

"Genehmigt"

Geschäftsführer

DW Lingual Systems GmbH | Lindenstraße 44 | D-49152 Bad Essen

DW Lingual Systems GmbH

D. Wiechmann

"10" 01 2014

Gebrauchsanweisung

Das festsitzende linguale Bracket-System WIN für die Korrektur von Zahnfehlstellungen für ein oder zwei Kiefer, bestehend aus:

1. « WIN » - Brackets
2. Kieferorthopädische Bögen von unterschiedlichen Abmessungen (ø 12, ø14, ø 16, 16x22 , 16x24 , 17,5 x17,5, 17x25 , 18x18 , 18x25)
3. Zubehör: - Gipsmodelle – transparentes Tray, nicht transparentes Tray , Abdrucklöffel , Attachements (Herbst, Forsus)

Bezeichnung des Medizinproduktes

2014

Lingual Systems

PRODUKTNAME

Das festsitzende linguale Bracket-System WIN für die Korrektur von Zahnfehlstellungen für ein oder zwei Kiefer, bestehend aus: 1. « WIN » - Brackets, 2. Kieferorthopädischen Bögen von unterschiedlichen Abmessungen (ø 12, ø14, ø 16, 16x22 , 16x24 , 17,5 x17,5, 17x25 , 18x18 , 18x25), 3. Zubehör: - Gipsmodelle – transparentes Tray, nicht transparentes Tray , Abdrucklöffel , Attachements (Herbst, Forsus)

Entwickler und Hersteller

DW Lingual Systems GmbH

Herstellungsadresse von Medizinprodukten :

Lindenstrasse 44, 49152 Bad Essen, Deutschland

2 . ZUSAMMENSETZUNG DER MEDIZINPRODUKTE

1. « WIN » - Brackets

2. Kieferorthopädische Bögen von unterschiedlichen Abmessungen (ø 12, ø14, ø 16, 16x22 , 16x24 , 17,5 x17,5, 17x25 , 18x18 , 18x25) 3. Zubehör: - Gipsmodelle – nicht transparentes Tray, transparentes Tray , Abdrucklöffel , Attachements (Herbst, Forsus)

3 . PRODUKTBESCHREIBUNG

Das System kann für ein oder zwei Kiefer verwendet werden.

Das Bracket-System WIN besteht aus: 1. « WIN » - Brackets, 2. Kieferorthopädischen Bögen unterschiedlicher Abmessungen (ø 12, ø14, ø 16, 16x22 , 16x24 , 17,5 x17,5, 17x25 , 18x18 , 18x25), Zubehör: - Gipsmodelle – transparentes Tray, nicht transparentes Tray , Abdrucklöffel , Attachements (Herbst, Forsus)

Die WIN Apparatur ist nicht steril und nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei der Auswahl und Zusammensetzung der Komponenten für einen bestimmten Patienten Kieferorthopäden verwenden Malokklusionsmodelle und Trays für die Übertragung. Alle Bestandteile des Systems werden durch DW Lingual Systems GmbH (Lindenstraße 44, 49152 Bad Essen, Deutschland) aus Materialien hergestellt , die in der Zahnmedizin verwendet und in der Russischen Föderation für die Verwendung zugelassen sind.

Zusammensetzung und Vollständigkeit des festsitzenden linguale Bracket-System „WIN“ wird von behandelnden Kieferorthopäden für bestimmte Patienten definiert.

Der Bogensatz für einen bestimmten Patienten wird durch den Kieferorthopäden bestimmt und besteht normalerweise aus fünf Bögen mit unterschiedlichen Dimensionen.

DW Lingual Systems GmbH
Lindenstrasse 44, 49152 Bad Essen
Tel: +49 (0) 49 1 49 144 10
Fax: +49 (0) 49 1 49 144 200

Назначение, состав, комплектация и
инструкции по применению
принадлежат к товарным
знакам производителя
Dr. Dirk Wiestmann
DIN EN ISO 13485:2015

Назначение, состав, комплектация и
инструкции по применению
принадлежат к товарным
знакам производителя
ИЗГОТОВЛЕНО В ГЕРМАНИИ
DIN EN ISO 13485:2015

Der Hersteller bietet die folgende Bögen an:

Ø12	SE-NiTi
Ø14	
Ø16	
16x22	
18x25	
16x24	Stahl
18x25	
17,5x17,5	β-Ti
17x25	
18x18	
18x25	

3.1 Materialien .

1 " WIN" - Brackets

Draht zum Laserschweißen	Co	Cr	Mo	Mn	Si	C	Fe		
	остаток	27	5,3	<0,8	<0,4	<0,15	<0,2		
Edelstahl (Brackets body)	C	Si	Mn	P	S	N	Cr	Ni	Fe
	0,04	0,49	1,17	0,03	0	0,02	18,2	12,4	остаток
CoCr (Brackets, Attachments Herbst und Forsus)	Co	Cr	Mo	Si	W	C	Fe	Mn	Ni
	остаток	28,3+/-0,08	5,54+/-0,17	0,73+/-0,02	0,04+/-0,003	0,015+/-0,001	0,120+/-0,002	0,52+/-0,02	0,08+/-0,006
	S	P	Al	La	Nb	V	Ti	Cu	Sn
	<0,005+/-0,001	<0,01+/-0,001	<0,01+/-0,001	<0,01+/-0,001	<0,01+/-0,001	<0,01+/-0,001	<0,01+/-0,001	<0,01+/-0,001	<0,01+/-0,001
	Sr								
	<0,01+/-0,001								

Bracketsbeschichtung:

1. Material: . Phase II A / B

Zusammensetzung : Bisphenol- A- diglitsidilmetakrilat 5-20% , kristallines Siliciumdioxid , Siliciumdioxid, 60-80 % / Benzoylperoxid : 0-2% das Bindemittelharz A + B

2. Material: . ESPE –Sil

Zutaten : Ethanol > 90%

3. Material: . ROCATEC –Plus

Zutaten: ROCATEC -PLUS

4. Material: Korund Plural

Zutaten: 110 Mikrometer

DW Lingual Systems GmbH
Lindenstraße 44 · D-49152 Bad Essen
Tel.: +49-(0)5472 / 95 444-0
Fax: +49-(0)5472 / 95 444-290
E-Mail: info@lingualsystems.de

Eingetragen beim Amtsgericht Osnabrück
Handels-Reg.-Nr. HRB 205686
Geschäftsführer:
Dr. Dirk Wiechmann
UST-/VAT-ID: DE279476505

Sparkasse Osnabrück
BLZ/BCN: 265 501 05
Konto/Acc. No.: 155 122 1839
BIC/Swift: NOLA DE 22
IBAN: DE66 2655 0105 1551 2218 39

2. Individualisierte kieferorthopädische Bogen

	C	Mn	Si	Cr	Ni	Mo	Ti	Fe	Cu	Zr	Sn
Se-NiTi	0,06			0,20	49,10		45,64		5,00		
Stahl	0,15	2,00	1,00	18,00	9,00			69,56	0,29		
β-Ti	0,10					11,50	77,90			6,00	4,50

3. Zubehör :

- Gipsmodelle

Dental Gips $\text{CaSO}_4 > 85\%$
Kohlenwasserstoffwachs

- Transparentes Tray

Transparentes Tray besteht aus zwei Schichten.

1 Schicht : BIOPLAST

Zutaten: Ethylen-Vinyl- Acetat (EVA)

2 Schicht : Duran / Polyethylenterephthalat, Glykol-modifiziert , thermoplastisch

- Non-Transparentes Tray

Non-Tansparentes Tray besteht aus zwei Schichten.

1.Schicht : BISICO Lutesil 96 ist mit einem flüssigen Härter BISICO A gemischt

2 Schicht : universal Härterpaste mit BISICO BISICO Exakt N gemischt

1.Material: BISICO Lutesil 96

Zusammensetzung: Polysiloxan Wachs , Siliciumdioxid , Pigmente

2. Material : universale Härterpaste BISICO

Zutaten: 2 - dinoktiltindi Ethylhexoat < 3,0% Tetraethylsilicat < 30,0%

3. Material: BISICO Exakt N

Zusammensetzung: Polysiloxan , Kieselsäure, Pigmente

4. Material: Flüssighärter BISICO A

Zutaten: 2 - dinoktiltindi Ethylhexoat < 5,0% Tetraethylsilicat < 60,0%

3.2 Technische Anforderungen

3.2.1 Verbindung der Komponenten des festsitzenden lingualen Bracket-Systems "WIN " müssen bei der Anwendung folgenden Belastungen standhalten:

- 1) die Bracket-Basis mit Bracket - 100 MPa;
- 2) Bracket- Basis mit Tube - 100 MPa;
- 3) die Stärke der Befestigung der Bögen - 50 MPa;
- 4) Bracket-Basis mit Atachements Forsus/Herbst -100 MPa

3.2.2 Vergleichseigenschaften von Bogenelastizität unterschiedlicher Querschnitte:

Kraft in N (in Gramm) bei einer Abweichung von 1,5 mm

		Kraft in N (in Gramm) bei einer Abweichung von 1,5 mm
SE-NiTi	ø 12	0,2 H (20 gr)
	ø 14	0,3 H (30 gr)
	ø 16	0,4 H (45gr)
	16x22	0,6 H (60gr)
	18x25	0,8 H (80 gr)
Stahl	16x24	38 H (3900 gr)
	18x25	48 H (4900 gr)
ß-Ti	17,5x17,5	8,8 H (900 gr)
	17x25	12,7H (1300 gr)
	18x18	9,8H (1000 gr)
	18x25	13,7H (1400 gr)

3.3 Zusammensetzung

Die Zusammensetzung der Apparatur wird durch den Kieferorthopäden festgelegt und, entspricht dem Bestellformular. Zusammensetzung der Apparatur "WIN " :

- Brackets "WIN " – 6 Stück bis 32 Stück ;
- KFO- Bögen – 4 Stück bis 18 Stück mit unterschiedlichen Abmessungen und aus unterschiedlichen Materialien;
- Gipsmodell- 1 Stück bis 6 Stück ;
- Übertragungs-Tray – 1 Stück bis 2 Stück;
- Befestigung Herbst (Forsus) - 0 bis 2 Stück;

DW Lingual Systems GmbH
Lindenstraße 44 · D-49152 Bad Essen
Tel.: +49-(0)5472 / 95 444-0
Fax: +49-(0)5472 / 95 444-290
E-Mail: info@lingualsystems.de

Eingetragen beim Amtsgericht Osnabrück
Handels-Reg.-Nr. HRB 205686
Geschäftsführer:
Dr. Dirk Wiechmann
UST-/VAT-ID: DE279476505

Sparkasse Osnabrück
BLZ/BCN: 265 501 05
Konto/Acc. No.: 155 122 1839
BIC/Swift: Nola DE 22
IBAN: DE66 2655 0105 1551 2218 39

Lingual Systems

-Abdrucklöffel - 0 bis 4 Stück

-Betriebsdokumentation – 1 Stück

3.4 Herstellungsprozess

3.4.1. Kieferorthopäde nimmt 2-Phasen-Silikonabdruck, erstellt einen detaillierten Behandlungsplan, füllt das Bestellformular aus und sendet das an DW Lingual Systems GmbH Labor in Bad Essen / Deutschland.

3.4.2 . Im Labor DW Lingual Systems GmbH werden auf der Grundlage der Abdrücke zwei Gipsmodelle ausgegossen (Malokklusionsmodelle) . In Übereinstimmung mit dem Behandlungsplan und Anweisungen den Kieferorthopäden werden Setups ausgestellt (zukünftige Zahnpositionierung in der richtigen physiologischen und ästhetischen Position).

3.4.3 . Mit einem speziellen Messverfahren wird Positionierung des Brackets auf den Zahn berechnet. Bracket-Basis wird aus einer vorhandenen " Bibliothek " entsprechend der Form der Oberfläche des Zahns ausgewählt und auf das Gipsmodell befestigt. Dann wird das Bracket ausgewählt und mit Laser- Schweißen mit Bracketbasis verbunden. Für jeden Zahn sind mehrere Bracken-Basen unterschiedlicher Form und Größe vorhanden. Der Bracket sollte je nach dem Grad der Torquekorrektur gewählt werden.

Abschließend werden individuelle Bögen entsprechend der Position der Brackets hergestellt. Bogensequenz wird durch behandelnden Arzt festgelegt und besteht aus NiTi Bögen, Stahl und β -Ti. Set für einen Kiefer besteht aus 5 Bögen.

3.4.4 . In einigen klinischen Fällen (z. B. Korrektur distalen Okklusion) erfordert der Behandlungsplan die Verwendung der Apparatur Forsus oder Herbst . Halterungen für diese Apparatur werden von DW Lingual Systems GmbH aus CoCr, dem gleichen Material wie der Bracket, hergestellt. Sets Herbst und Forsus erwerben Kieferorthopäden beim Hersteller.

3.4.5 . Zur Vereinfachung und genauere Übertragung von Brackets auf die Zähne des Patienten werden übertragbare Tray aus Silikon oder Plastik hergestellt.

Als Ergebnis bekommt der Kieferorthopäde ein Set für einen Patient bestehend aus: . « WIN » - Brackets, Kieferorthopädische Bögen von unterschiedlichen Dimensionen . Zubehör: - Gipsmodelle – non-transparent oder transparent Tray, Abdrucklöffel , Attachements (Herbst, Forsus)

3.5 Abdrucklöffel

Abdrucklöffel ist ein Teil des festsitzenden lingualen Apparatur und wird von Dritten hergestellt und ist in der Russischen Föderation zugelassen

Zweckbestimmung von Medizinprodukten :

4.1 Indikationen:

Die WIN Apparatur ist ausschließlich für die kieferorthopädische Behandlung von Patienten mit Fehlstellungen bestimmt, die eine linguale Apparatur verschrieben bekommen haben.

4.2 Kontraindikationen und Warnhinweise :

Patienten mit jeglicher parodontaler Beeinträchtigung sollen zuvor eine parodontale Therapie durchführen lassen, um einen stabilen Zustand zu gewährleisten. Um zu vermeiden, dass die Apparatur auf bereits vorgeschädigten Zahnschmelz geklebt wird und es zu größeren Schäden beim Entfernen der Apparatur kommen könnte, sollte eine gründliche Voruntersuchung durchgeführt werden. Bei restaurierten Zähnen besteht in jedem Fall ein erhöhtes Risiko.

4.3 Nebenwirkungen:

Dieses Produkt enthält Kobalt, Chrom, Molybdän, Mangan, Silizium, Kohlenstoff, Eisen, Phosphor, Schwefel, Stickstoff, Nickel, Wolfram, Aluminium, Lanthan, Niob, Vanadium, Titan, Lutetium, Zinn, Strontium und Zirkonium. Bei bekannten allergischen Empfindlichkeiten gegen diese Materialien sollte dieses Produkt nicht verwendet werden. Zeigt der Patient jegliche Anzeichen der Überempfindlichkeit, sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden.

5 Anwendungsweise :

Das festsitzende linguale Bracket-System WIN für die Korrektur von Zahnfehlstellungen für ein oder zwei Kiefer, bestehend aus: 1. « WIN » - Brackets, 2. Kieferorthopädische Bögen von unterschiedlichen Abmessungen ($\emptyset$ 12, $\emptyset$ 14, $\emptyset$ 16, 16x22, 16x24, 17,5 x17,5, 17x25, 18x18, 18x25), 3. Zubehör: - Gipsmodelle – transparentes Tray, nicht transparentes Tray, Abdrucklöffel, Attachements (Herbst, Forsus) darf nur von der DW Lingual Systems GmbH ermächtigten Kieferorthopäden verwendet werden, die entsprechend geschult worden sind. Die Schulung bietet Informationen über die richtige Verwendung, einschließlich Kleben, technische Prozesse während der Behandlung, die Entfernung und Entsorgung der Apparatur. Alle diese Aktivitäten führen die Kieferorthopäden in der Praxis aus.

Änderung oder Reparatur von festsitzende linguale Bracket-System WIN sind unzulässig. In solchen Fällen sollte der Arzt den Hersteller für einen Ersatz oder eine Reparatur kontaktieren.

6. ANWENDUNG

6.1 Pflege der Apparatur

Der Kieferorthopäde soll dem Patienten detaillierte Informationen über die möglichen Risiken einer kieferorthopädischen Behandlung geben und sie über mögliche Konsequenzen einer festsitzenden Apparatur aufklären. Der behandelnde Arzt soll die Patienten darauf hinweisen, zähe, klebrige oder harte Lebensmittel zu vermeiden. Patienten mit jeglicher parodontaler Beeinträchtigung sollen zuvor eine parodontale Therapie durchführen lassen, um einen stabilen Zustand zu gewährleisten.

5.2 Nutzungsdauer

Nutzungsdauer der festsitzenden linguale n Apparatur wird von dem behandelnden Arzt entsprechend dem Behandlungsplan festgelegt. Das Tray ist speziell für die aktuelle Malokklusion angefertigt, daher muss die Apparatur zeitnah eingesetzt werden, nicht später als 3 Monate. Im Falle einer späteren Befestigung sollte Arzt ein Übertragungstray im Mund des Patienten anprobieren und im Falle einer Nichtübereinstimmung soll das Tray aufgeteilt werden. Oder es soll der Hersteller kontaktiert werden.

Vom Hersteller empfohlene maximale Dauer der Behandlung sollte 4 Jahre nicht überschreiten.

Am Ende der Behandlung soll die Apparatur durch den behandelnden Arzt entfernt werden und in Übereinstimmung mit den Anweisungen von Gesundheitseinrichtungen entsorgt werden.

7. Methoden und Instrumente Desinfektion und Reinigung

Die Desinfektion und Reinigung der WIN-Apparatur ist nicht erforderlich. Nach dem Transport und vor dem Kleben soll Bracketbasis mit zugelassenen Desinfektionsmittel desinfiziert werden (ME-287-113).

Äthylalkohol (Russland)	virale	70,0	%	30	min
	bakterielle	70,0	%	15	min
	Kandidose	70,0	%	30	min

Desinfektion mit Verwendung von chemischer Mittel wird durch Eintauchen des Produktes in eine Lösung in speziellen Behältern aus Glas, Kunststoff oder emaillebeschichtet durchgeführt. Nach der Desinfektion wird das Produkt mit Wasser gespült.

8. STERILITÄT (Sterilisation -Methode)

Das festsitzende linguale Bracket-System WIN für die Korektur von Zahnfehlstellungen für ein oder zwei Kiefer, bestehend aus: 1. « WIN » - Brackets, 2. Kieferorthopädische Bogen von unterschiedlichen Abmessungen ($\emptyset$ 12, $\emptyset$ 14, $\emptyset$ 16, 16x22, 16x24, 17,5 x17,5, 17x25, 18x18, 18x25), 3. Zubehör: - Gipsmodelle – transparentes Tray, nicht transparentes Tray, Abdrucklöffel, Attachements (Herbst, Forsus) ist nicht steril.

9. LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Aufbewahren bei Raumtemperatur, schützen vor Sonneneinstrahlung. Aufbewahren außerhalb der Reichweite der Kinder. Die WIN-Apparatur soll nach Norm GOST 15150-69 gelagert werden.

Haltbarkeit 4 Jahre .

Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

10 . Entsorgung und Vernichtung

Die WIN-Apparatur ist aus Materialien hergestellt, die den Berichten zufolge, keinen erheblichen Schaden für die Umwelt verursachen. Nicht verwendete Produkte benötigen keine spezielle Entsorgung und können mit dem Hausmüll entsorgt werden.

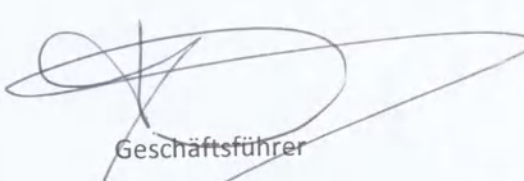
Gebrauchte Produkte unterliegen Entsorgung und Vernichtung in Übereinstimmung mit den hygienischen Anforderungen für das Management von medizinischen Abfällen " (SanPin 2.1.7.2790-10). Epidemiologisch ungefährliche Abfälle der Klasse A sollen von einem akkreditierten Unternehmen in Übereinstimmung mit der geltenden Gesetzgebung Russische Föderation entsorgt werden .

11 . GARANTIE

Der Hersteller DW Lingual Systems GmbH garantiert nur für die Passform der Apparatur, die speziell mit Hilfe der patientenspezifischen Abdrücke angefertigt wurde; vorausgesetzt, der entsprechend befähigte Arzt bestätigt die Eignung aller Bestandteile der Apparatur und der Apparatur als ein Ganzes, bevor er die Apparatur einsetzt.

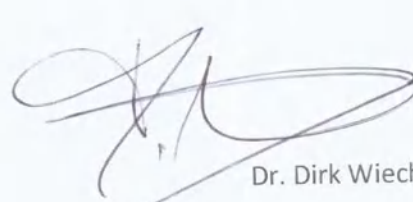
Die Gewährleistungsfrist beträgt vier Jahre ab Lieferung oder, soweit eine Abnahme erforderlich ist, ab der Abnahme.

Empfohlene Gebrauchsdauer beträgt vier Jahre.



Geschäftsführer

DW Lingual Systems GmbH



Dr. Dirk Wiechmann

Die vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift des

Herrn Prof. Dr. Dirk Wiechmann, geboren am 24.09.1964,
deutscher Staatsangehöriger, von Person bekannt,
geschäftsmässig Lindenstraße 44, 49152 Bad Essen,
handelnd zugleich als Geschäftsführer der im Handelsregister des Amtsgerichts Osnabrück unter
HRB 205686 eingetragenen Firma DW Lingual Systems GmbH mit Sitz in Lindenstraße 44,
49152 Bad Essen,

beglaubige ich.

Der Notar stellte nach Befragen fest, dass weder der Notar noch jemand, mit dem der Notar
gemeinschaftlich berufstätig ist, in der vorliegenden Sache als Rechtsanwalt tätig war oder ist.

Der Notar bestätigt aufgrund seiner Einsicht vom 21.05.2014 in das elektronische Handelsregister
des Amtsgerichts Osnabrück HRB 205686, dass die Firma DW Lingual Systems GmbH durch den
alleinvertretungsberechtigten Geschäftsführer Prof. Dr. Dirk Wiechmann vertreten wird.

Bad Essen, den 21. Mai 2014

Dr. Jochen Busse
Notar

Nr. 568 der Urkundenrolle für 2014

Kostenrechnung pp.

Dr. Jochen Busse
Notar



P 94 3830

ЛВ Лингвал Сист



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

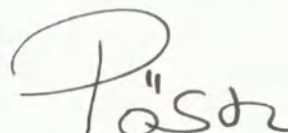
1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von
Dr. Jochen Busse
3. in seiner Eigenschaft als
Notar in Bad Essen
4. sie ist versehen mit dem Siegel des
Notars Dr. Jochen Busse in Bad Essen

Bestätigt

5. in Osnabrück
6. am 22.5.2014
7. durch den Präsidenten des Landgerichts Osnabrück
8. unter Nr. 713/2014
9. Stempel:



10. Unterschrift:
In Vertretung


Pösse



/Перевод с немецкого языка на русский язык/

/Логотип/ «ДВ Лингвал Системс ГмбХ»
(DW Lingual Systems GmbH)

43830

«Утверждаю»

Генеральный директор
«ДВ Лингвал Системс ГмбХ»

Лингвал Системс ГмбХ» Линденштрассе 44, D-49152, Бад Эссен

/Подпись/ Д. Вихманн
«_____» _____ 2014 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Несъемная лингвальная брекет-система «WIN» для исправления аномалий прикуса для одной или двух
челюстей в составе:

1. «WIN» – брекет-системы,
2. Ортодонтические дуги разного сечения ($\varnothing 12$, $\varnothing 14$, $\varnothing 16$, 16x22, 16x24, 17,5x17,5, 17x25, 18x18, 18x25)
3. Принадлежности: - гипсовые модели, - непрозрачные каппы, - прозрачные каппы, оттисковые ложки, крепления (Гербст, Форсус)

наименование изделия медицинского назначения

2014 г.

«ДВ Лингвал Системс ГмбХ»
Линденштрассе 44, D-49152, Бад Эссен
Тел: +49-(0) 5472 / 95 444-0
Факс: +49-(0) 5472 / 95 444-290
E-mail: info@lingualsystems.de

Зарегистрирована в Участковом суде
номер в торговом реестре: HRB 205686
Генеральный директор
Доктор Дирк Вихманн
ИНН: DE279476505

Сбербанк Банк в Оснабрюке
БИК: 265 501 05
счет № 155 122 1839
Свифт код: Nola DE 22
Межд. номер банк. счета
DE66 2655 0105 1551 2218 39

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Лингвальная брекет-система «WIN» для исправления аномалий прикуса для одной или двух челюстей в составе: 1. «WIN» – брекететы, 2. Ортодонтические дуги разного сечения ($\varnothing 12$, $\varnothing 14$, $\varnothing 16$, 16×22 , $17,5 \times 17,5$, 17×25 , 18×18 , 18×25) 3. Принадлежности: - гипсовые модели, - непрозрачные каппы, - прозрачные каппы, оттисковые ложки, крепления (Гербст, Форсус)

Изготовитель и производитель

«ДВ Лингвал Системс ГмбХ» (DW Lingual Systems GmbH)

Адреса мест производства медицинского изделия:

Линденштрассе 44, D-49152, Бад Эссен, Германия

2. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. «WIN» – брекететы,
2. Ортодонтические дуги разного сечения ($\varnothing 12$, $\varnothing 14$, $\varnothing 16$, 16×22 , 16×24 , $17,5 \times 17,5$, 17×25 , 18×18 , 18×25)
3. Принадлежности: - гипсовые модели, - непрозрачные каппы, - прозрачные каппы, оттисковые ложки, крепления (Гербст, Форсус)

3. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система может применяться для одной или двух челюстей.

Брекет-система «WIN» в своем составе представляет: «WIN»-брекететы, ортодонтические дуги разного сечения, формы и материала, принадлежности: гипсовые модели, прозрачные и непрозрачные каппы, оттисковые ложки, крепления (Гербст, Форсус).

Брекет-система «WIN» нестерильна, предназначена для одноразового использования. При подборе и установке ее компонентов конкретному пациенту врачом-ортодонтом используются гипсовые модели челюстей (а - патологии прикуса, б – идеального прикуса), переносные каппы для брекетов.

Все компоненты брекет-системы изготавливаются «ДВ Лингвал Системс ГмбХ» (Линденштрассе 44, D-49152, Бад Эссен, Германия) из материалов, применяемых в стоматологии, разрешенных к применению и сертифицированных в Российской Федерации в установленном порядке.

Состав и комплектность несъемной лингвальной брекет-системы «WIN» определяется врачом-ортодонтом, планирующим лечение пациента, отдельно для каждого конкретного номера заказа.

Комплект ортодонтических дуг для лечения конкретного пациента определяется врачом-ортодонтом и, как правило, состоит из 5 дуг разного сечения.

«ДВ Лингвал Системс ГмбХ»
Линденштрассе 44, D-49152, Бад Эссен
Тел: +49-(0) 5472 / 95 444-0
Факс: +49-(0) 5472 / 95 444-290
E-mail: info@lingualsystems.de

Зарегистрирована в Участковом суде
номер в торговом реестре: HRB 205686
Генеральный директор:
Доктор Дирк Вихмани
ИНН: DE279476505

Сбербанк. Банк в Оснабрюке
БИК: 265 501 05
счет № 155 122 1839
Свифт код: Nola DE 22
Межд. номер банк. счета
DE66 2655 0105 1551 2218 39

денталь предлагает дуги следующего сечения и материала:

	SE-NiTi
24	Нержавеющая сталь
25	
5x17,5	
25	β-Ti
18	
25	

3.1 Материалы.

1. «WIN» - брекеты

проволока для лазерной сварки	Co	Cr	Mo	Mn	Si	C	Fe		
	остаток	27	5,3	<0,8	<0,4	<0,15	<0,2		
высококачественная нержавеющая сталь (основание брекета)	C	Si	Mn	P	S	N	Cr	Ni	Fe
	0,04	0,49	1,17	0,03	0	0,02	18,2	12,4	остаток
CoCr (тело брекета, Крепление для аппарата Гербст и Форсус)	Co	Cr	Mo	Si	W	C	Fe	Mn	Ni
	остаток	28,3+/-0,08	5,54+/-0,17	0,73+/-0,02	0,04+/-0,003	0,015+/-0,001	0,120+/-0,002	0,52+/-0,02	0,08+/-0,006
	S	P	Al	La	Nb	V	Ti	Cu	Sn
	<0,005+/-0,001	<0,01+/-0,001	<0,01+/-0,001	<0,01+/-0,001	<0,01+/-0,001	<0,01+/-0,001	<0,01+/-0,001	<0,01+/-0,001	<0,01+/-0,001
	Sr								
	<0,01+/-0,001								

Покрывание брекетов:

1. Материал: фаза II A / B

Состав: бисфенол-А-диглицидилметакрилат: 5-20 %, диоксид кремния кристаллический, диоксид кремния: 60-80 % / пероксид бензоила: 0-2 %
связующая смола A+B

2. Материал: ESPE-Sil

Состав: Этанол > 90 %

3. Материал: ROCATEC-Plus

Состав: ROCATEC-PLUS

4. Материал: Plura Korund

Состав: 110 мкм

2. Индивидуализированные ортодонтические дуги

«ДВ Лингвал Системс ГмбХ»
Линденштрассе 44, D-49152, Бад Эссен
Тел: +49-(0) 5472 / 95 444-0
Факс: +49-(0) 5472 / 95 444-290
E-mail: info@lingualsystems.de

Зарегистрирована в Участковом суде
номер в торговом реестре: HRB 205686
Генеральный директор:
Доктор Дирк Вихманн
ИНН: DE279476505

Сбербанк. Банк в Оснабрюке
БИК: 265 501 05
счет № 155 122 1839
Свифт код: Nola DE 22
Межд. номер банк. счета
DE66 2655 0105 1551 2218 39

	C	Mn	Si	Cr	Ni	Mo	Ti	Fe	Cu	Zr	Sn
$\bar{c}_i$	0,06			0,20	49,10		45,64		5,00		
$\bar{c}_{HB}$	0,15	2,00	1,00	18,00	9,00			69,56	0,29		
$\bar{c}_{zb}$	0,10					11,50	77,90			6,00	4,50

3. Принадлежности:

- гипсовые модели

Ортопедический гипс $\text{CaSO}_4 > 85 \%$
 Гидрофобный воск

- прозрачные капы

Прозрачные капы состоят из двух слоёв.

- 1.Слой: биопласт Состав: этиленвинилацетат (ЭВА)
- 2.Слой: дюран / полиэтилентерефталат, модифицированный гликолем, термопластический

- непрозрачные капы

Непрозрачные капы также состоят из двух слоёв

- 1.Слой: BISICO Lutesil 96 смешивается с жидким отвердителем BISICO A
- 2.Слой: универсальная отвердительная паста BISICO смешивается с BISICO Exakt N

- 1.Материал: BISICO Lutesil 96

Состав: полисилоксан, парафин, диоксид кремния, пигменты

2. Материал: универсальная отвердительная паста BISICO

Состав: диноктилтиинди-2-этилгексоат < 3,0 %, тетраэтилсиликат < 30,0 %

3. Материал: BISICO Exakt N

Состав: полисилоксан, диоксид кремния, пигменты

4. Материал: жидкий отвердитель BISICO A

Состав: диноктилтиинди-2-этилгексоат < 5,0 %, тетраэтилсиликат < 60,0 %

3.2 Технические требования

3.2.1 Соединения компонентов несъемной лингвальной брекет-системы «WIN» при эксплуатации должны выдерживать следующие нагрузки:

- 1) основания с телом брекета - 100 МПа;
- 2) соединение с замком - 100 МПа;
- 3) прочность закрепления в замке дуг - 50 МПа;
- 4) прочностные характеристики на крепления Форсус и Гербст - 100 МПа

3.2.2 Сравнительная характеристика упругости дуг разного сечения:

		Сила в Н (в граммах) при отклонении 1,5 мм
SE-NiTi	Ø12	0,2 Н (20 гр)
	Ø14	0,3 Н (30 гр)
	Ø16	0,4 Н (45 гр)
	16x22	0,6 Н (60 гр)
	18x25	0,8 Н (80 гр)
Нержав.сталь	16x24	38 Н (3900 гр)
	18x25	48 Н (4900 гр)
В-Ti	17.5x17.5	8.8 Н (900 гр)
	17x25	12,7Н (1300 гр)
	18x18	9,8Н (1000 гр)
	18x25	13,7Н (1400 гр)

3.3 Комплектность

Комплектность изделия определяется врачом-ортодонтом, соответствует бланку-заказу. Комплектность несъемной лингвальной брекет-системы «WIN»:

- брекеты «WIN» – от 6 шт до 32 шт;
- ортодонтические дуги – от 4 шт до 18 шт разного сечения и материала;
- гипсовая модель – от 1 шт до 6 шт;
- переносная каппа – от 1 шт до 2 шт;
- крепления Гербст (Форсус) – от 0 шт до 2 шт;
- оттисковые ложки – от 0 шт до 4 шт
- эксплуатационная документация – 1 шт.

4 Процесс изготовления

Врач-ортодонт снимает у пациента двухслойные поливинилсилоксановые слепки, составляет индивидуальный план лечения, заполняет бланк-заказ и отправляет в лабораторию «ДВ Лингвал Системс ГмбХ» в Эссен / Германия.

2. В лаборатории «ДВ Лингвал Системс ГмбХ» на основании данных слепков изготавливаются две гипсовые модели челюстей (модели патологии прикуса). В соответствии с указаниями и планом врача-ортодонта производится моделирование будущего расположения зубов в правильное физиологическое и эстетическое положение (сетап-модели).

3.4.3. При помощи специального способа измерения производится расчет позиционирования брекетов на зубы. Основание брекета подбирается из существующей «библиотеки» согласно формы поверхности зуба и фиксируется на зубы гипсовой модели. Затем подбираются тела брекетов и при помощи лазерной сварки происходит скрепление основания и тела брекета. На каждый зуб имеется несколько оснований брекетов разного размера и формы. Тело брекета подбирается в зависимости от градуса торка, требующего коррекции в конкретном случае.

В заключении, согласно позиции брекета, изготавливаются ортодонтические дуги различного сечения на каждый этап лечения конкретного клинического случая. Последовательность смены дуг определяется лечащим врачом по принципу: начало лечения более мягкие, эластичные дуги, затем стальные и завершается лечение В-Ті -дугами. Рекомендованное производителем количество дуг на одну челюсть - 5 штук.

3.4.4. В некоторых клинических случаях, (например, исправление дистального прикуса), согласно плана лечения требуется применение аппарата Гербста или Форсус. Крепление для данных аппаратов изготавливаются «ДВ Лингвал Системс ГмбХ» также из CoCr, того же материала что и тело брекета. Сами аппараты Гербст и Форсус врачи-ортодонты приобретают дополнительно у производителей.

3.4.5. Для упрощения и более точного переноса брекетов в полость рта пациента изготавливается переносная каппа из силикона или пластика.

В итоге врач-ортодонт получает набор для конкретного пациента несъемной лингвальной брекет-системы «WIN» в составе: «WIN»-брекеты, ортодонтические дуги разного сечения, формы и материала, принадлежности: гипсовые модели, прозрачные и непрозрачные каппы, оттисковые ложки, крепления (Гербст, Форсус).

3.5 Оттисковые ложки

Оттисковые ложки, используемые в составе несъемной лингвальной брекет-системы «WIN», производятся сторонними производителями и разрешены к применению в соответствии с законодательством РФ

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

4.1 Показания:

Несъемная лингвальная брекет-система «WIN» предназначена для исправления: аномалий прикуса, неправильного расположения зубов и соотношения зубных рядов.

4.2 Противопоказания и предупреждения:

«ДВ Лингвал Системс ГмбХ»
Линденштрассе 44, D-49152, Бад Эссен
Тел: +49-(0) 5472 / 95 444-0
Факс: +49-(0) 5472 / 95 444-290
E-mail: info@lingualsystems.de

Зарегистрирована в Участковом суде
номер в торговом реестре: HRB 205686
Генеральный директор:
Доктор Дирк Вихманн
ИНН: DE279476505

Сбербанк. Банк в Оснабрюке
БИК: 265 501 05
счет № 155 122 1839
Свифт код: Nola DE 22
Межд. номер банк. счета
DE66 2655 0105 1551 2218 39

Пациенты с любыми повреждениями пародонта должны изначально пройти пародонтальное лечение, для обеспечения стабильного состояния. Во избежание фиксации аппаратуры к поврежденной зубной эмали и избежания большего ущерба при снятии аппаратуры, необходимо тщательно проводить предварительное лечение. В любом случае при наличии отставивированных зубов существует повышенный риск.

4.3 Побочные эффекты:

Каждый продукт содержит кобальт, хром, молибден, марганец, кремний, углерод, железо, фосфор, серу, азот, медь, вольфрам, алюминий, лантан, ниобий, ванадий, титан, лютеций, олово, стронций и цирконий. При наличии аллергической чувствительности к этим материалам данное изделие использовать нельзя. При появлении любых признаков повышенной чувствительности, необходимо незамедлительно прекратить лечение.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

Несъемная лингвальная брекет-система «WIN» для исправления аномалий прикуса для одной или двух челюстей в составе: 1. WIN – брекеты, 2. Ортодонтические дуги разного сечения (Ø12, Ø14, Ø16, 16x22, 16x24, 17,5x17,5, 17x25, 18x18, 18x25) 3. Принадлежности: - гипсовые модели, - непрозрачные каппы, - прозрачные каппы, оттисковые ложки, крепления (Гербст, Форсус) разрешена к применению исключительно только врачами-ортодонтами, прошедшими обучающий сертификационный курс, организованный производителем.

Данный курс содержит информацию о правильном применении брекет-системы, в том числе фиксация, технические процессы во время лечения, съем и утилизация. Все упомянутые действия проводятся врачом-ортодонтом в условиях ЛПУ.

Изменение или ремонт несъемной лингвальной брекет-системы «WIN» недопустимы. В таких случаях врач должен обратиться к производителю за дополнительным заказом или ремонтом.

6. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ:

6.1 Уход за брекет-системой

Врач-ортодонт должен представить пациенту детальную информацию о возможных рисках ортодонтического лечения и сообщить ему о возможных последствиях, вызванных ношением несъемного аппарата. Врач должен предупредить пациента о том, что ему следует избегать употребления в пищу вязких, клейких или твердых продуктов питания во время использования лингвальной аппаратуры и обучить особенностям гигиены полости рта.

Пациенты с любыми повреждениями пародонта должны изначально пройти пародонтальное лечение, для обеспечения стабильного состояния.

6.2 Срок использования

Срок использования несъемной лингвальной брекет-системы «WIN» определяется лечащим врачом согласно плану лечения. Переносная каппа изготавливается на основании актуальной патологии прикуса, поэтому фиксация брекет-системы должна быть произведена в ближайшее время после получения от производителя, не позже 3-х месяцев. В случае более поздней фиксации лечащий врач должен примерить переносную каппу во рту пациента и в случае несовпадения может разделить каппу на части и зафиксировать систему по частям или обратиться к производителю.

«ДВ Лингвал Системе ГмбХ»
Линденштрассе 44, D-49152, Бад Эссен
Тел: +49-(0) 5472 / 95 444-0
Факс: +49-(0) 5472 / 95 444-290
E-mail: info@lingualsystems.de

Зарегистрирована в Уставном суде
номер в торговом реестре: HRB 205686
Генеральный директор:
Доктор Дирк Вихманн
ИНН: DE279476505

Сбербанк. Банк в Оснабрюке
БИК: 265 501 05
счет № 155 122 1839
Свифт код: Nola DE 22
Межд. номер банк. счета
DE66 2655 0105 1551 2218 39

Рекомендованный производителем максимальный срок лечения не должен превышать 4 года.

При завершении лечения брекет-системы снимается лечащим врачом с зубов пациента и утилизируется в соответствии с инструкциями ЛПУ.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Брекет-система «WIN» не требует дезинфекции и предстерилизационной очистки, после транспортировки перед установкой пациенту - основание брекета обрабатывается средствами дезинфекции, утвержденными №287-113.

спирт	этиловый	вирусные	70,0	%	30	мин
(Россия)		бактериальные	70,0	%	15	мин
		кандидозы	70,0	%	30 мин	

Дезинфекцию с использованием химических средств проводят способом погружения изделий в раствор в специальных емкостях из стекла, пластмасс или покрытых эмалью без повреждений. После дезинфекции изделия промываются водой.

8. СТЕРИЛЬНОСТЬ (метод стерилизации)

Несъёмная лингвальная брекет-система «WIN» для исправления аномалий прикуса для одной или двух челюстей в составе: 1. «WIN» – брекеты, 2. Ортодонтические дуги разного сечения (Ø12, Ø14, Ø16, 16x22, 16x24, 17,5x17,5, 17x25, 18x18, 18x25) 3. Принадлежности: - гипсовые модели, - непрозрачные каппы, - прозрачные каппы, оттисковые ложки, крепления (Гербст, Форсус) нестерильна

9. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Хранить при комнатной температуре, защищать от воздействия солнечных лучей. Хранить в недоступном для детей месте. Несъёмная лингвальная брекет-система «WIN» должна храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения ГОСТ 15150-69.

Срок годности 4 года.

Не использовать по истечении срока годности.

10. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Несъёмная лингвальная брекет-система «WIN» изготовлена из материалов, которые, по имеющимся сведениям, не наносят существенного вреда окружающей среде. Неиспользованные изделия не требуют особых условий утилизации и могут утилизироваться с обычным бытовым мусором.

Использованные изделия подвергаются утилизации и уничтожению в соответствии с «Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами» (СанПиН 2.1.7.2790-10) для эпидемиологически безопасных отходов класса А, приближенных по составу к твёрдым бытовым отходам, должны быть утилизированы аккредитованной организацией, в соответствии с действующим законодательством РФ.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует точное соответствие несъёмной лингвальной брекет-системы «WIN» только в отношении геометрии зубов, полученной на основании представленных оттисков, при условии, что врач,

«ДВ Лингвал Системе ГмбХ»
Линденштрассе 44, D-49152, Бал Эссен
Тел: +49-(0) 5472 / 95 444-0
Факс: +49-(0) 5472 / 95 444-290
E-mail: info@lingualsystems.de

Зарегистрирована в Участковом суде
номер в торговом реестре: HRB 205686
Генеральный директор:
Доктор Дирк Вихманн
ИНН: DE279476505

Сбербанк. Банк в Оснабрюке
БИК: 265 501 05
счет № 155 122 1839
Свифт код: Nola DE 22
Межд. номер банк. счета
DE66 2655 0105 1551 2218 39

...ий соответствующую квалификацию, перед установкой несъёмной лингвальной брекет-системы
...о подтверждает пригодность всех ее компонентов, а также всей системы в целом.
...гарантии составляет четыре года с момента передачи товара в распоряжение заказчика.
...рекомендуемый срок использования четыре года.

/Подпись/

Генеральный директор

«ДВ Лингвал Системс ГмбХ»

/Подпись/

Д-р Дирк Вихманн

«ДВ Лингвал Системс ГмбХ»
Линденитрассе 44, D-49152, Бад Эссен
Тел: +49-(0) 5472 / 95 444-0
Факс: +49-(0) 5472 / 95 444-290
E-mail: info@lingualsystems.de

Зарегистрирована в Участковом суде
номер в торговом реестре: HRB 205686
Генеральный директор:
Доктор Дирк Вихманн
ИНН: DE279476505

Сберегат. Банк в Оснабрюке
БИК: 265 501 05
счет № 155 122 1839
Свифт код: Nola DE 22
Межд. номер банк. счета
DE66 2655 0105 1551 2218 39

Настоящим я удостоверяю подлинность подписи, поставленной в моем присутствии

господином профессором доктором Дирком Вихманном, дата рождения 24.09.1964,
гражданином Германии, известным мне лично,
служебный адрес: 49152 Бад Эссен, Линденштрассе, 44,

действующим в качестве Генерального Директора компании «ДВ Лингвал Системс ГмбХ»,
зарегистрированной в торговом реестре Земельного суда г. Оснабрюк за номером HRB 205686, с
юридическим адресом: 49152 Бад Эссен, Линденштрассе, 44.

Нотариус по результатам опроса установил, что ни он сам, ни его служащие не были
задействованы в качестве адвокатов в настоящем деле.

Нотариус, на основании ознакомления с данными электронного реестра Земельного суда г.
Оснабрюк от 21.05.2014, подтверждает, что компания «ДВ Лингвал Системс ГмбХ», HRB 205686,
представлена Генеральным Директором профессором доктором Дирком Вихманном,
уполномоченным на единоличное представительство.

Бад Эссен, 21 мая 2014 г.

/Подпись/

Доктор Йохен Буссе
Нотариус

№ 568 нотариального документа за 2014 год

Смета расходов:

pp.

/Подпись/

Доктор Йохен Буссе
Нотариус

[Оттиск печати д-ра Йохена Буссе, Нотариуса г. Бад Эссен]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: **Федеративная Республика Германия.**

Настоящий официальный документ

2. подписан

д-ром Йохеном Буссе

3. выступающим в качестве

Нотариуса г. Бад Эссен

4. скреплен печатью

д-ра Йохена Буссе, Нотариуса г. Бад Эссен

Удостоверен

5. в г. Оснабрюк

6. 22.05.2014

7. Президентом Земельного суда г. Оснабрюк

8. за № 713/2014

9. Печать/штамп:

10. Подпись

и.о.

/Подпись/

Пёссе

[Оттиск печати Президента Земельного суда г. Оснабрюк]

[Оттиск печати Президента Земельного суда г. Оснабрюк]

Текст данного документа с немецкого языка на русский язык переведен переводчиком Татариной Еленой Валерьевной.

Подпись: Татарина Елена Валерьевна *ЕВ*

Город Москва.

Двадцать восьмого мая две тысячи четырнадцатого года.

Я, **Пилия Инга Алексеевна**, нотариус города Москвы, свидетельствую, что подлинность подписи, сделанной переводчиком **Татариной Еленой Валерьевной**, в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-800.

Взыскано по тарифу 100 руб.



Пилия



Итого прошито и скреплено печатью
21 (двадцать один) листа (-ов),
Нотариус:

Пилия