месте. Такие источники излучения, как сотовые телефоны, следует держать подальше от оборудования и/или системы.

2. Радиочастотные помехи от другого оборудования по линии подачи питания переменного тока оборудования и/или системы:

Определите причину помех и по мере возможности устраните их источник. Если это невозможно, воспользуйтесь другим источником питания.

3. Воздействие прямого или непрямого электростатического разряда:

Перед использованием оборудования и/или системы убедитесь, что ни один из пользователей и пациентов, контактирующих с ней, не подвержен воздействию прямой или непрямой электростатической энергии. Влажное помещение может снизить вероятность возникновения этой проблемы.

4. Электромагнитное взаимодействие с каким-либо приемником радиоволн, таким как радио или телевизор:

Если оборудование и/или система вступает во взаимодействие с каким-либо приемником радиоволн, разместите оборудование и/или систему как можно дальше от приемника радиоволн.

5. Использование с оборудованием для лучевой терапии:

В случае использования оборудования и/или системы в кабинете лучевой терапии возможен отказ или неисправность вследствие воздействия электромагнитного или корпускулярного излучения. При перемещении оборудования и/или системы в кабинет лучевой терапии необходимо постоянно наблюдать за их работой. Приготовьте средства противодействия на случай отказа или неисправности.

Если описанные выше меры не помогли устранить проблему, обратитесь к местному представителю компании Nihon Kohden за дополнительными рекомендациями.

13. Дезинфекция, стерилизация и очистка

Сканер стоматологический 3D 7Series (модель DW-7-140) не подвергается дезинфекции и стерилизации.

Для очистки внешней части сканера, использовать влажную хлопчатобумажную салфетку. Следить за тем, чтобы сканер всегда был чистым, сухим и свободным от пыли. Во время очистки, отключить сканер от сети питания. Для очистки внутренней части сканера, использовать пылесос. Во время проведения очистки соблюдать безопасное расстояние до каких-либо частей сканера. Никогда не использовать сжатый воздух для очистки внутренней части. Никогда не проводить очистку оптических элементов.

Следить за тем, чтобы аксессуары всегда были чистыми, сухими и свободными от пыли. Никогда не проводить их очистку внутри сканера. Перед очисткой, извлечь их и закрыть дверцу сканера. Для очистки аксессуаров использовать сжатый воздух. Всегда следовать инструкциям, предоставленным производителем компрессора.

Очистку стандартных периферийных устройств для ПК следует проводить в соответствии с рекомендациями их производителей.

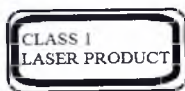
Перед помещением физических моделей, с которыми контактировали пациенты, в сканер их необходимо продезинфицировать в соответствии с инструкциями изготовителя материала. Никогда не помещать в сканер загрязненные физические модели.

14.Применяемые стандарты.

Изделия разработаны и изготовлены в соответствии с нормами международных стандартов. Производство данного медицинского изделия осуществляется в соответствии с положениями ISO 13485:2003.

15.Маркировка.

Логотип	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Соответствие американским стандартам безопасности и гигиены труда, а также требованиям SCC (Канада)
	Изделие соответствует требованиям Директивы 2006/42/ЕС Машины и механизмы Директивы 2014/35/ЕС Электрическое оборудование Директивы 2014/30/ЕС Электромагнитная совместимость Директивы 2011/65/EU Ограничение использование опасных материалов в производстве электрического и электронного оборудования (RoHS)
	Внимание: Федеральный закон США ограничивает продажу данного устройства лицензированными врачами или по их предписанию.
	Символ маркирования электрических и электронных изделий в соответствии с Директивой 2012/19/ЕС. По окончании эксплуатации следует утилизировать изделие, принадлежности и упаковку надлежащим образом. Необходимо соблюдать местные постановления или правила утилизации.
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Поясняющая маркировка :
ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 1

Опасно. Лазерное излучение

Экологически благоприятный срок
использования, согласно Директиве RoHS
Китая

Устройство соответствует части 15 правил
FCC

Постоянный ток

Не переворачивать

Хрупкое, обращаться осторожно

На основании корпоративной политики компании Dental Wings Inc., на изделия может наноситься символ «Использовать до» или «Дата изготовления». В случае нанесения «Дата изготовления», для определения даты окончания срока службы, прибавить общий срок службы изделия, заявленный производителем (10 лет) к дате изготовления.

Дата упаковывания МИ совпадает с датой изготовления.

16. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.

Хранение:

- температура от - 20°C до +40°C с контролируемой влажностью (без конденсации)
- относительная влажность воздуха от 20% до 80%

Эксплуатация:

- температура от +10°C до +40°C
- относительная влажность воздуха от 20% до 80%

Транспортировка:

- температура от - 20°C до +40°C с контролируемой влажностью (без конденсации)
- относительная влажность воздуха от 20% до 80%

Для транспортировки всегда использовать оригинальную упаковку. Данное медицинское изделие может транспортироваться всеми видами транспорта, при условии соблюдения температурного режима и относительной влажности воздуха.

17. Срок годности.

Срок службы медицинского изделия 10 лет.

18. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.

С целью поощрения повторного использования, переработки и других форм восстановления, во избежание вредного воздействия на окружающую среду и здоровье человека в результате присутствия вредных веществ в электрических и электронных

устройствах и уменьшения количества отходов на свалке, утилизацию электрических и электронных устройств необходимо проводить отдельно от обычных бытовых отходов. Это также распространяется и на аксессуары, такие как пульты дистанционного управления, шнуры питания и т. д.

Для получения детальной информации об утилизации данного МИ и его упаковки, необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя на территории РФ.

19. Лицензия на программное обеспечение.

Программное обеспечение сканера защищено лицензионным соглашением и может использоваться или копироваться только в соответствии с условиями настоящего договора. Копирование или использование программного обеспечения на любом носителе, кроме тех, которые разрешены в лицензионном соглашении, запрещено.

Для запуска некоторых приложений может потребоваться дополнительный лицензионный ключ. Для получения дополнительной информации, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

20. Гарантийные обязательства.

Данное устройство предназначено для использования лицами, обладающими соответствующими знаниями в области стоматологии и зубопротезирования. Для использования программного обеспечения, пользователь также должен обладать базовыми навыками работы с ПК.

Пользователь этого устройства несет единоличную ответственность за определение того, подходит ли оно для конкретного случая и обстоятельств. Пользователь несет единоличную ответственность за правильность, полноту и достоверность данных, внесенных в данное устройство и предоставленное программное обеспечение. Пользователь должен проверять правильность и точность результатов и оценивать каждый конкретный случай.

Продукция должна использоваться в соответствии с прилагающимся Руководством по эксплуатации. Неправильное использование или обращение с продукцией приведет к аннулированию гарантии, если она предоставляется на продукцию компании. Если вам необходима дополнительная информация о правильном использовании продукции, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя. Пользователю запрещено модифицировать продукцию.

Компания Dental Wings Inc., ее аффилированные лица и дистрибьюторы отказываются от заверений и гарантий любого рода, явных или подразумеваемых, письменных или устных, в отношении продукции, в том числе от любых гарантий относительно пригодности для продажи, пригодности для определенной цели, безошибочной работы или ненарушения прав интеллектуальной собственности.

Максимальная ответственность компании, вытекающая из продукции или ее использования, будь то на основании гарантии, контракта, деликта и т. д., не должна превышать размер фактических платежей, полученных нашей компанией при ее продаже. Компания не несет ответственности за специальные, случайные или косвенные убытки, включая кроме прочего потерю прибыли, потерю данных или убытки от невозможности использования, возникающие в силу настоящего договора или от продажи продукции.

21. Рекламации

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителей по качеству медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «Штрауманн».

119571 г. Москва, Ленинский проспект, д.119А

[Логотип Нотариальной палаты]

Свидетельство

КАНАДА ПРОВИНЦИЯ КВЕБЕК

Я, нижеподписавшийся, Даниэль Гальярди (Danielle Gagliardi), секретарь *Нотариальной палаты Квебека*, назначенный на должность надлежащим образом в соответствии с *Нотариальным актом* и *Профессиональным кодексом*, осуществляющий практику в главной конторе в городе Монреале, провинция Квебек, настоящим свидетельствую под присягой:

ЧТО г-жа Синди Афрам (Cindy Afram), нотариус города Монреала, является членом *Коллегии нотариусов Квебека* с 15 апреля 2016 года (дата регистрации в Реестре указанной Коллегии);

ЧТО с указанной даты г-жа Афрам внесена на постоянной основе в *Реестр Нотариальной палаты Квебека*;

ЧТО ее подпись, поставленная на прилагаемом документе, соответствует подписи, поставленной в моем офисе в соответствии с *Нотариальным актом*.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО я подписал настоящее свидетельство в городе Монреале в эту среду, 20 февраля 2019 года.

/подпись/

Даниэль Гальярди, нотариус
Секретарь

[Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ ПАЛАТА КВЕБЕКА КАНАДА]

«Примечание: Настоящее свидетельство удостоверяет лишь подлинность подписи нотариуса и не удостоверяет содержание прилагаемого документа».

600018742

Н3А 2V4, Квебек, Монреаль, рю Стэнли, 101-2045 (101-2045, rue Stanley, Montréal QC H3A 2V4)
Тел.: 514-879-1793 Бесплатная телефонная линия: 1-800-263-1793 www.cduq.org

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Сегодня, 20 февраля 2019 года передо мной, г-жой Синди Афрам, нотариусом и государственным нотариусом провинции Квебек, Канада, лично предстал Сети АМАЛЬЯН (Seti HAMALIAN), директор и секретарь «Дентал Уингз Инк.» (Dental Wings Inc.), чтобы подтвердить, что Робин ПРОВОСТ (Robin PROVOST) должным образом уполномочен на подписание вышеуказанного документа (Руководство по эксплуатации медицинского изделия), который признал и подтвердил мне под присягой, что он является должным образом уполномоченным представителем «Дентал Уингз Инк.», юридического лица, учрежденного должным образом в соответствии с законодательством Канады, и уполномочен подтверждать, что Робин ПРОВОСТ имеет право на подписание вышеуказанного документа от имени указанной компании, и Сети АМАЛЬЯН приведен к присяге передо мной в Монреале, провинция Квебек, Канада, на указанную дату.

/подпись/

СИНДИ АФРАМ, государственный нотариус и нотариус (с пожизненными полномочиями)

[Печать: Г-жа СИНДИ АФРАМ, НОТАРИУС * КВЕБЕК, КАНАДА]

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Я, нижеподписавшийся, СЕТИ АМАЛЬЯН, адвокат провинции Квебек, Канада, член коллегии адвокатов Квебека, № 184683-3, настоящим свидетельствую, что г-н Робин Провост должным образом уполномочен на подписание настоящего Руководства по эксплуатации медицинского изделия.

Подписано 20 февраля 2019 г.

/подпись/

Сети Амальян

Доверенное лицо

«ЛАПУАНТ РОЗЕНШТЕЙН МАРШ АН МЕЛАНСОН, ЛЛП»

(LAPOINTE ROSENSTEIN MARCHAND MELANÇON, LLP)

«Утверждаю»

Директор по разработке программного обеспечения
«Дентал Уингз Инк.»

Робин Провост

/подпись/ Монреаль, 15 февраля 2019 г.

Руководство по эксплуатации медицинского изделия

Сканер стоматологический 3D 7Series (модель DW-7-140)

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шишениковым Леонидом Васильевичем

Российская Федерация

Город Москва

Третьего июня две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шишеникова Леонида Васильевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – *50-1886*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 42 лист(-а, -ов).

Нотариус: