



DYNAMIC ABUTMENT SOLUTIONS

DENTAL SYSTEM DYNAMIC ABUTMENT

Instructions for use

Purpose: to replace individual dental components in orthopedic restoration on implants while restoring proper chewing function.

Data of Manufacture Company:
Talladum España, S.L.
C/Virginia Woolf, 17
25005 Lleida - España

Technical Support and Customer Service:
(+34) 973289580
www.dynamicabutment.com
www.dynamicabutment.es

Note: For any contradictions in the translations of this document, the prevailing language is Spanish

DENTAL SYSTEM DYNAMIC ABUTMENT, including:

1. Scanbody type for (DynamicTi-Base) (if necessary):

30.412.001.01-2, 30.413.002.01-2, 30.413.004.01-2, 30.413.005.01-2, 30.414.003.01-2

2. DynamicTi-Base (if necessary):

31.311.049.01-2, 31.312.001.01-2, 31.312.003.01-2, 31.312.006.01-2, 31.312.011.01-2, 31.312.014.01-2, 31.312.016.01-2, 31.312.019.01-2, 31.312.021.01-2, 31.312.023.01-2, 31.312.026.01-2, 31.312.029.01-2, 31.312.033.01-2, 31.312.038.01-2, 31.312.040.01-2, 31.312.042.01-2, 31.312.044.01-2, 31.312.047.01-2, 31.312.102.01-2, 31.313.002.01-2, 31.313.004.01-2, 31.313.007.01-2, 31.313.012.01-2, 31.313.013.01-2, 31.313.015.01-2, 31.313.017.01-2, 31.313.022.01-2, 31.313.024.01-2, 31.313.027.01-2, 31.313.030.01-2, 31.313.035.01-2, 31.313.037.01-2, 31.313.039.01-2, 31.313.041.01-2, 31.313.043.01-2, 31.313.045.01-2, 31.313.048.01-2, 31.313.051.01-2, 31.313.125.01-2, 31.313.131.01-2, 31.314.005.01-2, 31.314.018.01-2, 31.314.028.01-2, 31.314.046.01-2, 31.314.052.01-2, 31.314.080.01-2, 31.314.091.01-2, 31.314.124.01-2, 31.321.049.01-2, 31.322.001.01-2, 31.322.003.01-2, 31.322.006.01-2, 31.322.011.01-2, 31.322.014.01-2, 31.322.016.01-2, 31.322.019.01-2, 31.322.021.01-2, 31.322.023.01-2, 31.322.026.01-2, 31.322.029.01-2, 31.322.033.01-2, 31.322.038.01-2, 31.322.040.01-2, 31.322.044.01-2, 31.322.047.01-2, 31.322.102.01-2, 31.322.128.01-2, 31.323.002.01-2, 31.323.004.01-2, 31.323.007.01-2, 31.323.008.01-2, 31.323.012.01-2, 31.323.013.01-2, 31.323.015.01-2, 31.323.017.01-2, 31.323.020.01-2, 31.323.022.01-2, 31.323.024.01-2, 31.323.025.01-2, 31.323.027.01-2, 31.323.030.01-2, 31.323.035.01-2, 31.323.037.01-2, 31.323.039.01-2, 31.323.041.01-2, 31.323.045.01-2, 31.323.048.01-2, 31.323.051.01-2, 31.323.125.01-2, 31.323.131.01-2, 31.324.005.01-2, 31.324.018.01-2, 31.324.028.01-2, 31.324.046.01-2, 31.324.052.01-2, 31.324.080.01-2, 31.324.091.01-2, 31.324.124.01-2

3. Dynamic Screw (if necessary):

41.314.039.01-2, 41.314.040.01-2, 41.314.045.01-2, 41.314.052.01-2, 41.314.064.01-2, 41.314.067.01-2, 41.314.070.01-2,
41.314.074.01-2, 41.316.044.01-2, 41.316.059.01-2, 41.316.071.01-2, 41.316.072.01-2, 41.316.073.01-2, 41.316.074.01-2,
41.316.076.01-2, 41.316.078.01-2, 41.316.081.01-2, 41.316.084.01-2, 41.316.094.01-2, 41.317.065.01-2, 41.317.071.01-2,
41.317.073.01-2, 41.318.044.01-2, 41.318.045.01-2, 41.318.048.01-2, 41.318.051.01-2, 41.318.064.01-2, 41.318.065.01-2,
41.318.067.01-2, 41.318.068.01-2, 41.318.071.01-2, 41.318.074.01-2, 41.318.075.01-2, 41.318.076.01-2, 41.318.080.01-2,
41.320.044.01-2, 41.320.047.01-2, 41.320.048.01-2, 41.320.050.01-2, 41.320.051.01-2, 41.320.060.01-2, 41.320.065.01-2,
41.320.067.01-2, 41.320.068.01-2, 41.320.070.01-2, 41.320.074.01-2, 41.320.075.01-2, 41.320.079.01-2, 41.320.082.01-2,
41.320.090.01-2, 41.320.094.01-2, 41.325.054.01-2, 41.325.067.01-2

Instruction of use 1 pcs

Accessories:

Dynamic screwdriver (if necessary):

43.618.201.01-2, 43.624.201.01-2, 43.632.201.01-2

1. PRODUCT PRESENTATION

All Talladum España S.L. products are supplied as non-sterile in a heat-sealed pack containing a single device, ensuring the product is untouched since being packaged.

2. DESCRIPTION & INTENDED USE

PRODUCT TYPES



Description: Manufactured device connecting directly to a prosthetic attachment or restoration.

Intended use: (1) mounting the attachments and/or prosthesis to implant replicas/analogues on the prosthetic working model; (2) permanent clamping of the attachments and/or prosthesis to the implants in the clinic, following sterilisation (see Point Cleaning & Sterilisation).

Labelling: The description on the label provides information on:

- Metrics (M)
- Total length (L in mm)
- Maximum tightening torque (given in N.cm)
- Connection to the screw head

Variables:

- Dynamic Screws: Screw that is suitable for milled structures which may or may not require angulation in the screw entry channel. To work correctly, only use with a 'Dynamic screwdriver', which enables angled bolting and prevents screw crowning.
- Screw or straight screw: Screw that is suitable for milled structures not requiring angulation in the screw entry channel. Precaution for screws or straight screws: A suitable screwdriver should be used (based on the screw head connection type) to ensure correct bolting, preventing screw crowning.

Material: Grade 5 Titanium alloy (Ti 6-Al 4-V) per international standards ASTM F136-13 and ISO 5832-3.

2. TITANUM

Description: Metallic attachment with connection made to connect to the complementary implant/analogues. There are various compatible variants available with different connections (see compatibilities in the catalogue).

Intended use: Provide support for the prosthetic restoration; intended to replace dental parts to restore proper mastication.

Labelling: The description on the label provides information on:

- Identification: Engaging / Non-Engaging
- value of gingival height (G given in mm)
- value of cemented height (MC given in mm), exclusive to the JTI-base.
- compatibility code (Comp. 0000)

Variants:

- Dynamic TiBase: TiBase type suitable for milled structures requiring angulation in the screw entry channel. This type can also be used in structures without canal angulation.
- Straight TiBase: TiBase type suitable for milled structures not requiring angulation in the screw entry channel.
- Non-rotating TiBase: Suitable attachment in production of bridges, bars & multi-structures.
- Rotating TiBase: Suitable attachment in production of individual structures.
- 3TiBase: Attachment with a 9mm cemented surface designed specifically for cases requiring a larger support surface to achieve a stronger, more resistant structure. Available in Non-Engaging (ideal for producing several structures) and Engaging (ideal for producing individual structures) formats. Material: Anodized Grade 5 Titanium alloy (Ti 6-Al 4-V) per international standards ASTM F136-13 and ISO 5832-3.
- Gingival height (G): There are a number of variants with different gingival heights depending on the type of TiBase chosen. The TiBases with greater gingival heights facilitate work where the gingival margins are uneven.

3) Scanbody extraoral CE

Description: Plastic device that attaches and adapts perfectly to the TiBase without rotation.

Intended use: Attaches to the TiBase to identify the position and orientation of the dental implant (or similar) when scanning.

Labelling: The description on the label provides information on:

- Type: code identifying the TiBase group with which it should be used. The part is identified

by laser-engraving on its side.

Material: PEEKTM CLASSIX - biocompatible thermoplastic polymer specifically suited for healthcare use.

4) Screwdriver CE

Description: Tool or support instrument for handling and bolting the TiBase-screw-implant (or analogue) system.

Intended use: To assemble and/or position the TiBase-screw-implant (or analogue) system. Intended for continuous use over a short period of time (less than 60 mins).

Labelling: The description on the label provides information on:

- Head type
- Total length

Variants:

- Dynamic Screwdriver: Tool for the handling of and thread dynamic screws.
- Screwdriver: Tool for the handling of and thread screws or straight screws.

Materials: Stainless steel.

3. INDICATIONS

The TiBase and screw system comprises prefabricated prosthetic components, which connect directly onto the endosseous dental implant; designed to be used in prosthetic restoration.

4. CONTRAINDICATIONS

Titanium attachments are contraindicated for patients who are allergic or hypersensitive to the Titanium Ti 6-Al 4-V alloy.

5. WARNINGS

Talladium España S.L. implant products can only be used by dental professionals familiar with the maxillary implant field and its specialties, e.g. planning and diagnostics, surgery, dentistry, and prosthetic technique.

The system components facilitate the clinical and laboratory work. Clinical staff are responsible for using each product as stated in the instructions and deciding if the product is suitable for the specific patient situation to obtain the best results.

Products labelled for single use cannot be reused. This is to avoid loss of functionality and risk of cross-infection between patients. Talladium España S.L. accepts no responsibility for any attempt to reuse the same.

6. PRECAUTIONS

Consult use restrictions on the label. Pay attention to the measurements, threading phases and dimensions of the product used, as the proper combination of components depends on the choices made. Ensure the different screw threading comprising the system catalogue are correct and pay attention to the attachment-implant and screw-screwdriver connecting parts.

If the protective packaging is broken, we recommend returning the product for replacement.

Using the screws:

Do not use the same screw in the laboratory (production process) and the clinic (fixing the prosthesis in the patient's mouth). Do not use screws without their original sealed packaging when fixing the prosthesis in place.

Titanium, like any other metal subject to constant loads, suffers fatigue and its mechanical resistance decreases. For a good mechanical operation of the prosthesis on the implant, the anchoring system must be secured; thus, should any type of wear or defect be detected in the screw, this should be replaced.

Screws placed in the mouth must be aligned with the axis of the implant.

TESTIMONIO DE LEGITIMACION DE FIRMA

número 669 asiento del Libro Indicador Sección
Segunda. -----

Yo, M.CRISTINA HERNÁNDEZ RUIZ, Notario del
Ilustre Colegio de Catalunya, con residencia en
Lleida, DOY FE: considero legítima la firma que
antecede de Don ESTEBAN XAM MAR MANGRANE, con DNI
número 40.881.655-Y, en calidad de Administrador
único de Talladium España S.L., con CIF número
B25322421, por haber sido puesta en mi presencia. -

En Lleida, a cinco de julio de dos mil
veintiuno. -----



[Handwritten signature]

[Handwritten signature: Cristina Hernández Ruiz]

Specific TiBase precaution:

Do not use a narrow-platform TiBase for posterior restorations (molars and premolars) as the system may fail.

Additional precautions for the clinical procedure:

The products must be safely attached to prevent aspiration during intraoral use.

With immediate loads derived from recently inserted implants, the bolted components must be handled with all due care and manually with all due care, waiting for osteo-integration before applying torque.

Special care needs to be taken when threading the attachments which hold the unitary reconstructions in place to avoid unnecessary tension on the implant inserted into the bone. The site may become obstructed following the operation or due to scarring. Thus, it needs to be checked and cleaned to ensure they work properly. Ensure the prosthesis is correctly inserted by means of an x-ray, focusing on the head of the connection, at an angle of 90 degrees from the axis.

The shelf-life of reusable products depends on various factors, including method and duration of each use and handling between uses. Thus, a close inspection and operational tests are needed prior to reusing them. If instruments are found to have oxidised surfaces, dispose of them. Even the slightest corrosion means the instruments are no longer biocompatible.

7. OPERATIONAL USAGE

In the laboratory:

a) Before inserting any attachments, ensure all components are clean and undamaged. Check that all the components are compatible.

b) Place the TiBase on the replica implant, present on the working model. The TiBase cut is the equivalent of the screw entry in the future prosthesis, so position the TiBase according to the required position of the angled hole. Fix in place with a suitable screw. Full torque is not required; tighten the screw a little to ensure the TiBase is held in position, as required.

c) Couple the scanbody to the TiBase. The outer lengthwise scanbody cut corresponds to the opposite side of the TiBase cut and adapts to it, achieving a single coupling point.

d) Talladium España S.L. scanbodies are reusable, so the scanbody needs to be checked to ensure it is seated on the TiBase with no gaps or sideways movements. Continued use may lead to internal wearing of the geometry. Should these problems be detected, replace the scanbody with a new one.

e) It is generally recommended to work with a removable gum shield to ensure the TiBase and scanbody are correctly positioned.

f) Once the TiBase and scanbody are in position, start scanning. Digitally design the prosthesis using the CAD library of the DAS corresponding to the compatibility of the TiBase used. Ensure the compatibility number indicated is chosen (see the compatibility number in 'Extraoral Library Codes', included with the CAD library; also available at: www.dynamicabutment.com). A poor choice in terms of compatibility will lead to incorrectly done work, given the variability in the parameters in each of these compatibilities. Talladium España S.L. accepts no liability for a poor choice in compatibility from the library.

Beware: For 3TiBase, follow the preceding steps with the standard TiBase for this connection and the compatible scanbody. Once scanned and with the digital model prior to milling completed, replace the standard TiBase from the scan with the 3TiBase. Cut the 3TiBase to 7 mm (or 5 mm where necessary) using a cutting disc. Polish the cut area using rubber to prevent any ridges or edges forming. Ensure the correct height is selected from the library based on the cut made.

Beware: The straight TiBase is designed to scan using the Dynamic µScanbody system from Talladium España S.L.

Note: Check the CAD library user guide at: www.dynamicabutment.com. Instructions on how to use the Dynamic µScanbody system are available at: www.das-eifu.com. Feel free to contact Talladium España S.L. to ask for a free hard copy of the IFUs you require. You will receive the document within 5 working days. Remember that Talladium España S.L. has a Customer Service Hotline (Tel. +34 973 289580) for queries and CAD software library installations.

In the clinic:

a) The products are supplied as NON-sterile. Therefore, they should be cleaned, disinfected and sterilised prior to intraoral use (see section Cleaning and Sterilisation).

b) Remove the temporary restoration, where applicable.

c) Always consult the user manual from the manufacturer of the original implants.

d) Insert the fixed prosthesis and tighten the prosthetic screws to the recommended torque. Warning: Excess torque may crack or damage the screw.

e) Close the screw access channels.

8. CLEANING AND STERILISATION

The products are supplied as NON-sterile. Therefore, they should be cleaned, disinfected and sterilised prior to being used in the mouth.

Remove the product from its packaging and start to clean and disinfect, preferably in an ultrasonic bath with a cleaning and disinfecting solution normally used with medical devices.

Always handle with powder-free gloves.

Recommended sterilisation method: damp heat in an autoclave, applying a standard 121°C cycle for 15 minutes (as per UNE ISO 17665-1).

For the USA: sterilize in a pre-vacuum autoclave at 132 °C for 4 minutes and leave to dry for at least 30 minutes. Sterilization autoclaves and accessories authorised by the FDA for the recommended sterilization parameters, pursuant to the AAMI ST79 standard, must be used.

All surgical instruments must be sterilised prior to use. Prevent any risk of contamination by ensuring the product does not come into contact with non-sterile objects.

9. TRACEABILITY

On the bottom half of the accompanying label there are 3 tabs containing information on device traceability. These extra labels can be removed and added to the patient card or patient file (clinic & laboratory). This information needs to be recorded to avoid future

mishaps and ensure stock is correctly resupplied, in addition to providing knowledge of all compatible instruments/tools required by the medical professional.

10. MAGNETIC RESONANCE (MR) SAFETY INFORMATION

The system has not been assessed in terms of safety and compatibility with magnetic resonance (MR) environments. No heating, displacement or image interference tests have been performed for MR environments.

11. STORAGE

The product should be kept in its original packaging in a dry place at room temperature, e.g. 18 to 25°C, away from direct sunlight.

12. ELIMINATION

Once the shelf life of a Talladium España S.L. product has been reached, it should be processed in accordance with the legislation and standards of the appropriate authority, under environmental requirements and considering all relevant levels of contamination

Warning: Inform the manufacturer, Talladium España S.L., and the relevant authority of any serious incident related to the product.

Authorized representative company in Russia:

Company MK ERKASTOM XXI LLC.,
117303 Russia, Moscow, 13/2, Kerchenskaya Str, Moscow,
phone +7 (495) 318-01-58, e-mail: info@erkastom.ru

Each packaging contains a single device. The quantity of product in each packaging is specified in the product label as following:
Qty: 1 For the transport, the product individual packaging's are introduced in padded envelopes that ensure the product protection until its arrival to the customer. In case of a big quantity of product, the shachets are grouped in plastic bags and placed in a carton box. The size of the box depends on the number of samples. In both cases a copy of the instructions for use is sent.

SYMBOLS LEGEND

	CE Marking 0051		Batch number
	CE Marking		Material
	Consult instructions for use		Manufacturer
	Do not reuse		Do not use if package is damaged
	Catalogue number		Non-sterile
	Keep away from sunlight		Date of manufacture
	Quantity		American Federal Law restricts the sale of this device to dental professionals or at the order of the same.

АНГЛИЙСКИЙ

Ред. 2021-01
DTIBASE_2101_EN_RUS
ПОСЛЕДНИЙ ПЕРЕСМОТР:
02.07.2021

/Логотип:

ДАЙНЭМИК АБАТМЕНТ СОЛЮШНЗ (DYNAMIC
ABUTMENT SOLUTIONS)/

Система дентальных динамических абатментов (DENTAL SYSTEM
DYNAMIC ABUTMENT)

Инструкция по применению

Назначение: для замены отдельных стоматологических компонентов в
ортопедической реставрации на имплантатах при восстановлении
надлежащей жевательной функции.

Информация о
компании-производителе:
Талладиум Эспанья С.Л.
(Talladium España S.L.)
ул. Вирджинии Вульф, 17 – 25005
Лерида, Испания
(C/Virginia Woolf, 17
25005 Lleida - España)

Отдел технической поддержки и
служба работы с клиентами:
(+34) 973289580
www.dynamicabutment.com
www.dynamicabutment.es

Примечание: в случае любых
несоответствий в переводе
настоящего документа
преимущественную силу имеет
текст
на испанском языке

/подпись/

СИСТЕМА ДЕНТАЛЬНЫХ ДИНАМИЧЕСКИХ АБАТМЕНТОВ (DENTAL SYSTEM DYNAMIC
ABUTMENT), включая:

1 ТипScanbody для абатментов Dynamic Ti-Base (Scanbody type for (DynamicTi-Base) (при
необходимости) (при необходимости):

30.412.001-2,30.413.002.01-2, 30.413.004.01-2,30.413.005.01-2,30.414.003.01-2

2. Абатменты DynamicTi-Base (DynamicTi-Base) (при необходимости):

31.311.049.01-2,
31.312.001.01-2,31.312.003.01-2,31.312.006.01-2,31.312.011.01-2,31.312.014.01-2,31.312.016.01-2,31.312.019.01-2,
31.312.021.01-2, 31.312.023.01-2, 31.312.026.01-2, 31.312.029.01-2, 31.312.033.01-2, 31.312.038.01-2,
31.312.040.01-2, 31.312.042.01-2, 31.312.044.01-1, 31.312.047.01-2, 31.312.102.01-2, 31.313.002.01-2,
31.313.004.01-2, 31.313.007.01-2, 31.313.012.01-2, 31.313.013.01-2, 31.313.015.01-1, 31.313.017.01-2,
31.313.022.01-2, 31.313.024.01-2, 31.313.027.01-2, 31.313.030.01-2,31.313.035.01-2,31.313.037.01-2,
31.313.039.01-1, 31.313.041.01-2,
31.313.043.01-2,31.313.045.01-2,31.313.048.01-2,31.313.051.01-2,31.313.125.01-2,31.313.131.01-2,
31.314.005.01-2,31.314.018.01-2, 31.314.028.01-2, 31.314.046.01-2,31.314.052.01-2,
31.314.080.01-2,31.314.091.01-2, 31.314.124.01-2, 31.321.049.01-1,31.322.001.01-2, 31.322.003.01-2,
31.322.006.01-2, 31.322.011.01-2, 31.322.014.01-2, 31.322.016.01-2, 31.322.019.01-2,
31.322.021.01-1,31.322.023.01-2,
31.322.026.01-2,31.322.029.01-2,31.322.033.01-2,31.322.038.01-2,31.322.040.01-2,31.322.044.01-2,
31.322.047.01-1,31.322.102.01-2,31.322.128.01-2,31.323.002.01-2,31.323.004.01-2,31.323.007.01-2,31.323.008.01-2,
31.323.012.01-2, 31.323.013.01-1 31.323.015.01-2, 31.323.017.01-2, 31.323.020.01-2, 31.323.022.01-2,
31.323.024.01-2, 31.323.025.01-2, 31.323.027.01-2, 31.323.030.01-2,31.323.035.01-2, 31.323.037.01-2,
31.323.039.01-2, 31.323.041.01-2,31.323.045.01-2, 31.323.048.01-2,31.323.051.01-2, 31.323.125.01-2,
31.323.131.01-2, 31.324.005.01-2, 31.324.018.01-2, 31.324.028.01-2, 31.324.046.01-2, 31.324.052.01-2,
31.324.080.01-2, 31.324.091.01-2,31.324.124.01-2

3. Винт Dynamic (Dynamic Screw) (при необходимости):

41.314.039.01-2, 41.314.040.01-2, 41.314.045.01-2, 41.314.052.01-2, 41.314.064.01-2, 41.314.067.01-2,
41.314.070.01-2,

41.314.074.01-2, 41.316.044.01-2, 41.316.059.01-2, 41.316.071.01-2, 41.316.072.01-2, 41.316.073.01-2,
41.316.074.01-2,
41.316.076.01-2, 41.316.078.01-2, 41.316.081.01-2, 41.316.084.01-2, 41.316.094.01-2, 41.317.065.01-2,
41.317.071.01-2,
41.317.073.01-2, 41.318.044.01-2, 41.318.045.01-2, 41.318.048.01-2, 41.318.051.01-2, 41.318.064.01-2,
41.318.065.01-2,
41.318.067.01-2, 41.318.068.01-2, 41.318.071.01-2, 41.318.074.01-2, 41.318.075.01-2, 41.318.076.01-2,
41.318.080.01-2,
41.320.044.01-2, 41.320.047.01-2, 41.320.048.01-2, 41.320.050.01-2, 41.320.051.01-2, 41.320.060.01-2,
41.320.065.01-2,
41.320.067.01-2, 41.320.068.01-2, 41.320.070.01-2, 41.320.074.01-2, 41.320.075.01-2, 41.320.079.01-2,
41.320.082.01-2,
41.320.090.01-2, 41.320.094.01-2, 41.325.054.01-2, 41.325.067.01-2

Инструкция по эксплуатации: 1 шт.

Принадлежности:

Отвертка Dynamic (Dynamic screwdriver) (при необходимости):

43.618.201.01-2, 43.624.201.01-2, 43.632.201.01-2

1. ПРЕЗЕНТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Все изделия компании Талладиум Эспанья С.Л. (Talladium España S.L.) поставляются нестерильными в индивидуальной запаянной прозрачной упаковке, которая гарантирует целостность изделия.

2. ОПИСАНИЕ И ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

ТИПЫ ПРОДУКЦИИ

1) Винты (Screws) CE 0051 2

Описание: изготовленное устройство подсоединяется непосредственно к ортопедическому аттачмену или зубному протезу.

Предусмотренное применение: (1) установка аттачменов и/или протезов для имплантирования копий/аналогов имплантата на ортопедической рабочей модели; (2) неразъемная фиксация аттачменов и/или протезов на имплантаты в клинике после стерилизации (см. пункт «Очистка и стерилизация»).

Маркировка: описание на этикетке представляет следующую информацию:

- Метрические показатели (М)
- Общая длина (L в мм)
- Максимальный момент затяжки (приведен в Н.см)
- Соединение с головкой винта

Варианты:

- Винты Dynamic (Dynamic Screws): винт подходит для фрезерованных конструкций, требующих или не требующих наклонного проточенного отверстия винта. Для корректной работы используйте только отвертку Dynamic (Dynamic screwdriver), которая позволяет выполнять болтовое соединение под наклоном и предотвращает прорезывание головки.

Винт (Screw) или прямой винт (straight screw): винт подходит для фрезерованных конструкций, не требующих наклонного проточенного отверстия винта. Меры предосторожности для винтов или прямых винтов: необходимо использовать соответствующую отвертку (на основании типа соединения головки винта), чтобы обеспечить правильное болтовое соединение, предотвращающее прорезывание головки.

Материал: титановый сплав, марка 5 (Ti6-Al4-V) в соответствии с международными стандартами ASTM F136-12 и ISO 5832-3.

2) TiBase CE 0051 2

Описание: металлический аттачмен с соединением, спроектированный для соединения с дополнительным имплантатом / аналогом имплантата. Доступны различные совместимые варианты с различными соединениями (см. совместимость в каталоге).

Предусмотренное применение: обеспечение поддержки ортопедической конструкции; предназначен для замены стоматологических частей с целью восстановить полноценное жевание.

Маркировка: описание на этикетке представляет следующую информацию:

- идентификация: с захватом/без захвата
- параметр высоты десны (G в мм)
- параметр цементируемой высоты (НС в мм), исключительно для 3Ti-base
- код совместимости (совм. 0000)

Варианты:

Абатменты Dynamic TiBase (Dynamic TiBase): тип TiBase подходит для фрезерованных конструкций, требующих наклонного проточенного отверстия винта. Этот тип также может использоваться в структурах с каналом без наклона.

Абатменты прямые TiBase (Straight TiBase): тип TiBase подходит для фрезерованных конструкций, не требующих наклонного проточенного отверстия винта.

Невращающийся TiBase (Non-rotating TiBase): аттачмен пригоден для изготовления мостов, пластинок и многоэлементных конструкций.

Вращающийся TiBase (rotating TiBase): аттачмен пригоден для изготовления индивидуальных конструкций.

3TiBase: аттачмен с цементируемой поверхностью 9 мм разработан специально для случаев, требующих большей опорной поверхности для получения более прочной и более устойчивой конструкции. Доступен в вариантах без захвата (Non-Engaging) (идеален для создания нескольких конструкций) и с захватом (Engaging) (идеален для создания индивидуальных конструкций). Материал: анодированный титановый сплав, марка 5 (Ti6-Al4-V) в соответствии с международными стандартами ASTM F136-12 и ISO 5832-3.

- Высота десны (G): доступны несколько вариантов с различной высотой десны в зависимости от выбранного TiBase. TiBases с большей высотой десны облегчают работу в случае неравномерности края десны.

3) Экстраоральный тип Scanbody (Scanbody extraoral) CE

Описание: пластмассовое устройство, которое прикрепляется и хорошо подходит для невращающихся TiBase.

Предусмотренное применение: прикрепляется к TiBase для идентификации положения и ориентации дентального имплантата (или аналога) во время сканирования.

Маркировка: описание на этикетке представляет следующую информацию:

- Тип: код, идентифицирующий группу TiBase, с которой он должен использоваться. Деталь идентифицируется

/Круглая гербовая печать (повторяется на странице 2 раза):

Нотариальная контора МАРИИ КРИСТИНЫ
ЭРНАНДЕС РУИС
(MARIA CRISTINA HERNÁNDEZ RUIZ) *
ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО *
ЛЕРИДА (LLEIDA)/

с помощью лазерной гравировки сбоку.

Материал: ПЭЭК КЛАССИКС (PEEK CLASSIX) – биосовместимый термопластичный полимер, специально предназначенный для использования в медицине.

4) Отвертка (Screwdriver) CE

Описание: инструмент или вспомогательный инструмент для манипулирования и болтового соединения системы TiBase-имплантат-винт (или аналога).

/подпись/

Предусмотренное применение: для сборки и/или установки системы TiBase-винт-имплантат (или аналога). Предназначен для непрерывного использования в течение короткого периода времени (менее 60 мин.).

Маркировка: описание на этикетке представляет следующую информацию:

- Тип головки
- Общая длина

Варианты:

• Отвертка Dynamic (Dynamic screwdriver): инструмент для работы с и ввертывания винтов Dynamic (dynamic screws).

• Отвертка (Screwdriver): инструмент для работы с и ввертывания винтов (screws) или прямых винтов (straight screws).

Материалы: нержавеющая сталь.

3. ПОКАЗАНИЯ

TiBase и система винтов состоят из ортопедических компонентов заводского изготовления, которые непосредственно соединяются с внутрикостным дентальным имплантатом; предназначены для использования в ортопедической конструкции.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Титановые аттачмены противопоказаны для пациентов, имеющих аллергию или гиперчувствительность к титановому сплаву Ti6-Al4-V.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Имплантаты производства компании Талладидум Эспанья С.Л. (Talladium España S.L.) могут использоваться исключительно профессиональными стоматологами, которые являются экспертами в области имплантатов для верхней челюсти и смежных областях, например, планирования и диагностики, хирургии, стоматологии и методов протезирования.

Компоненты системы облегчают выполнение лечебной и лабораторной работы. Клинический персонал несет ответственность за использование каждого изделия в соответствии с инструкцией и за принятие решения о том, насколько конкретное изделие подходит для конкретной ситуации пациента и насколько хорошие результаты можно получить.

Изделия, маркированные для одноразового использования, нельзя

использовать повторно. Это необходимо, чтобы избежать потери функциональности и риска перекрестной инфекции между пациентами. Компания Талладиум Эспанья С.Л. (Talladium España S.L.) не несет ответственности за любую попытку повторного применения одного и того же изделия.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

См. на этикетке ограничения по применению. Обращайте внимание на измерения, этапы нарезания резьбы и размеры используемых изделий, так как правильное сочетание компонентов зависит от сделанного выбора. Убедитесь, что из каталога системы правильно выбрано нарезание резьбы винта, обратите внимание на соединительные детали аттачмен-имплантат и винт-отвертка.

Если защитная упаковка разорвана, рекомендуется вернуть изделие для последующей замены.

Использование винтов:

Запрещается использовать один и тот же винт в лаборатории (производственный процесс) и клинике (фиксация протеза во рту пациента). При фиксации протеза на месте установки запрещается использовать винты без оригинальной герметичной упаковки.

Титан, как и любой другой металл, подвергается постоянным нагрузкам, испытывает усталость, и его механическая прочность снижается. Для обеспечения хорошей механической работы протеза на имплантате крепежная система должна быть надежной. Таким образом в случае обнаружения какого-либо вида износа или дефекта в винте его необходимо заменить.

Винты, расположенные во рту, должны быть выровнены по оси имплантата.

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ

запись номер 669 во втором разделе Реестра.

Я, **М. КРИСТИНА ЭРНАНДЕС РУИС (M. CRISTINA HERNÁNDEZ RUIZ)**, нотариус Нотариальной палаты Каталонии (Cataluña), с местонахождением в Лериде (Lleida), **НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ**: что считаю подлинной вышестоящую подпись **господина ЭСТЕБАНА КСАМ-МАРА МАНГРАНЕ (ESTEBAN XAM MAR MANGRANE)**, имеющего удостоверение личности номер **40.881.655-Y**, выступающего в качестве Единоличного управляющего компании **Талладиум Эспанья С.Л. (Talladium España S.L.)**, ИНН B25322421, проставленную в моем присутствии. -

Лерида (Lleida), пятого июля две тысячи двадцать первого года.

/Марка:

МАРКА ДЛЯ ЗАВЕРЕНИЯ
ДОКУМЕНТОВ *
НОТАРИАЛЬНЫЕ ПАЛАТЫ
*

ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ
ВСЕГО *
A242448982/

/Круглая наклейка:

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ *
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ НОТАРИАТА
ИСПАНИИ * НОТАРИАТ ЕВРОПЫ *
ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО *

0267466227/

/Круглая гербовая печать
Нотариальная контора
МАРИИ КРИСТИНЫ
ЭРНАНДЕС РУИС (MARIA
CRISTINA HERNÁNDEZ
RUIZ) * ДОВЕРИЕ
ПРЕВЫШЕ ВСЕГО *
ЛЕРИДА (LLEIDA)/

/Марка номиналом 0,15 евро/

/подпись/

Меры предосторожности, связанные с TiBase:

Запрещается использовать систему TiBase с узкой платформой для восстановления задних зубов зубной дуги (моляры и премоляры), так как система может сломаться.

Дополнительные меры предосторожности для клинической практики:

Изделия должны быть надежно закреплены, чтобы предотвратить их вдыхание при использовании в полости рта.

Принимая во внимание немедленные нагрузки, получаемые от недавно установленных имплантатов, с компонентами, скрепляемыми болтами, необходимо обращаться со всей осторожностью, ожидая остеоинтеграцию до приложения крутящего момента.

Необходимо проявлять крайнюю осторожность во время нарезания резьбы на аттачменах, которые фиксируют положение одинарных реконструкций, чтобы избежать нежелательного напряжения на имплантат, вставленный в кость. Участок может быть засорен после операции или вследствие рубцевания. Поэтому его необходимо проверить и очистить, чтобы он функционировал должным образом. С помощью рентгена убедитесь, что протез вставлен правильно, обращая внимание на головку соединения, под углом 90 градусов относительно оси.

Срок годности изделий многократного использования зависит от разных факторов, включая метод и длительность каждого использования, и обращение с изделиями между применениями. Таким образом, перед каждым повторным использованием необходимо проводить внимательный осмотр и эксплуатационные испытания. При обнаружении на инструментах окисленных поверхностей инструменты необходимо утилизировать. Наличие даже малейшей коррозии означает, что инструменты больше не являются биосовместимыми.

7. ЭКСПЛУАТАЦИЯ:

В лаборатории:

а) Перед установкой любых аттачменов убедитесь, что все компоненты являются чистыми и неповрежденными. Проверьте совместимость всех компонентов.

б) Разместите TiBase на модели-дубликате имплантата. Канавка на TiBase соответствует заходу (резьбы) винта в будущий протез, поэтому размещайте TiBase в соответствии с требуемым положением наклонного отверстия. Зафиксируйте на месте с помощью соответствующего винта. Максимальный крутящий момент не требуется; при необходимости затяните немного винт, чтобы обеспечить фиксацию TiBase в требуемой позиции.

8. ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия поставляются Нестерильными. Поэтому перед использованием в полости рта их необходимо очистить, дезинфицировать и стерилизовать.

Извлеките изделие из упаковки и начните очистку и дезинфекцию, предпочтительно в ультразвуковой ванне с очищающим и дезинфицирующим раствором, используемым обычно для медицинских изделий.

Всегда работайте в неопудренных перчатках.

Рекомендованный способ стерилизации: влажный жар в автоклаве, стандартный цикл 15 минут при температуре 121 °C (в соответствии со стандартом UNE ISO 17665-1:2007).

Для США (USA): стерилизуйте в предвакуумной автоклаве при температуре 132 °C в течение 4-х минут. Дайте высохнуть в течение минимум 30 минут. Необходимо использовать стерилизационные автоклавы и принадлежности, одобренные Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA), с рекомендованными параметрами стерилизации в соответствии со стандартом AAMI ST79.

Перед использованием все хирургические инструменты необходимо стерилизовать. Для предотвращения риска загрязнения избегайте контакта изделия с нестерильными предметами.

9. ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

В нижней части прилагаемой этикетки имеются 3 таблички с информацией о прослеживаемости изделия. Эти дополнительные таблички необходимо снять/отрезать и вклеить в карту пациента. Эту информацию следует зарегистрировать, чтобы в будущем избежать сбоев и обеспечить надлежащее пополнение запасов, а также гарантировать осведомленность о совместимых инструментах, необходимых для медицинских работников.

10. ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ В УСЛОВИЯХ МАГНИТНОГО РЕЗОНАНСА (МР)

Система не оценивалась с точки зрения безопасности и совместимости в условиях магнитного резонанса (МР). Для условий магнитного резонанса не проводились испытания на нагревание, смещение или искажение изображений.

11. ХРАНЕНИЕ

Изделие следует хранить в оригинальной упаковке при комнатной температуре, например, от 18 до 25 °C, в сухом месте, вдали от воздействия прямых солнечных лучей.

12. УТИЛИЗАЦИЯ

По истечении срока годности изделия компании Талладийум Эспанья С.Л. (Talladium España S.L.)

с) Подсоедините сканбоди к TiBase. Наружная продольная канавка на сканбоди соответствует противоположной стороне канавки на TiBase и согласована с ней, таким образом обеспечивая отдельную точку сцепки.

d) Сканбоди компании Талладиум Эспанья С.Л. (Talladium España S.L.) являются устройствами многоразового применения, поэтому их необходимо проверять, чтобы обеспечить их посадку на основание TiBase без зазоров и боковых смещений. Непрерывное использование может привести к износу внутренней геометрии. Если возникнут такие проблемы, замените сканбоди новым.

e) Как правило, рекомендуется работать со съемной зубной капой, чтобы обеспечить правильное расположение TiBase и сканбоди.

f) После размещения TiBase и сканбоди на месте начните сканирование. Сконструируйте в цифровом виде протез, используя библиотеку САПР компании «ДиЭйС» (DAS) с учетом совместимости используемой системы TiBase. Выберите отображенный номер совместимости (см. номер совместимости в «Экстраоральных библиотечных кодах», включая библиотеку САПР, также доступную на веб-сайте www.dynamicabutment.com). Неправильный выбор с точки зрения совместимости приведет к неправильному выполнению работы, учитывая изменчивость параметров в каждой из этих совместимостей. Компания Талладиум Эспанья С.Л. (Talladium España S.L.) не несет ответственность за неправильный выбор совместимости из библиотеки.

Внимание! Для 3TiBase выполните предыдущие шаги со стандартным TiBase для этого соединения и совместимым сканбоди. После сканирования и завершения построения цифровой модели, до фрезерования, замените стандартный TiBase, используемый при сканировании, на 3TiBase. С помощью режущего диска отрежьте 3TiBase до 7 мм (или 5 мм, где необходимо). Отшлифуйте срезанный участок, чтобы предотвратить образование неровностей или острых углов. На основании выполненного разреза выберите из соответствующей библиотеки правильную высоту.

Внимание! Прямой TiBase (straight TiBase) разработан для сканирования с помощью системы Dynamic µScanbody от компании Талладиум Эспанья С.Л. (Talladium España S.L.).

Примечание: сверьтесь с руководством пользователя библиотеки САПР на сайте: www.dynamicabutment.com. Инструкция по применению системы Dynamic µScanbody см. на сайте: www.das-eifu.com. При необходимости обратитесь в компанию Талладиум Эспанья С.Л. (Talladium España S.L.) для получения бесплатной печатной копии инструкции по применению. Вы получите документ в течение 5 рабочих дней. Следует помнить, что у компании Талладиум Эспанья С.Л. (Talladium España S.L.) есть горячая линия обслуживания клиентов (тел. +34 973 289580) для запросов и установки ПО библиотеки САПР.

необходимо утилизировать в соответствии с законодательством и стандартами соответствующего органа, требованиями к окружающей среде и с учетом всех относящиеся к данному случаю уровней загрязнения.

Внимание! Сообщите компании-производителю Талладиум Эспанья С.Л. (Talladium España S.L.) и соответствующему органу о любых серьезных инцидентах, связанных с изделием.

Уполномоченный представитель в России:

ООО "МК "Эркастом XXI",
Россия, 117303 Москва, ул. Керченская, 13, стр. 2,
тел. +7 (495) 318-01-58, адрес электронной почты:
info@erkastom.ru

В каждой упаковке содержится одно изделие. Количество изделий в каждой упаковке указано на этикетке изделия следующим образом: Кол-во: 1. Для транспортировки индивидуальные упаковки изделий помещают в конверты с мягкой подложкой, что обеспечивает защиту изделия вплоть до момента его доставки покупателю. При наличии большого количества изделий конверты-саше помещают в пластиковые пакеты и укладывают в картонную коробку. Размер коробки зависит от количества образцов. В обоих случаях вкладывается экземпляр инструкции по применению.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Маркировка CE 0051		Номер партии
	Маркировка CE		Материал
	См. инструкцию по применению		Производитель
	Не использовать повторно		Запрещается использование в случае повреждения упаковки
	Номер в каталоге		Нестерильное изделие
	Хранить вдали от солнечных лучей		Дата производства
Qty	Количество	Rx only	Американское федеральное законодательств о ограничивает продажу данного изделия. Исключительно для профессиональн ых стоматологов или по их заказу.

В клинике:

- а) Изделия поставляются НЕстерильными. Следовательно, их необходимо очистить, дезинфицировать и стерилизовать перед использованием в полости рта (см. раздел «Очистка и стерилизация»)
- б) Удалите временный протез, если это применимо.
- с) Всегда обращайтесь к руководству по эксплуатации, предоставленному производителем оригинальных имплантатов.
- д) Установите несъемный протез и затяните ортопедические винты с рекомендованным крутящим моментом. Предупреждение: избыточный крутящий момент может привести к образованию трещины или повреждению винта.
- е) Закройте каналы доступа к винту.

/подпись/

/Круглая гербовая печать (повторяется на странице 2 раза):

Нотариальная контора МАРИИ КРИСТИНЫ ЭРНАНДЕС РУИС

(MARIA CRISTINA HERNÁNDEZ RUIZ) * ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО *
ЛЕРИДА (LLEIDA)/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать первого июля две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-и/77-2021-36-1731

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 1 лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова



**DYNAMIC
ABUTMENT
SOLUTIONS**

DENTAL SYSTEM DYNAMIC ABUTMENT

Instructions for use

Purpose: to replace individual dental components in orthopedic restoration on implants while restoring proper chewing function.

Data of Manufacture Company:
Talladium España, S.L.
C/Virginia Woolf, 17
25005 Lleida - España

Technical Support and Customer Service:
(+34) 973289580
www.dynamicabutment.com
www.dynamicabutment.es

Note: For any contradictions in the translations of this document, the prevailing language is Spanish

1. PRODUCT PRESENTATION

All Talladium España S.L. products are supplied as non-sterile in a heat-sealed pack containing a single device, ensuring the product is untouched since being packaged.

2. DESCRIPTION & INTENDED USE

PRODUCT TYPES

1) Screws

Description: Manufactured device connecting directly to a prosthetic attachment or restoration.

Intended use: (1) mounting the attachments and/or prosthesis to implant replicas/analogue on the prosthetic working model; (2) permanent clamping of the attachments and/or prosthesis to the implants in the clinic, following sterilisation (see Point Cleaning & Sterilisation).

Labelling: The description on the label provides information on:

- Metrics (M)
- Total length (L in mm)
- Maximum tightening torque (given in N.cm)
- Connection to the screw head

Variants:

- Dynamic Screws: Screw that is suitable for milled structures which may or may not require angulation in the screw entry channel. To work correctly, only use with a 'Dynamic screwdriver', which enables angled bolting and prevents screw crowning.
- Screw or straight screw: Screw that is suitable for milled structures not requiring angulation in the screw entry channel. Precaution for screws or straight screws: A suitable screwdriver should be used (based on the screw head connection type) to ensure correct bolting, preventing screw crowning.

Material: Grade 5 Titanium alloy (Ti 6-Al 4-V) per international standards ASTM F136-13 and ISO 5832-3.

2) TiBase

Description: Metallic attachment with connection made to connect to the complementary implant/analogue. There are various compatible variants available with different connections (see compatibilities in the catalogue).

Intended use: Provide support for the prosthetic restoration; intended to replace dental parts to restore proper mastication.

Labelling: The description on the label provides information on:

- identification: Engaging / Non-Engaging
- value of gingival height (G given in mm)
- value of cemented height (HC given in mm), exclusive to the 3Ti-base.
- compatibility code (Comp. 0000)

Variants:

- Dynamic TiBase: TiBase type suitable for milled structures requiring angulation in the screw entry channel. This type can also be used in structures without canal angulation.
- Straight TiBase: TiBase type suitable for milled structures not requiring angulation in the screw entry channel.
- Non-rotating TiBase: Suitable attachment in production of bridges, bars & multi-structures.
- Rotating TiBase: Suitable attachment in production of individual structures.
- 3TiBase: Attachment with a 9mm cemented surface designed specifically for cases requiring a larger support surface to achieve a stronger, more resistant structure. Available in Non-Engaging (ideal for producing several structures) and Engaging (ideal for producing individual structures) formats. Material: Anodized Grade 5 Titanium alloy (Ti 6-Al 4-V) per international standards ASTM F136-13 and ISO 5832-3.
- Gingival height (G): There are a number of variants with different gingival heights depending on the type of TiBase chosen. The TiBases with greater gingival heights facilitate work where the gingival margins are uneven.

3) Scanbody extraoral

Description: Plastic device that attaches and adapts perfectly to the TiBase without rotation.

Intended use: Attaches to the TiBase to identify the position and orientation of the dental implant (or similar) when scanning.

Labelling: The description on the label provides information on:

- Type: code identifying the TiBase group with which it should be used. The part is identified

by laser-engraving on its side.

Material: PEEKTM CLASSIX - biocompatible thermoplastic polymer specifically suited for healthcare use.

4) Screwdriver

Description: Tool or support instrument for handling and bolting the TiBase-screw-implant (or analogue) system.

Intended use: To assemble and/or position the TiBase-screw-implant (or analogue) system. Intended for continuous use over a short period of time (less than 60 mins).

Labelling: The description on the label provides information on:

- Head type
- Total length

Variants:

- Dynamic Screwdriver: Tool for the handling of and thread dynamic screws.
- Screwdriver: Tool for the handling of and thread screws or straight screws.

Materials: Stainless steel.

3. INDICATIONS

The TiBase and screw system comprises prefabricated prosthetic components, which connect directly onto the endosseous dental implant; designed to be used in prosthetic restoration.

4. CONTRAINDICATIONS

Titanium attachments are contraindicated for patients who are allergic or hypersensitive to the Titanium Ti 6-Al 4-V alloy.

5. WARNINGS

Talladium España S.L. implant products can only be used by dental professionals familiar with the maxillary implant field and its specialties, e.g. planning and diagnostics, surgery, dentistry, and prosthetic technique.

The system components facilitate the clinical and laboratory work. Clinical staff are responsible for using each product as stated in the instructions and deciding if the product is suitable for the specific patient situation to obtain the best results

Products labelled for single use cannot be reused. This is to avoid loss of functionality and risk of cross-infection between patients. Talladium España S.L. accepts no responsibility for any attempt to reuse the same.

6. PRECAUTIONS

Consult use restrictions on the label. Pay attention to the measurements, threading phases and dimensions of the product used, as the proper combination of components depends on the choices made. Ensure the different screw threading comprising the system catalogue are correct and pay attention to the attachment-implant and screw-screwdriver connecting parts.

If the protective packaging is broken, we recommend returning the product for replacement.

Using the screws:

Do not use the same screw in the laboratory (production process) and the clinic (fixing the prosthesis in the patient's mouth). Do not use screws without their original sealed packaging when fixing the prosthesis in place.

Titanium, like any other metal subject to constant loads, suffers fatigue and its mechanical resistance decreases. For a good mechanical operation of the prosthesis on the implant, the anchoring system must be secured; thus, should any type of wear or defect be detected in the screw, this should be replaced.

Screws placed in the mouth must be aligned with the axis of the implant.

**Talladium
España**

Specific TiBase precaution:

Do not use a narrow-platform TiBase for posterior restorations (molars and premolars) as the system may fail.

Additional precautions for the clinical procedure:

The products must be safely attached to prevent aspiration during intraoral use.

With immediate loads derived from recently inserted implants, the bolted components must be handled with all due care and manually with all due care, waiting for osteo-integration before applying torque.

Special care needs to be taken when threading the attachments which hold the unitary reconstructions in place to avoid unnecessary tension on the implant inserted into the bone. The site may become obstructed following the operation or due to scarring. Thus, it needs to be checked and cleaned to ensure they work properly. Ensure the prosthesis is correctly inserted by means of an x-ray, focusing on the head of the connection, at an angle of 90 degrees from the axis.

The shelf-life of reusable products depends on various factors, including method and duration of each use and handling between uses. Thus, a close inspection and operational tests are needed prior to reusing them. If instruments are found to have oxidised surfaces, dispose of them. Even the slightest corrosion means the instruments are no longer biocompatible.

7. OPERATIONAL USAGE**In the laboratory:**

a) Before inserting any attachments, ensure all components are clean and undamaged. Check that all the components are compatible.

b) Place the TiBase on the replica implant, present on the working model. The TiBase cut is the equivalent of the screw entry in the future prosthesis, so position the TiBase according to the required position of the angled hole. Fix in place with a suitable screw. Full torque is not required; tighten the screw a little to ensure the TiBase is held in position, as required.

c) Couple the scanbody to the TiBase. The outer lengthwise scanbody cut corresponds to the opposite side of the TiBase cut and adapts to it, achieving a single coupling point.

d) Talladium España S.L. scanbodies are reusable, so the scanbody needs to be checked to ensure it is seated on the TiBase with no gaps or sideways movements. Continued use may lead to internal wearing of the geometry. Should these problems be detected, replace the scanbody with a new one.

e) It is generally recommended to work with a removable gum shield to ensure the TiBase and scanbody are correctly positioned.

f) Once the TiBase and scanbody are in position, start scanning. Digitally design the prosthesis using the CAD library of the DAS corresponding to the compatibility of the TiBase used. Ensure the compatibility number indicated is chosen (see the compatibility number in 'Extraoral Library Codes', included with the CAD library; also available at: www.dynamicabutment.com). A poor choice in terms of compatibility will lead to incorrectly done work, given the variability in the parameters in each of these compatibilities. Talladium España S.L. accepts no liability for a poor choice in compatibility from the library.

Beware: For 3TiBase, follow the preceding steps with the standard TiBase for this connection and the compatible scanbody. Once scanned and with the digital model prior to milling completed, replace the standard TiBase from the scan with the 3TiBase. Cut the 3TiBase to 7 mm (or 5 mm where necessary) using a cutting disc. Polish the cut area using rubber to prevent any ridges or edges forming. Ensure the correct height is selected from the library based on the cut made.

Beware: The straight TiBase is designed to scan using the Dynamic µScanbody system from Talladium España S.L.

Note: Check the CAD library user guide at: www.dynamicabutment.com. Instructions on how to use the Dynamic µScanbody system are available at: www.das-eifu.com. Feel free to contact Talladium España S.L. to ask for a free hard copy of the IFUs you require. You will receive the document within 5 working days. Remember that Talladium España S.L. has a Customer Service Hotline (Tel. +34 973 289580) for queries and CAD software library installations.

In the clinic:

a) The products are supplied as NON-sterile. Therefore, they should be cleaned, disinfected and sterilised prior to intraoral use (see section Cleaning and Sterilisation).

b) Remove the temporary restoration, where applicable.

c) Always consult the user manual from the manufacturer of the original implants.

d) Insert the fixed prosthesis and tighten the prosthetic screws to the recommended torque. Warning: Excess torque may crack or damage the screw.

e) Close the screw access channels.

8. CLEANING AND STERILISATION

The products are supplied as NON-sterile. Therefore, they should be cleaned, disinfected and sterilised prior to being used in the mouth.

Remove the product from its packaging and start to clean and disinfect, preferably in an ultrasonic bath with a cleaning and disinfecting solution normally used with medical devices.

Always handle with powder-free gloves.

Recommended sterilisation method: damp heat in an autoclave, applying a standard 121°C cycle for 15 minutes (as per UNE ISO 17665-1).

For the USA: sterilize in a pre-vacuum autoclave at 132 °C for 4 minutes and leave to dry for at least 30 minutes. Sterilization autoclaves and accessories authorised by the FDA for the recommended sterilization parameters, pursuant to the AAMI ST79 standard, must be used. All surgical instruments must be sterilised prior to use. Prevent any risk of contamination by ensuring the product does not come into contact with non-sterile objects.

9. TRACEABILITY

On the bottom half of the accompanying label there are 3 tabs containing information on device traceability. These extra labels can be removed and added to the patient card or patient file (clinic & laboratory). This information needs to be recorded to avoid future

misshaps and ensure stock is correctly resupplied, in addition to providing knowledge of all compatible instruments/tools required by the medical professional.

10. MAGNETIC RESONANCE (MR) SAFETY INFORMATION

The system has not been assessed in terms of safety and compatibility with magnetic resonance (MR) environments. No heating, displacement or image interference tests have been performed for MR environments.

11. STORAGE

The product should be kept in its original packaging in a dry place at room temperature, e.g. 18 to 25°C, away from direct sunlight.

12. ELIMINATION

Once the shelf life of a Talladium España S.L. product has been reached, it should be processed in accordance with the legislation and standards of the appropriate authority, under environmental requirements and considering all relevant levels of contamination

Warning: Inform the manufacturer, Talladium España S.L., and the relevant authority of any serious incident related to the product.

Authorized representative company in Russia:

Company MK ERKASTOM XXI LLC,
117303 Russia, Moscow, 13/2, Kerchenskaya Str, Moscow,
phone +7 (495) 318-01-58, e-mail: info@erkastom.ru

**SYMBOLS LEGEND**

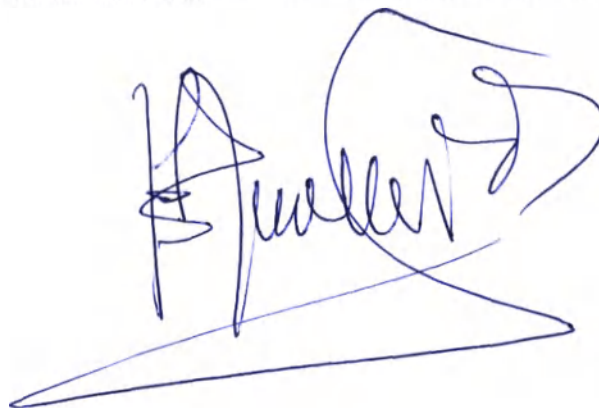
	CE Marking 0051		Batch number
	CE Marking		Material
	Consult instructions for use		Manufacturer
	Do not reuse		Do not use if package is damaged
	Catalogue number		Non-sterile
	Keep away from sunlight		Date of manufacture
	Quantity		American Federal Law restricts the sale of this device to dental professionals or at the order of the same.

TESTIMONIO N° 7/2021 de la sección segunda del libro indicador.---

Yo **JOSÉ MANUEL VILAFRANCA MERCÉ**, Notario del Ilustre Colegio Notarial de Cataluña, con residencia en Lleida,-----

DOY FE: Que considero legítima la firma que antecede de **DON ESTEBAN XAM-MAR MANGRANE**, con D.N.I. 40.881.655-Y, por conocerla.-----

Lleida a veintidós de Enero del año dos mil veintiuno.-----



ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ ДОКУМЕНТА № 7/2021 во втором разделе Реестра.
Страница 1 из 2

РУССКИЙ

/Круглая гербовая печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХОСЕ МАНУЭЛЯ
ВИЛЬЯФРАНКА МЕРСЕ (JOSÉ MANUEL VILAFRANCA MERCÉ) - ЛЬЕЙДА
(LLEIDA) * ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО/

/Логотип:

ДАЙНЭМИК АБАТМЕНТ СОЛЮШНЗ (DYNAMIC
ABUTMENT SOLUTIONS)/

Система дентальных динамических
абатментов (DENTAL SYSTEM DYNAMIC
ABUTMENT)

Инструкция по применению

Назначение: для замены отдельных
стоматологических компонентов в
ортопедической реставрации на
имплантатах при восстановлении
надлежащей жевательной функции.

Информация о компании-производителе:

Талладиум Эспанья С.Л. (Talladium España S.L.)
ул. Вирджинии Вульф, 17 – 25005 Лерида, Испания
(C/Virginia Woolf, 17
25005 Lleida - España)

Отдел технической поддержки и служба работы с
клиентами:
(+34) 973289580
www.dynamicabutment.com
www.dynamicabutment.es

Примечание: в случае любых несоответствий в
перевод настоящего документа
преимущественную силу имеет текст
на испанском языке

1. ПРЕЗЕНТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Все изделия компании Талладиум Эспанья С.Л. (Talladium España S.L.) поставляются нестерильными в индивидуальной запаянной прозрачной упаковке, которая гарантирует целостность изделия.

2. ОПИСАНИЕ И ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

ТИПЫ ПРОДУКЦИИ

1) Винты (Screws) CE 0051 2

Описание: изготовленное устройство подсоединяется непосредственно к ортопедическому аттачменту или зубному протезу.

Предусмотренное применение: (1) установка аттачментов и/или протезов для имплантирования копий/аналогов имплантата на ортопедической рабочей модели; (2) неразъемная фиксация аттачментов и/или протезов на имплантаты в клинике после стерилизации (см. пункт «Очистка и стерилизация»).

Маркировка: описание на этикетке представляет следующую информацию:

- Метрические показатели (М)
- Общая длина (L в мм)
- Максимальный момент затяжки (приведен в Н.см)
- Соединение с головкой винта

Варианты:

- Винты Dynamic (Dynamic Screws): винт подходит для фрезерованных конструкций, требующих или не требующих наклонного проточенного отверстия винта. Для корректной работы используйте только отвертку Dynamic (Dynamic screwdriver), которая позволяет выполнять болтовое соединение под наклоном и предотвращает прорезывание головки.

Винт (Screw) или прямой винт (straight screw): винт подходит для фрезерованных конструкций, не требующих наклонного проточенного отверстия винта. Меры предосторожности для винтов или прямых винтов:

с помощью лазерной гравировки сбоку.

Материал: ПЭЭК КЛАССИКС (PEEK CLASSIX) – биосовместимый термопластичный полимер, специально предназначенный для использования в медицине.

4) Отвертка (Screwdriver) CE

Описание: инструмент или вспомогательный инструмент для манипулирования и болтового соединения системы TiBase-имплантат-винт (или аналога).

/подпись/

Предусмотренное применение: для сборки и/или установки системы TiBase-винт-имплантат (или аналога). Предназначен для непрерывного использования в течение короткого периода времени (менее 60 мин.).

Маркировка: описание на этикетке представляет следующую информацию:

- Тип головки
- Общая длина

Варианты:

- Отвертка Dynamic (Dynamic screwdriver): инструмент для работы с и ввертывания винтов Dynamic (dynamic screws).
- Отвертка (Screwdriver): инструмент для работы с и ввертывания винтов (screws) или прямых винтов (straight screws).

Материалы: нержавеющая сталь.

3. ПОКАЗАНИЯ

TiBase и система винтов состоят из ортопедических компонентов заводского изготовления, которые непосредственно соединяются с внутрикостным дентальным имплантатом; предназначены для использования в ортопедической конструкции.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Титановые аттачменты противопоказаны для пациентов, имеющих аллергию или гиперчувствительность к титановому сплаву Ti6-Al4-V.

необходимо использовать соответствующую отвертку (на основании типа соединения головки винта), чтобы обеспечить правильное болтовое соединение, предотвращающее прорезывание головки.

Материал: титановый сплав, марка 5 (Ti6-Al4-V) в соответствии с международными стандартами ASTM F136-13 и ISO 5832-3.

2) TiBase CE 0051 2

Описание: металлический аттачмен с соединением, спроектированный для соединения с дополнительным имплантатом / аналогом имплантата. Доступны различные совместимые варианты с различными соединениями (см. совместимость в каталоге).

Предусмотренное применение: обеспечение поддержки ортопедической конструкции; предназначен для замены стоматологических частей с целью восстановить полноценное жевание.

Маркировка: описание на этикетке представляет следующую информацию:

- идентификация: с захватом/без захвата
- параметр высоты десны (G в мм)
- параметр цементируемой высоты (HC в мм), исключительно для 3Ti-base
- код совместимости (совм. 0000)

Варианты:

Абатменты Dynamic TiBase (Dynamic TiBase): тип TiBase подходит для фрезерованных конструкций, требующих наклонного проточенного отверстия винта. Этот тип также может использоваться в структурах с каналом без наклона. Абатменты прямые TiBase (Straight TiBase): тип TiBase подходит для фрезерованных конструкций, не требующих наклонного проточенного отверстия винта.

Невращающийся TiBase (Non-rotating TiBase): аттачмен пригоден для изготовления мостов, пластинок и многоэлементных конструкций.

Вращающийся TiBase (rotating TiBase): аттачмен пригоден для изготовления индивидуальных конструкций.

3TiBase: аттачмен с цементируемой поверхностью 9 мм разработан специально для случаев, требующих большей опорной поверхности для получения более прочной и более устойчивой конструкции. Доступен в вариантах без захвата (Non-Engaging) (идеален для создания нескольких конструкций) и с захватом (Engaging) (идеален для создания индивидуальных конструкций). Материал: анодированный титановый сплав, марка 5 (Ti6-Al4-V) в соответствии с международными стандартами ASTM F136-13 и ISO 5832-3.

- Высота десны (G): доступны несколько вариантов с различной высотой десны в зависимости от выбранного TiBase. TiBases с большей высотой десны облегчают работу в случае неравномерности края десны.

3) Экстраоральный тип Scanbody (Scanbody extraoral) CE

Описание: пластмассовое устройство, которое прикрепляется и хорошо подходит для невращающихся TiBase.

Предусмотренное применение: прикрепляется к TiBase для идентификации положения и ориентации дентального имплантата (или аналога) во время сканирования.

Маркировка: описание на этикетке представляет следующую информацию:

- Тип: код, идентифицирующий группу TiBase, с которой он должен использоваться. Деталь идентифицируется

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Имплантаты производства компании Талладиум Эспанья С.Л. (Talladium España S.L.) могут использоваться исключительно профессиональными стоматологами, которые являются экспертами в области имплантатов для верхней челюсти и смежных областях, например, планирования и диагностики, хирургии, стоматологии и методов протезирования.

Компоненты системы облегчают выполнение лечебной и лабораторной работы. Клинический персонал несет ответственность за использование каждого изделия в соответствии с инструкцией и за принятие решения о том, насколько конкретное изделие подходит для конкретной ситуации пациента и насколько хорошие результаты можно получить.

Изделия, маркированные для одноразового, нельзя использовать повторно. Это необходимо, чтобы избежать потери функциональности и риска перекрестной инфекции между пациентами. Компания Талладиум Эспанья С.Л. (Talladium España S.L.) не несет ответственности за любую попытку повторного применения одного и того же изделия.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

См. на этикетке ограничения по применению. Обращайте внимание на измерения, этапы нарезания резьбы и размеры используемых изделий, так как правильное сочетание компонентов зависит от сделанного выбора. Убедитесь, что из каталога системы правильно выбрано нарезание резьбы винта, обратите внимание на соединительные детали аттачмен-имплантат и винт-отвертка.

Если защитная упаковка разорвана, рекомендуется вернуть изделие для последующей замены.

Использование винтов:

Запрещается использовать один и тот же винт в лаборатории (производственный процесс) и клинике (фиксация протеза во рту пациента). При фиксации протеза на месте установки запрещается использовать винты без оригинальной герметичной упаковки.

Титан, как и любой другой металл, подвергается постоянным нагрузкам, испытывает усталость, и его механическая прочность снижается. Для обеспечения хорошей механической работы протеза на имплантате крепежная система должна быть надежной. Таким образом в случае обнаружения какого-либо вида износа или дефекта в винте его необходимо заменить.

Винты, расположенные во рту, должны быть выровнены по оси имплантата.

Меры предосторожности для TiBase:

Запрещается использовать систему TiBase с узкой платформой для восстановления задних зубов зубной дуги (моляры и премоляры), так как система может сломаться.

Дополнительные меры предосторожности для клинической практики:

Изделия должны быть надежно закреплены, чтобы предотвратить их выдыхание при использовании в полости рта.

Принимая во внимание немедленные нагрузки, получаемые от недавно установленных имплантатов, с компонентами, скрепляемыми болтами, необходимо обращаться со всей осторожностью, ожидая остеоинтеграцию до приложения крутящего момента.

Необходимо проявлять крайнюю осторожность во время нарезания резьбы на аттачменах, которые фиксируют положение одинарных реконструкций, чтобы избежать нежелательного напряжения на имплантат, вставленный в кость. Участок может быть засорен после операции или вследствие рубцевания. Поэтому его необходимо проверить и очистить, чтобы он функционировал должным образом. С помощью рентгена убедитесь, что протез вставлен правильно, обращая внимание на головку соединения, под углом 90 градусов относительно оси.

Срок годности изделий многократного использования зависит от разных факторов, включая метод и длительность каждого использования и обращение с изделиями между применениями. Таким образом, перед каждым повторным использованием необходимо проводить внимательный осмотр и эксплуатационные испытания. При обнаружении на инструментах окисленных поверхностей инструменты необходимо утилизировать. Наличие даже малейшей коррозии означает, что инструменты больше не являются биосовместимыми.

7. ЭКСПЛУАТАЦИЯ:**В лаборатории:**

- Перед установкой любых аттачменов убедитесь, что все компоненты являются чистыми и неповрежденными. Проверьте совместимость всех компонентов.
- Разместите TiBase на модели-дубликате имплантата. Канавка на TiBase соответствует заходу резьбы винта в будущий протез, поэтому размещайте TiBase в соответствии с требуемым положением наклонного отверстия. Зафиксируйте на месте с помощью соответствующего винта. Максимальный крутящий момент не требуется; при необходимости затяните немного винт, чтобы обеспечить фиксацию TiBase в требуемой позиции.
- Подсоедините сканбоди к TiBase. Наружная продольная канавка на сканбоди соответствует противоположной стороне канавки на TiBase и согласована с ней, таким образом обеспечивая отдельную точку сцепки.
- Сканбоди компании Талладиум Эспанья С.Л.

сбоев и обеспечить надлежащее пополнение запасов, а также гарантировать осведомленность о совместимых инструментах, необходимых для медицинских работников.

10. ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ В УСЛОВИЯХ МАГНИТНОГО РЕЗОНАНСА (МР)

Система не оценивалась с точки зрения безопасности и совместимости в условиях магнитного резонанса (МР). Для условий магнитного резонанса не проводились испытания на нагревание, смещение или искажение изображений.

11. ХРАНЕНИЕ

Изделие следует хранить в оригинальной упаковке при комнатной температуре, например, от 18 до 25 °C, в сухом месте, вдали от воздействия прямых солнечных лучей.

12. УТИЛИЗАЦИЯ

По истечении срока годности изделия компании Талладиум Эспанья С.Л. (Talladium España S.L.) необходимо утилизировать в соответствии с законодательством и стандартами соответствующего органа, требованиями к окружающей среде и с учетом всех относящиеся к данному случаю уровни загрязнения.

Внимание! Сообщите компании-производителю Талладиум Эспанья С.Л. (Talladium España S.L.) и соответствующему органу о любых серьезных инцидентах, связанных с изделием.

Уполномоченный представитель в России:

ООО "МК "Эркастом XXI",
Россия, 117303 Москва, ул. Керченская, 13, стр. 2,
тел. +7 (495) 318-01-58, адрес электронной почты:
info@erkastom.ru

/Логотип: Талладиум Эспанья (Talladium España)/

/подпись/

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Маркировка CE 0051		Номер партии
	Маркировка CE		Материал
	См. инструкцию по применению		Производитель
	Не использовать повторно		Запрещается использование в случае повреждения упаковки
	Номер в каталоге		Нестерильное изделие
	Хранить вдали от солнечных		Дата производства

(Talladium España S.L.) являются устройствами многоразового применения, поэтому их необходимо проверять, чтобы обеспечить их посадку на основание TiBase без зазоров и боковых смещений. Непрерывное использование может привести к износу внутренней геометрии. Если возникнут такие проблемы, замените сканбоди новым.

е) Как правило, рекомендуется работать со съемной зубной капой, чтобы обеспечить правильное расположение TiBase и сканбоди.

ф) После размещения TiBase и сканбоди на месте начните сканирование. Сконструируйте в цифровом виде протез, используя библиотеку САПР компании «ДиЭйЭс» (DAS) с учетом совместимости используемой системы TiBase. Выберите отображенный номер совместимости (см. номер совместимости в «Экстраоральных библиотечных кодах», включая библиотеку САПР; также доступен на сайте www.dynamicabutment.com). Неправильный выбор с точки зрения совместимости приведет к неправильному выполнению работы, учитывая изменчивость параметров в каждой из этих совместимостей. Компания Талладиум Эспанья С.Л. (Talladium España S.L.) не несет ответственность за неправильный выбор совместимости из библиотеки.

Внимание! Для 3TiBase выполните предыдущие шаги со стандартным TiBase для этого соединения и совместимым сканбоди. После сканирования и завершения построения цифровой модели, до фрезерования, замените стандартный TiBase, используемый при сканировании, на 3TiBase. С помощью режущего диска отрежьте 3TiBase до 7 мм (или 5 мм, где необходимо). Отшлифуйте срезанный участок с помощью резины, чтобы предотвратить образование неровностей или острых углов. На основании выполненного разреза выберите из соответствующей библиотеки правильную высоту.

Внимание! Прямой TiBase (straight TiBase) разработан для сканирования с помощью системы Dynamic μ Scanbody от компании Талладиум Эспанья С.Л. (Talladium España S.L.).

Примечание: сверьтесь с руководством пользователя библиотеки САПР на сайте: www.dynamicabutment.com. Инструкция по применению системы Dynamic μ Scanbody см. на сайте: www.das-cifu.com. При необходимости обратитесь в компанию Талладиум Эспанья С.Л. (Talladium España S.L.) для получения бесплатной печатной копии инструкции по применению. Вы получите документ в течение 5 рабочих дней. Следует помнить, что у компании Талладиум Эспанья С.Л. (Talladium España S.L.) есть горячая линия обслуживания клиентов (тел. +34 973 289580) для запросов и установки ПО библиотеки САПР.

В клинике:

а) Изделия поставляются НЕстерильными. Следовательно, их необходимо очистить, дезинфицировать и стерилизовать перед использованием в полости рта (см. раздел «Очистка и стерилизация»)

б) Удалите временный протез, если это применимо.

с) Всегда обращайтесь к руководству по эксплуатации, предоставленному производителем оригинальных имплантатов.

д) Установите несъемный протез и затяните ортопедические винты с рекомендованным крутящим моментом. Предупреждение: избыточный крутящий момент может привести к образованию трещины или повреждению винта.

е) Закройте каналы доступа к винту.

	лучей		
Qty	Количество	Rx only	Американское федеральное законодательство ограничивает продажу данного изделия. Исключительно для профессиональных стоматологов или по их заказу.

8. ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия поставляются нестерильными. Поэтому перед использованием в полости рта их необходимо очистить, дезинфицировать и стерилизовать.

Извлеките изделие из упаковки и начните очистку и дезинфекцию, предпочтительно в ультразвуковой ванне с очищающим и дезинфицирующим раствором, используемым обычно для медицинских изделий.

Всегда работайте в неопудренных перчатках.

Рекомендованный способ стерилизации: влажный жар в автоклаве, стандартный цикл 15 минут при температуре 121 °C (в соответствии со стандартом UNE ISO 17665-1).

Для США (USA): стерилизуйте в предвакуумном автоклаве при температуре 132 °C в течение 4-х минут. Дайте высохнуть в течение минимум 30 минут. Необходимо использовать стерилизационные автоклавы и принадлежности, одобренные Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA), с рекомендованными параметрами стерилизации в соответствии со стандартом AAMI ST79.

Перед использованием все хирургические инструменты необходимо стерилизовать. Для предотвращения риска загрязнения избегайте контакта изделия с нестерильными предметами.

9. ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

В нижней части прилагаемой этикетки имеются 3 таблички с информацией о прослеживаемости изделия. Эти дополнительные таблички необходимо снять/отрезать и вклеить в карту пациента. Эту информацию следует зарегистрировать, чтобы в будущем избежать

ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ ДОКУМЕНТА № 7/2021 во втором разделе Реестра. -----

Я, ХОСЕ МАНУЭЛЬ ВИЛЬЯФРАНКА МЕРСЕ (JOSÉ MANUEL VILLAFRANCA MERCÉ), нотариус Нотариальной палаты Каталонии (Cataluña), с местонахождением в Льеиде (Lleida),

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ, что я признаю действительной и заверяю вышестоящую подпись **ГОСПОДИНА ЭСТЕБАНА КСАМ-МАРА МАНГРАНЕ (DON ESTEBAN XAM-MAR MANGRANE)**, имеющего удостоверение личности номер 40.881.655-Y. -----

Выдано в городе Льейда (Lleida) двадцать второго января две тысячи двадцать первого года.

/Марка:
МАРКА ДЛЯ ЗАВЕРЕНИЯ ДОКУМЕНТОВ *
НОТАРИАЛЬНЫЕ ПАЛАТЫ *
ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО *
A052396212/

/Круглая гербовая печать:
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА Г- ХОСЕ
МАНУЭЛЬ ВИЛЬЯФРАНКА МЕРСЕ (JOSÉ
MANUEL VILLAFRANCA MERCÉ) * ЛЬЕЙДА
(LLEIDA)/

/Круглая наклейка:
НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ *
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ НОТАРИАТА
ИСПАНИИ * НОТАРИАТ ЕВРОПЫ *
ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО *
0262690083/

/подпись/

БЛАНК ДЛЯ СОВЕРШЕНИЯ НОТАРИАЛЬНЫХ ДЕЙСТВИЙ

02/2020

/ГЕРБОВЫЙ ЗНАК/

/Марка номиналом 0,15 евро/

FN1715845

Настоящая страница является дополнением к документу, содержащему подпись г-на Хосе Мануэля Вильяфранка Мерсе (Don José Manuel Villafranca Mercé), нотариуса в Льеиде (Lleida), Нотариальная палата Каталонии (Cataluña), который свидетельствует выдачу документа в отношении компании Талладиум Эспанья С.Л. (TALLADIUM ESPAÑA, S.L.), номер в реестре 71 от 30 июля 2020 г.

АПОСТИЛЬ	
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)	
1. Страна:	ИСПАНИЯ (ESPAÑA)
Настоящий официальный документ	
2. был подписан	г-ном Хосе Мануэлем Вильяфранка Мерсе (Don José Manuel Villafranca Mercé)
3. выступающим в качестве	нотариуса
4. скреплен печатью/штампом	нотариальной конторы
Удостоверено	
5. в	Барселоне (Barcelona) 6. (дата) 18.09.2020
7. (кем)	г-ном Жоаном Карлесом Фарресом Устреллем (Don Joan Carles Farrés Ustrell), казначеем Нотариальной палаты Каталонии (Cataluña)
8. за №	N5301/2020/030508
9. Печать/штамп:	10. Подпись: <i>/подпись/</i> Жоан Карлес Фаррес Устрелль (Joan Carles Farrés Ustrell), казначей

/Марка:

МАРКА ДЛЯ ЗАВЕРЕНИЯ ДОКУМЕНТОВ *
НОТАРИАЛЬНЫЕ ПАЛАТЫ *
ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО *
A042400978/

/Круглая наклейка:

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ *
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ НОТАРИАТА
ИСПАНИИ * НОТАРИАТ ЕВРОПЫ *
ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО *
0261244210/

/Овальная гербовая печать (повторяется на странице 3 раза):

НОТАРИАЛЬНАЯ ПАЛАТА КАТАЛОНИИ
(CATALUNA)/

Настоящий апостиль удостоверяет исключительно подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего данный документ, а также, при необходимости, подлинность печати или штампа, которыми скреплен данный документ.

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

[Настоящий апостиль является действительным при условии использования исключительно на территории Испании (Spain)].

[Подлинность выданного апостиля можно проверить на сайте: <https://sede.mjusticia.gob.es/eregister>]

Код проверки апостиля: NA:MRW2-3js2-rPFO-Tphz

Перевод данного текста выполнен переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Второго февраля две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- *2 2955*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.Е. Прокошенкова



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

Е.Е. Прокошенкова