

Instructions for Use

Bensheim, June 15, 2022

Stephanie Corvinus

Dr. Stephanie Corvinus
Senior Regulatory Compliance Manager

**Dentsply
Sirona**
Implants
Dentsply Implants
Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau, Germany

**Dentsply
Sirona**
Implants

For Instructions for Use
and symbols glossary refer to
ifu.dentsplysirona.com

Astra Tech Implant System® Cover Screw EV

Astra Tech Implant System EV may only be used by dentists/physicians who have had the appropriate education and training.

Description of the System

The system comprises dental implants, cover screws, transmucosal abutments, other prosthetic components, as well as surgical and prosthetic instruments. Astra Tech Implant System EV components may only be used together with original products and instruments.

The Astra Tech Implant System EV assortment is designed to simplify the use of correct components by means of markings, color coding and/or geometrical design.

Description of the Product

Cover Screw EV is available as a one-piece component and is used during implant integration to seal off the interface of the submerged implant between first and second stage surgery.

The Cover Screws have a conical connection to the implant, which enables a tight and stable fit between the components - Conical Seal Design.

Cover screws are available in different diameters corresponding to the different implant diameters.

The cover screws are color-coded according implant sizes.

Order Information and Dimensions

See current product Astra Tech Implant System EV catalog for updated and detailed order information of the various Cover Screw EV.

Material

Titanium Alloy: Ti6AL4V ELI.

Indications for Use

Astra Tech Implant System EV cover screws are intended to be used in conjunction with Astra Tech Implant System EV in fully edentulous or partially edentulous maxillary and/or mandibular arches.

Contraindications

Diameter 3.0 implants are not indicated to replace a central incisor, a canine, a premolar or a molar in the maxilla, nor to replace a canine, a premolar or a molar in the mandible.

There are no other absolute contraindications for treatment with Astra Tech Implant System implants besides the one above and for implant treatment in general.

Clinical Application

The cover screws are intended to seal the implant inner part of a submerged implant.

The cover screws can be used in all tooth positions in both mandible and maxilla.

The components are intended for single use.

Warnings

Surgery in the oral cavity and oral rehabilitation include general risks for complications, which should be known by the clinician. To be mentioned, but not limited to, the following:

- Components that accidentally are dropped in the patient's mouth may be swallowed or aspirated which can result in suffocation or physical injury. Care must be taken to have control over small devices.
- Allergy or hypersensitivity to chemical ingredients of material used. Patient health history must be carefully assessed.
- Failure to plan and prepare implant site position and depth correctly can result in harm to nerves, blood vessels, teeth or other sensitive structures. It is strongly recommended that clinicians always undergo special training before starting up new treatment methods.

Precautions

Components and instruments for Astra Tech Implant System are not compatible with Astra Tech Implant System EV.

Fracture of mandible may occur in a very atrophic mandible, during surgery or during routine oral function after surgery.

Highly angled abutments on small diameter implants are not recommended for use in the molar region.

When treatment planning for implant with 6 mm length consider the widest possible implant, a two-stage surgical approach and splinting of implants.

Closely monitor the patient for peri-implant bone loss or change in the implants' response to percussion. If the implant shows greater than 50 % bone loss or mobility, consider possible removal of implant.

Routine implant treatment is not recommended until the end of the jawbone growth.

Implant, prosthetic component or prosthesis fracture may occur due to unfavorable loading conditions. Mastication forces and restoration design have to be evaluated carefully.

Inadequate cooling, incorrect implant site preparation, incorrect instrument settings or excessive installation torque can result in failed implant.

Bone quality and quantity, local infections or disturbed initial healing are all factors, which may influence implant survival. Successful healing and osseointegration may be negatively affected by the following factors:

- compromised general health status
- compromised local health status in the jaws
- history of therapeutic radiation in the area
- alcohol or drug abuse
- smoking

MRI Safety Information

The Cover Screw EV has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment.

It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment.

The safety of Cover Screw EV in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Adverse Reactions

During implant treatment, possible adverse reactions may include but are not limited to:

- Allergy (e.g. anaphylactic shock)
- Uncontrolled post-operative bleeding (e.g. damage to arteria lingualis)
- Aspirated or swallowed components
- Permanent nerve injury
- Fractured mandible
- Implant loss
- Peri-implantitis
- Component or prosthesis failure/fracture

Step-by-Step Instructions

- Insert the Cover Screw EV directly from the blister package, using the Hex Screwdriver EV.

NOTE: for Cover Screw EV 3.0, there is no access hole in the blister.

- Pour out the cover screw to the sterile area.
- Tighten with light finger force (5-10 Ncm).
- Reposition the mucoperiosteal flaps carefully and suture to get a tight seal over the implant.
- When installing or removing the component, make sure there is a sufficient carrying function before picking up the component.

For detailed information, see latest version of appropriate manuals.

Cleaning and Sterilization

Not applicable.

The product is sterile.

The product is for single use only.

Package and Storage

The package comprises of a cardboard outer box containing a plastic blister, which is sealed by a lid.

Inside the blister there is an inner package containing the cover screw.

The lid of the blister serves as a sterile barrier and the content of the blister is sterile.

The product is sterilized by irradiation. The components must not be used beyond the expiry date.

The components must be stored, in their sealed package, in a dry place, at normal room temperature i.e. 18-25 °C.

Do not use the product if the sterile package is broken or damaged.



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 5697-EN, RU Rev 001 A 2022-03

**Dentsply
Sirona**
Implants

Instructions for Use

Documentation

To ensure traceability, we recommend that the removable label on the package is attached to the patient record.

Trademarks

All trademarks and company names are the property of their respective owners. To improve readability for our customers, Dentsply Sirona Implants does not use ® or ™ in body copy.

However, Dentsply Sirona Implants does not waive any right to the trademark and nothing herein shall be interpreted to the contrary.

Transportation Condition

Products should be transported and carried carefully in a manner that corresponds to the transport precautions for each medical device's nature. Transport and store the components in their original packaging in a dry place at normal room temperature. Do not expose to direct sunlight.

Disposal of products

Disposal of the packaging and components should comply with the currently applicable national waste disposal regulations in your country.

Shelf life

Shelf life is set at five years.

Implant System Warranty

For full implant systems warranty information, refer to the detailed terms and conditions in the Implant System Warranty leaflet.

Authorized Representative on the Territory of the Russian Federation

Dentsply Sirona LLC
Andropov avenue 18/6, Moscow, RF, 115432 Russia
Tel. +7 (495) 725 10 87

Recommended tightening for the Cover Screw EV is manually, finger-tight 5-10 Ncm.

Explanation of Symbols

Symbol	Title
	Manufacturer
	Data of manufacture
	Use-by-date
	Batch code
	Catalog number
	Sterilized using irradiation
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Consult instructions for use
	European conformity (CE) mark

	Prescription only: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licenced dentist or physician.
	Medical device
	Single sterile barrier system
	Double sterile barrier system



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 5697-EN_RU Rev. 001 A 2022-03

Dentsply
Sirona
Implants

Astra Tech Implant System® Винт-заглушка (Cover Screw) EV



Для ознакомления с инструкциями по использованию и глоссарием символов перейдите на сайт ifu.dentsplysirona.com

Система Astra Tech Implant System EV может использоваться только стоматологами или врачами, прошедшими обучение в соответствующей области.

Описание системы

Система Astra Tech Implant System включает дентальные имплантаты, винты-заглушки, трансдесневые абатменты и другие ортопедические компоненты, а также наборы хирургических и ортопедических инструментов.

Компоненты системы Astra Tech Implant System EV можно использовать только вместе с оригинальными изделиями и инструментами.

Ассортимент системы Astra Tech Implant System EV разработан для упрощения использования правильных компонентов при помощи маркировки, цветовой маркировки и (или) геометрической формы.

Описание изделия

Винт-заглушка Cover Screw EV поставляется как цельный компонент и используется во время заживления для закрытия соединения погруженного имплантата в период между первым и вторым этапом операции.

Конструкция конического соединения (Conical Seal Design) между винтом-заглушкой и имплантатом обеспечивает прочное и надежное соединение компонентов.

Винты-заглушки доступны с различными диаметрами, соответствующими различным диаметрам имплантатов.

Винты-заглушки имеют цветовую маркировку согласно размерам имплантатов.

Информация о заказе и размерах

Актуальную подробную информацию о заказе различных винтов-заглушек Cover Screw EV см. в последнем каталоге продукции Astra Tech Implant System EV.

Материал

Титановый сплав: Ti6Al4V ELI.

Показания к применению

Винты-заглушки системы Astra Tech Implant System EV предназначены для использования в сочетании с системой Astra Tech Implant System EV при полной или частичной адентии верхней и (или) нижней челюсти.

Противопоказания

Имплантаты диаметром 3,0 не предназначены для замены центральных резцов, клыков, премоляров и моляров верхней челюсти, а также клыков, премоляров и моляров нижней челюсти.

Другие абсолютные противопоказания к установке имплантатов системы Astra Tech Implant System отсутствуют, кроме вышеприведенного противопоказания и противопоказаний к имплантологическому лечению в целом.

Клиническое применение

Винты-заглушки предназначены для закрывания внутренней части погруженного имплантата.

Винты-заглушки можно использовать во всех положениях зубов в нижней и верхней челюсти.

Данные компоненты предназначены для одноразового использования.

Предупреждения

Стандартные риски осложнений в ходе хирургических манипуляций в ротовой полости и реабилитации ротовой полости должны быть известны врачу. Перечислим лишь некоторые из них:

- Пациент может проглотить или вдохнуть случайно упавшие компоненты, что может привести к асфиксии или телесному повреждению. С мелкими предметами необходимо обращаться с осторожностью.
- Возможна аллергия или гиперчувствительность к химическим ингредиентам используемого материала. Необходимо внимательно изучить историю болезни пациента.
- В результате неправильного планирования и выбора места и глубины установки имплантата могут быть повреждены нервы, кровеносные сосуды, зубы и другие чувствительные структуры. Настоятельно

рекомендуется проходить специальное обучение перед применением новых методов лечения.

Меры предосторожности

Компоненты и инструменты системы Astra Tech Implant System несовместимы с системой Astra Tech Implant System EV.

При значительной атрофии нижней челюсти существует риск ее перелома во время хирургической операции или после нее.

Угловые абатменты на имплантатах маленького диаметра не рекомендуются к применению в боковых отделах зубного ряда.

При планировании лечения для имплантата длиной 6 мм обдумайте возможность применения наиболее широкого возможного имплантата, двухэтапного хирургического вмешательства и шинирования имплантатов. Тщательно следите за пациентом на предмет утраты костной ткани вокруг имплантата или изменения реакции имплантата на перкуссию. Если имплантат демонстрирует более 50 % утраты костной ткани или подвижность, обдумайте возможное удаление имплантата.

В повседневной практике имплантологическое лечение не рекомендуется до завершения роста челюсти.

При неблагоприятных условиях нагрузки имплантат, ортопедический компонент или протез может треснуть. Необходимо тщательно оценить жевательные нагрузки и дизайн реставрации.

Неадекватное охлаждение, неправильная подготовка места имплантации, неправильные настройки инструмента и чрезмерное усилие фиксации при установке могут привести к повреждению имплантата.

На приживаемость имплантата могут повлиять количество и качество кости, локальные инфекции и нарушение начального заживления.

Успешному заживлению и остеоинтеграции могут препятствовать следующие факторы:

- нарушения общего состояния здоровья;
- нарушения состояния здоровья челюстей;
- предшествующее терапевтическое облучение в области реставрации;
- чрезмерное употребление алкоголя или употребление наркотиков;
- курение.

Информация о МРТ-безопасности

Винт-заглушка Cover Screw EV не проходил оценку на безопасность и совместимость вблизи оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Проверка на нагревание, миграцию или артефакты визуализации вблизи оборудования для МРТ не проводилась.

Степень безопасности винта-заглушки Cover Screw EV вблизи оборудования для МРТ неизвестна.

Сканирование пациента с данным устройством может привести к травмированию пациента.

Нежелательные реакции

Во время имплантологического лечения могут возникнуть те или иные нежелательные реакции, в том числе следующие:

- аллергия (например, анафилактический шок);
- неустраняемое кровотечение после операции (например, в результате повреждения язычной артерии);
- вдыхание или проглатывание компонентов;
- перманентное повреждение нерва;
- трещина в нижней челюсти;
- утрата имплантата;
- периимплантит;
- повреждение или трещина компонента или протеза.

Пошаговая инструкция

- Установите винт-заглушку Cover Screw EV непосредственно из блистерной упаковки при помощи шестигранной отвертки Hex Screwdriver EV.

ПРИМЕЧАНИЕ: У винта-заглушки Cover Screw EV 3,0 в блистере отсутствует отверстие для доступа.

- Перенесите винт-заглушку в стерильную зону.
- Затяните при помощи легкого нажима пальцами (5–10 Н см).
- Осторожно переместите на место слизисто-надкостничные лоскуты и зашейте таким образом, чтобы имплантат был герметично закрыт.



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 5697-RU_RU Послед. ред. 001 A 2022-03

Руководство по применению

- При установке или удалении компонента убедитесь в его надежной фиксации инструментом, прежде чем поднимать компонент. Более подробная информация приведена в последних версиях соответствующих руководств.

Очистка и стерилизация

Неприменимо.

Изделие стерильно.

Данное изделие предназначено только для одноразового использования.

Упаковка и хранение

Упаковка состоит из картонной внешней коробки, содержащей пластиковый блистер, запечатанный крышкой.

Внутри блистера находится внутренняя упаковка с винтом-заглушкой. Крышка блистера служит стерильным барьером, и содержимое блистера стерильно.

Изделие стерилизовано излучением. Запрещается использовать компоненты после истечения срока годности.

Компоненты должны храниться в запечатанных оригинальных упаковках в сухом месте при комнатной температуре, то есть 18–25 °C.

Не используйте изделие, стерильная упаковка которого повреждена.

Документация

В целях обеспечения контроля рекомендуется прикреплять съемную этикетку с упаковки к медицинской документации пациента.

Товарные знаки

Все товарные знаки и названия компаний являются собственностью соответствующих владельцев.

Для улучшения читаемости документа компания Dentsply Sirona Implants не использует символы ® и ™ в основном тексте.

Тем не менее компания Dentsply Sirona Implants не отказывается от своих прав на товарные знаки, и данный документ не может быть истолкован иначе.

Условия транспортировки

Продукты следует транспортировать и перевозить тщательно таким образом, который соответствует мерам предосторожности при транспортировке для каждого вида медицинских продуктов.

Транспортируйте и храните компоненты в оригинальной упаковке в сухом месте при комнатной температуре. Оберегайте от воздействия прямого солнечного света.

Утилизация продуктов

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

Срок годности

Срок годности составляет 5 лет.

Гарантия на систему имплантатов

Для получения полной информации о гарантии имплантатов см. подробные гарантийные условия на систему имплантатов.

Официальный представитель производителя на территории Российской Федерации

ООО «Дентсплай Сирона»

115432, Россия, Москва, проспект Андропова., 18, корп. 6

Tel: +7 (495) 725 10 87

Рекомендованное затягивание для винтов-заглушек Cover Screw EV
— ручное затягивание пальцами с усилием 5–10 Н см.

Объяснение символов

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до

	Код партии
	Номер по каталогу
	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Европейское Соответствие (EC)
	Только по рецепту врача (Внимание! В соответствии с законодательством США продажа данного препарата может производиться только стоматологами или врачами, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, либо по их предписанию)
	Медицинское изделие
	Одинарная система стерильного барьера
	Двойная система стерильного барьера



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.



Состояние информации:
IFU 5697-RU_RU Послед. ред. 001 A 2022-03

Die wörtliche Übereinstimmung vorstehender
Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift
wird hiermit beglaubigt.

Bensheim, den 15. Juni 2022

Rechtsanwalt und Notar a.D. Dr. Dirk Aretz
als amtlich bestellter Vertreter der
Notarin Dr. Lena Kuzbida in Bensheim



/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

Заверенная копия

Бенсхайм, 15 июня 2022 г.

/Подпись/

**Д-р Стефани Корвинус (Stephanie Corvinus)
Старший менеджер по нормативно-правовому регулированию**

/Штамп:

**Дентсплай Сирона Имплантс
Дентсплай Имплантс Мануфэкчуринг ГмбХ
Роденбахер Шоссе 4
63457 Ханау, Германия/**

Настоящим заверяется полное соответствие прилагаемой копии предоставленному мне оригиналу.

Бенсхайм, 15 июня 2022 г.

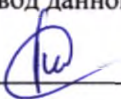
/Подпись/

**Адвокат и нотариус в отставке Д-р Дирк Арц
Заместитель нотариуса Д-ра Лены Куцбида в Бенсхайме**

/Печать:

**Д-р Лена Куцбида
Нотариус в Бенсхайме/**

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



Российская Федерация
Город Москва

Шестнадцатого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

55.1144

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

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



Д. Ш. Юракова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Bensheim, June 15 2022

Instructions for Use

Astra Tech Implant System® HealDesign™ EV/Healing Uni EV

Dr. Stephanie Corvinus
Senior Regulatory Compliance Manager

**Dentsply
Sirona**
implants
Dentsply Implants
Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau, Germany

**Dentsply
Sirona**
Implants



For Instructions for Use
and symbols glossary refer to
ifu.dentsplysirona.com

Astra Tech Implant System EV may only be used by dentists/physicians who have had the appropriate education and training.

Description of the System

The system comprises dental implants, cover screws, transmucosal abutments, other prosthetic components, as well as surgical and prosthetic instruments. Astra Tech Implant System EV components may only be used together with original products and instruments.

The Astra Tech Implant System EV assortment is designed to simplify the use of correct components by means of markings, color coding and/or geometrical design.

Description of the Product

HealDesign EV is available as a one-piece or a two-piece transmucosal abutment indicated for temporary use during soft tissue healing after second stage surgery, or at one-stage surgery procedure penetrating the soft tissue during implant integration.

Healing Uni EV is available as a one-piece transmucosal abutment indicated for temporary use during soft tissue healing after second stage surgery, or at one-stage surgery procedure penetrating the soft tissue during implant integration.

The HealDesign EV and Healing Uni EV has a conical connection into the implant, which enables a tight and stable fit between the components - Conical Seal Design.

The one-piece HealDesign EV and Healing Uni EV have a non-indexing configuration into the implant, while the two-piece HealDesign EV has an indexing configuration.

HealDesign EV and Healing Uni EV are available in different heights, diameters and configurations to support the soft tissue healing and provide preferred conditions for the esthetic treatment outcome.

The two-piece HealDesign EV has a triangular shape.

The healing abutments are color coded according implant sizes.

Purpose

Components for dental prosthetics are designed to create conditions and provide means of temporary and permanent replacing missing teeth, in order to restore the patient's chewing function.

They are used during restoration and dental work with dental implant, by trained personal in the relevant field.

Ordering Information and Dimensions

See current product Astra Tech Implant System EV catalog for updated and detailed order information of the various healing abutments.

Material

Titanium - Ti6AL4V ELI

Indications for Use

Astra Tech Implant System EV abutments are intended to be used in conjunction with Astra Tech Implant System EV in fully edentulous or partially edentulous maxillary and/or mandibular arches.

Contraindications

Diameter 3.0 implants are not indicated to replace a central incisor, a canine, a premolar or a molar in the maxilla, nor to replace a canine, a premolar or a molar in the mandible.

There are no other absolute contraindications for treatment with Astra Tech Implant System implants besides the one above and for implant treatment in general.

Clinical Application

The healing abutments in the Astra Tech Implant System EV are intended for temporary use during healing of the implant site and to seal the implant inner part.

Healing abutments are available in different shapes and designs for optimizing soft tissue sculpturing. In single, partial and fully edentulous situations in all positions in the mouth in immediate, early and delayed loading situations.

Warnings

Surgery in the oral cavity and oral rehabilitation include general risks for complications which should be known by the clinician. To be mentioned, but not limited to, the following:

- Components that accidentally are dropped in the patient's mouth may be swallowed or aspirated which can result in suffocation or physical injury. Care must be taken to have control over small devices.
- Allergy or hypersensitivity to chemical ingredients of material used. Patient health history must be carefully assessed.
- Failure to plan and prepare implant site position and depth correctly can result in harm to nerves, blood vessels, teeth or other sensitive structures. It is strongly recommended that clinicians always undergo special training before starting up new treatment methods.

Precautions

Components and instruments for Astra Tech Implant System are not compatible with Astra Tech Implant System EV.

Fracture of mandible may occur in a very atrophic mandible, during surgery or during routine oral function after surgery.

Highly angled abutments on small diameter implants are not recommended for use in the molar region.

When treatment planning for implant with 6 mm length consider the widest possible implant, a two-stage surgical approach and splinting of implants. Closely monitor the patient for peri-implant bone loss or change in the implants' response to percussion. If the implant shows greater than 50 % bone loss or mobility, consider possible removal of implant. Routine implant treatment is not recommended until the end of the jaw bone growth.

Implant, prosthetic component or prosthesis fracture may occur due to unfavorable loading conditions. Mastication forces and restoration design have to be evaluated carefully.

Inadequate cooling, incorrect implant site preparation, incorrect instrument settings or excessive installation torque can result in failed implant.

Bone quality and quantity, local infections or disturbed initial healing are all factors, which may influence implant survival. Successful healing and osseointegration may be negatively affected by the following factors:

- compromised general health status
- compromised local health status in the jaws
- history of therapeutic radiation in the area
- alcohol or drug abuse
- smoking

MRI Safety Information

The HealDesign EV and Healing Uni EV have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment.

They have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment.

The safety of HealDesign EV and Healing Uni EV in the MR environment is unknown.

Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Adverse Reactions

During implant treatment, possible adverse reactions may include but are not limited to:

- Allergy (e.g. anaphylactic shock)
- Uncontrolled post-operative bleeding (e.g. damage to arteria lingualis)
- Aspirated or swallowed components
- Permanent nerve injury
- Fractured mandible
- Implant loss
- Peri-implantitis
- Component or prosthesis failure/fracture

Step-by-Step Instructions

- Pick up and install the sterile abutment directly from the blister package, using the Hex Driver EV.
- Manually tighten the healing abutment using light finger force (5–10 Ncm).



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.

Not all products are available in all countries.

Status of information
IFU 5709-EN_RU Rev. 001 A 2022-03

**Dentsply
Sirona**
Implants

Instructions for Use

NOTE: When using the two-piece triangular HealDesign EV, rotate the abutment sleeve until the desired index position is reached before tightening the screw.

- Make sure that the healing component is unloaded during healing.
- When removing the two piece components keep the sleeve and screw assembled.
- When installing or removing the component, make sure there is a sufficient carrying function before picking up the component.

For detailed information see latest version of appropriate manuals.

Cleaning and Sterilization

Not applicable.

The product is sterile.

The product is for single use only.

Package and Storage

The package comprises of a cardboard outer box containing a plastic blister which is sealed by a lid.

Inside the blister there is an inner package containing the abutment and abutment screw if applicable.

The lid of the blister serves as a sterile barrier and the content of the blister is sterile.

The product is sterilized by irradiation. The components must not be used beyond the expiry date.

The two-piece HealDesign EV are packed together with a color coded screw. The components must be stored, in their sealed package, in a dry place, at normal room temperature i.e. 18-25 °C.

Do not use the product if the sterile package is broken or damaged.

Documentation

To ensure traceability, we recommend that the removable label on the package is attached to the patient record.

Trademarks

All trademarks and company names are the property of their respective owners. To improve readability for our customers, Dentsply Sirona Implants does not use ® or ™ in body copy.

However, Dentsply Sirona Implants does not waive any right to the trademark and nothing herein shall be interpreted to the contrary.

Transportation Condition

Transportation and storage can be carried out with the help of any types of covered vehicles, in accordance with rules and regulations applicable to the selected mode of transportation, at a temperature range -50 °C + 50 °C with a humidity of up to 80%.

Operating Conditions

Dental practices and laboratories.

Application Area

Stomatology. Dental implantology.

Disposal of products

Disposal of the packaging and components should comply with the currently applicable national waste disposal regulations in your country.

To be disposed of as a product of class B.

Shelf life

Shelf life is set at five years.

Service life

The recommended period – 1 year.

Implant System Warranty

For full implant systems warranty information, refer to the detailed terms and conditions in the Implant System Warranty leaflet.

Authorized Representative on the Territory of the Russian Federation

Dentsply Sirona LLC

Andropov avenue 18/6, Moscow, RF, 115432 Russia

Tel. +7 (495) 725 10 87

Recommended tightening for the healing abutments is manual light finger force 5–10 Ncm.

Explanation of Symbols

Symbol	Title
	Manufacturer
	Data of manufacture
	Use-by-date
	Batch code
	Catalog number
	Sterilized using irradiation
	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Do not re-use
	Consult instructions for use
	European conformity (CE) mark
	Prescription only: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.
	Medical device
	Single sterile barrier system



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 5709-EN_RU Rev. 001 A 2022-03

 **Dentsply
Sirona**
Implants

Astra Tech Implant System®

Формирователь десны HealDesign™ EV/Healing Uni EV

Для ознакомления с инструкциями по использованию и глоссарием символов перейдите на сайт ifu.dentsplysirona.com

Система Astra Tech Implant System EV может использоваться только стоматологами или врачами, прошедшими обучение в соответствующей области.

Описание системы

Система Astra Tech Implant System включает дентальные имплантаты, винты-заглушки, трансдесневые абатменты и другие ортопедические компоненты, а также наборы хирургических и ортопедических инструментов.

Компоненты системы Astra Tech Implant System EV можно использовать только вместе с оригинальными изделиями и инструментами.

Ассортимент системы Astra Tech Implant System EV разработан для упрощения использования правильных компонентов при помощи маркировки, цветовой маркировки и (или) геометрической формы.

Описание изделия

Формирователь десны HealDesign EV доступен как цельный или состоящий из двух частей трансдесневой абатмент, предназначенный для временного использования в период заживления мягких тканей после второго этапа операционного вмешательства или при одноступенчатом хирургическом вмешательстве с проникновением в мягкие ткани во время установки имплантата.

Формирователь десны Healing Uni EV доступен как цельный трансдесневой абатмент, предназначенный для временного использования в период заживления мягких тканей после второго этапа операционного вмешательства или при одноступенчатом хирургическом вмешательстве с проникновением в мягкие ткани во время установки имплантата.

Формирователи десны HealDesign EV и Healing Uni EV соединяются с имплантатом посредством конического соединения Conical Seal Design, благодаря чему достигается прочное и надежное крепление.

Цельные формирователи десны HealDesign EV и Healing Uni EV обладают неиндексированной конфигурацией зоны соединения с имплантатом, а формирователь десны HealDesign EV, состоящий из двух частей, — индексированной конфигурацией зоны соединения с имплантатом.

Формирователи десны HealDesign EV и Healing Uni EV доступны в различных вариантах высоты, диаметра и конфигурации, чтобы способствовать заживлению мягких тканей и обеспечивать предпочтительные условия для эстетического результата лечения.

Формирователь десны HealDesign EV, состоящий из двух частей, имеет треугольную форму.

Формирователи десны имеют цветовую маркировку согласно размерам имплантатов.

Назначение

Компоненты вспомогательные для стоматологического протезирования предназначены для создания условий и обеспечения средств временного и постоянного протезирования, с целью восстановления жевательной функции пациента.

Используются во время реставрационных и зуботехнических работ с дентальным имплантатом, прошедшими обучение в соответствующей области.

Информация о заказе и размерах

Актуальную подробную информацию о заказе различных формирователей десны см. в последнем каталоге продукции Astra Tech Implant System EV.

Материал

Титан — Ti6AL4V ELI.

Показания к применению

Абатменты системы Astra Tech Implant System EV предназначены для использования в сочетании с системой Astra Tech Implant System EV при полной или частичной адентии верхней и (или) нижней челюсти.

Противопоказания

Имплантаты диаметром 3,0 не предназначены для замены центральных резцов, клыков, премоляров и моляров верхней челюсти, а также клыков, премоляров и моляров нижней челюсти.

Другие абсолютные противопоказания к установке имплантатов системы Astra Tech Implant System отсутствуют, кроме вышеприведенного

противопоказания и противопоказаний к имплантологическому лечению в целом.

Клиническое применение

Формирователи десны системы Astra Tech Implant System EV предназначены для временного использования в процессе заживления участка имплантации и закрывания внутренней части имплантата. Формирователи десны доступны в различных вариантах формы и конструкции для оптимизации формирования мягких тканей. При замещении одного зуба, частичной или полной адентии, во всех положениях во рту, при немедленной, ранней и отложенной нагрузке.

Предупреждения

Стандартные риски осложнений в ходе хирургических манипуляций в ротовой полости и реабилитации ротовой полости должны быть известны врачу. Перечислим лишь некоторые из них:

- Пациент может проглотить или вдохнуть случайно упавшие компоненты, что может привести к асфиксии или телесному повреждению. С мелкими предметами необходимо обращаться с осторожностью.
- Возможна аллергия или гиперчувствительность к химическим ингредиентам используемого материала. Необходимо внимательно изучить историю болезни пациента.
- В результате неправильного планирования и выбора места и глубины установки имплантата могут быть повреждены нервы, кровеносные сосуды, зубы и другие чувствительные структуры. Настоятельно рекомендуется проходить специальное обучение перед применением новых методов лечения.

Меры предосторожности

Компоненты и инструменты системы Astra Tech Implant System несовместимы с системой Astra Tech Implant System EV.

При значительной атрофии нижней челюсти существует риск ее перелома во время хирургической операции или после нее.

Угловые абатменты на имплантатах маленького диаметра не рекомендуются к применению в боковых отделах зубного ряда.

При планировании лечения для имплантата длиной 6 мм обдумайте возможность применения наиболее широкого возможного имплантата, двухэтапного хирургического вмешательства и шинирования имплантата. Тщательно следите за пациентом на предмет утраты костной ткани вокруг имплантата или изменения реакции имплантата на перкуссию. Если имплантат демонстрирует более 50 % утраты костной ткани или подвижность, обдумайте возможное удаление имплантата.

В повседневной практике имплантологическое лечение не рекомендуется до завершения роста челюсти.

При неблагоприятных условиях нагрузки имплантат, ортопедический компонент или протез может треснуть. Необходимо тщательно оценить жевательные нагрузки и дизайн реставрации.

Неадекватное охлаждение, неправильная подготовка места имплантации, неправильные настройки инструмента и чрезмерное усилие фиксации при установке могут привести к повреждению имплантата.

На приживаемость имплантата могут повлиять количество и качество кости, локальные инфекции и нарушение начального заживления. Успешному заживлению и остеоинтеграции могут препятствовать следующие факторы:

- нарушения общего состояния здоровья;
- нарушения состояния здоровья челюстей;
- предшествующее терапевтическое облучение в области реставрации;
- чрезмерное употребление алкоголя или употребление наркотиков;
- курение.

Информация о MPT-безопасности

Формирователи десны HealDesign EV и Healing Uni EV не проходили оценку на безопасность и совместимость вблизи оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Проверка на нагревание, миграцию или артефакты визуализации вблизи оборудования для МРТ не проводилась.

Степень безопасности формирователей десны HealDesign EV и Healing Uni EV вблизи оборудования для МРТ неизвестна.

Сканирование пациента с данным устройством может привести к травмированию пациента.



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 5709-ru_RU Послед. ред. 001 A 2022-03

Руководство по применению

Нежелательные реакции

Во время имплантологического лечения могут возникнуть те или иные нежелательные реакции, в том числе следующие:

- аллергия (например, анафилактический шок);
- неустойчивое кровотечение после операции (например, в результате повреждения язычной артерии);
- вдыхание или проглатывание компонентов;
- перманентное повреждение нерва;
- трещина в нижней челюсти;
- утрата имплантата;
- периимплантит;
- повреждение или трещина компонента или протеза.

Пошаговая инструкция

- Возьмите и установите стерильный абатмент десны непосредственно из блистерной упаковки при помощи шестигранной отвертки Hex Driver EV.
- Затяните формирователь десны вручную при помощи легкого нажима пальцами (5–10 Н см).

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании треугольного формирователя десны HealDesign EV, состоящего из двух частей, поверните гильзу абатмента до достижения нужного совпадающего положения, прежде чем затягивать винт.

- Обеспечьте отсутствие нагрузки на формирователь десны в процессе заживления.
- При извлечении компонентов, состоящих из двух частей, удерживайте гильзу и винт вместе.
- При установке или удалении компонента убедитесь в его надежной фиксации инструментом, прежде чем поднимать компонент.

Более подробная информация приведена в последних версиях соответствующих руководств.

Очистка и стерилизация

Неприменимо.

Изделие стерильно.

Данное изделие предназначено только для одноразового использования.

Упаковка и хранение

Упаковка состоит из картонной внешней коробки, содержащей пластиковый блистер, запечатанный крышкой.

Внутри блистера находится внутренняя упаковка с абатментом и винтом абатмента, если применимо.

Крышка блистера служит стерильным барьером, и содержимое блистера стерильно.

Изделие стерилизовано излучением. Запрещается использовать компоненты после истечения срока годности.

Формирователь десны HealDesign EV, состоящий из двух частей, упакован вместе с винтом, снабженным цветовой маркировкой.

Компоненты должны храниться в запечатанных оригинальных упаковках в сухом месте при комнатной температуре, то есть 18–25 °C.

Не используйте изделие, стерильная упаковка которого повреждена.

Документация

В целях обеспечения контроля рекомендуется прикреплять съемную этикетку с упаковки к медицинской документации пациента.

Товарные знаки

Все товарные знаки и названия компаний являются собственностью соответствующих владельцев.

Для улучшения читаемости документа компания Dentsply Sirona Implants не использует символы ® и ™ в основном тексте.

Тем не менее компания Dentsply Sirona Implants не отказывается от своих прав на товарные знаки, и данный документ не может быть истолкован иначе.

Условия транспортировки

Транспортировка и хранение может осуществляться с помощью любых видов крытых транспортных средств, в соответствии с действующими нормами и правилами, применимыми к выбранному режиму транспортировки, при температурном режиме от -50°C до +50°C с влажностью до 80%.

Условия эксплуатации

Стоматологические клиники и лаборатории.

Область применения

Стоматология. Зубная имплантология.

Утилизация продуктов

Для утилизации упаковки и компонентов соблюдайте действующие в настоящее время национальные правила утилизации отходов в Вашей стране. Подлежат утилизации как изделия класса Б.

Срок годности

Срок годности составляет 5 лет.

Срок эксплуатации

Рекомендуемый срок - 1 год.

Гарантия на систему имплантатов

Для получения полной информации о гарантии имплантатов см. подробные гарантийные условия на систему имплантатов.

Официальный представитель производителя на территории Российской Федерации

ООО "Дентсплай Сирона"

115432, г. Москва, пр-т Андропова, д. 18, корп. 6, Россия

Tel: +7 (495) 725 10 87

Рекомендуемое затягивание для формирователей десны — затягивание вручную с легким нажимом пальцами, 5–10 Н см.

Объяснение символов

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Европейское Соответствие (EC)
	Только по рецепту врача (Внимание! В соответствии с законодательством США продажа данного препарата может производиться только стоматологами или врачами, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, либо по их предписанию)
	Медицинское изделие
	Одинарная система стерильного барьера



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия

Состояние информации:
IFU 5709-ru_RU Послед. ред. 001 A 2022-03



Die wörtliche Übereinstimmung vorstehender
Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift
wird hiermit beglaubigt.

Bensheim, den 15. Juni 2022

Rechtsanwalt und Notar a.D. Dr. Dirk Aretz
als amtlich bestellter Vertreter der
Notarin Dr. Lena Kuzbida in Bensheim



/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

Заверенная копия

Бенсхайм, 15 июня 2022 г.

/Подпись/

Д-р Стефани Корвинус (Stephanie Corvinus)
Старший менеджер по нормативно-правовому регулированию

/Штамп:

Дентсплай Сирона Имплантс
Дентсплай Имплантс Мануфэкчуриг ГмбХ
Роденбахер Шоссе 4
63457 Ханау, Германия/

Настоящим заверяется полное соответствие прилагаемой копии предоставленному мне оригиналу.

Бенсхайм, 15 июня 2022 г.

/Подпись/

Адвокат и нотариус в отставке Д-р Дирк Арец
Заместитель нотариуса Д-ра Лены Куцбида в Бенсхайме

/Печать:

Д-р Лена Куцбида
Нотариус в Бенсхайме/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



**Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатого августа две тысячи двадцать второго года**

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

55-1160

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

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



Д. Ш. Юракова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Instructions for Use

Bensheim, June 15 2022

Stephanie Corvinus
Dr. Stephanie Corvinus
Senior Regulatory Compliance Manager

Dentsply Sirona
Imports
Dentsply Implants
Manufacturing GmbH
Roderbacher Chaussee 4
63457 Hanau, Germany

Dentsply Sirona
Implants

Astra Tech Implant System® Abutment Screw EV



For instructions for Use
and symbols glossary refer to
ifu.dentsplysirona.com

Astra Tech Implant System EV may only be used by dentists/physicians who have had the appropriate education and training.

Description of the System

The system comprises dental implants, cover screws, transmucosal abutments, other prosthetic components, as well as surgical and prosthetic instruments. Astra Tech Implant System EV components may only be used together with original products and instruments.

The Astra Tech Implant System EV assortment is designed to simplify the use of correct components by means of markings, color coding and/or geometrical design.

Description of the Product

The Abutment Screw EV is the part securing the abutment into the implant. Different designs and sizes of the abutment screws are available to fit the specific implant sizes.

The screws are color coded according to implant sizes.

The abutment screw is delivered together with the abutments and is also available as a separate product.

Order information and Dimensions

See current Astra Tech Implant System EV product catalog for updated and detailed order information of the various Abutment Screw EV.

Material

Titanium Alloy: Ti6Al4V ELI.

Indications for Use

Astra Tech Implant System EV abutment screws are intended to be used in conjunction with Astra Tech Implant System EV in fully edentulous or partially edentulous maxillary and/or mandibular arches.

Contraindications

Diameter 3.0 implants are not indicated to replace a central incisor, a canine, a premolar or a molar in the maxilla, nor to replace a canine, a premolar or a molar in the mandible.

There are no other absolute contraindications for treatment with Astra Tech Implant System implants besides the one above and for implant treatment in general.

Clinical application

The Abutment Screw EV is intended to secure the abutment to the implant.

Warnings

Surgery in the oral cavity and oral rehabilitation include general risks for complications which should be known by the clinician. To be mentioned, but not limited to, the following:

- Components that accidentally are dropped in the patient's mouth may be swallowed or aspirated which can result in suffocation or physical injury. Care must be taken to have control over small devices.
- Allergy or hypersensitivity to chemical ingredients of material used. Patient health history must be carefully assessed.
- Failure to plan and prepare implant site position and depth correctly can result in harm to nerves, blood vessels, teeth or other sensitive structures. It is strongly recommended that clinicians always undergo special training before starting up new treatment methods.

Precautions

Components and instruments for Astra Tech Implant System are not compatible with Astra Tech Implant System EV.

Fracture of mandible may occur in a very atrophic mandible, during surgery or during routine oral function after surgery.

Highly angled abutments on small diameter implants are not recommended for use in the molar region.

When treatment planning for implant with 6 mm length consider the widest possible implant, a two-stage surgical approach and splinting of implants. Closely monitor the patient for peri-implant bone loss or change in the implants' response to percussion. If the implant shows greater than 50 % bone loss or mobility, consider possible removal of implant.

Routine implant treatment is not recommended until the end of the jaw bone growth.

Implant, prosthetic component or prosthesis fracture may occur due to

unfavorable loading conditions. Mastication forces and restoration design have to be evaluated carefully.

Inadequate cooling, incorrect implant site preparation, incorrect instrument settings or excessive installation torque can result in failed implant.

Bone quality and quantity, local infections or disturbed initial healing are all factors, which may influence implant survival. Successful healing and osseointegration may be negatively affected by the following factors:

- compromised general health status
- compromised local health status in the jaws
- history of therapeutic radiation in the area
- alcohol or drug abuse
- smoking

MRI Safety Information

The Abutment Screw EV has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment.

It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment.

The safety of Abutment Screw EV in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Adverse Reactions

During implant treatment, possible adverse reactions may include but are not limited to:

- Allergy (e.g. anaphylactic shock)
- Uncontrolled post-operative bleeding (e.g. damage to arteria lingualis)
- Aspirated or swallowed components
- Permanent nerve injury
- Fractured mandible
- Implant loss
- Peri-implantitis
- Component or prosthesis failure/fracture

Step-by-Step Instructions

- Attach the Hex Driver to the Abutment Screw EV, the friction grip will allow for carrying capability.
- Place the Abutment Screw EV to the abutment and connect the abutment into the implant.
- Use the Restorative Driver Handle EV together with the Hex Driver EV and Torque Wrench EV to tighten to the recommended torque.
- When installing or removing the component, make sure there is a sufficient carrying function before picking up the component.
- When removing the two piece components keep the abutment and abutment screw ensemble.
- Always use a pristine abutment screw in the clinic. Laboratory abutment screws are available for the laboratory procedure.

For detailed information see latest version of appropriate manuals.

Cleaning and Sterilization

The abutment screw is delivered non-sterile.

Before installation, the non-sterile abutments and abutment screws must be cleaned and sterilized.

Manual Procedure

Apply detergent, neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg) or similar solution to all surfaces. Scrub the outer and, if applicable, the inner side of the product with a soft bristled nylon brush until all visible soil and/or debris is removed. Flush the inner channels/lumen with cleaning solution using an irrigation needle connected to a syringe. Check channels/lumen for residual soil and/or debris.

Run the products in an ultra-sonic bath with cleaning solution for minimum ten minutes. Drills and trays excluded. Rinse under clean running water until all trace of cleaning solution is removed. Flush the inner channels/lumen with water using an irrigation needle.

Prepare a bath with a disinfection solution, ID 212 instrument disinfection (DURR SYSTEM-HYGIENE) or similar, according to the detergent manufacturer's instruction. Immerse the products completely for the time specified by the manufacturer. Flush minimum 3 times internal channels/lumen using an irrigation needle. Rinse under clean running water until all trace of disinfection solution is removed. Flush the inner channels/lumen with water using an irrigation needle.

Subject to change without prior notice.

Not all products are available in all countries.

Status of information
IFU 5712-EN_RU Rev 001 A 2022-03

Dentsply Sirona
Implants



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Roderbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Instructions for Use

Dry the products using medical compressed air and clean lint-free single-use wipes.

Automated Procedure

Place instruments in a washer-disinfector, Vario TD or similar, according to recommendations from the supplier:

Example of Vario TD washing program:

- Pre-wash, 20 °C
- Cleaning with detergent, neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg) or similar solution 45-55 °C
- Neutralization
- Intermediate rinse
- Disinfection, > 90 °C (preferably 93 °C), 5 min
- Drying

Packaging prior to Sterilization

Thoroughly dry everything prior to the sterilization process to prevent the risk of corrosion. It is recommended to place the abutments, screws, and applicable products in a sterilization bag.

Sterilization

Steam sterilization with a pre-vacuum cycle (134 °C for 3 minutes).
Use the sterilized components within stated time period from sterile bag manufacturer.

Package and Storage

The product is for single use.
The components must be stored, in their sealed package, in a dry place, at normal room temperature i.e. 18-25 °C.

Transportation Condition

Products should be transported and carried carefully in a manner that corresponds to the transport precautions for each medical device's nature.
Transport and store the components in their original packaging in a dry place at normal room temperature. Do not expose to direct sunlight.

Disposal of products

Disposal of the packaging and components should comply with the currently applicable national waste disposal regulations in your country.
To be disposed of as a product of class B.

Shelf life

Non-Sterile product - 10 years.

Service life

The recommended period – 20 years.

Implant System Warranty

For full implant systems warranty information, refer to the detailed terms and conditions in the Implant System Warranty leaflet.

Documentation

To ensure traceability, we recommend that the label on the package is attached to the patient record.

Trademarks

All trademarks and company names are the property of their respective owners.
To improve readability for our customers, Dentsply Sirona Implants does not use ® or ™ in body copy.
However, Dentsply Sirona Implants does not waive any right to the trademark and nothing herein shall be interpreted to the contrary.

Authorized Representative on the Territory of the Russian Federation

Dentsply Sirona LLC
Andropov avenue 18/6, Moscow, RF, 115432 Russia
Tel. +7 (495) 725 10 87

Recommended tightening torque for final installation is 25 Ncm and 15 Ncm for temporary installations.

Explanation of Symbols

Symbol	Title
	Manufacturer
	Data of manufacture
	Batch code
	Catalog number
	Non-sterile
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Consult instructions for use
	European conformity (CE) mark
	Prescription only: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licenced dentist or physician.
	Medical device



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 5712-EN_RU Rev 001 A 2022-03



Astra Tech Implant System®

Винт абатмента EV (Abutment Screw EV)



Для ознакомления с инструкциями по использованию и глоссарием символов перейдите на сайт ifu.dentsplysirona.com

Система Astra Tech Implant System EV может использоваться только стоматологами или врачами, прошедшими обучение в соответствующей области.

Описание системы

Система Astra Tech Implant System включает дентальные имплантаты, винты-заглушки, трансдесневые абатменты и другие ортопедические компоненты, а также наборы хирургических и ортопедических инструментов.

Компоненты системы Astra Tech Implant System EV можно использовать только вместе с оригинальными изделиями и инструментами.

Ассортимент системы Astra Tech Implant System EV разработан для упрощения использования правильных компонентов при помощи маркировки, цветовой маркировки и (или) геометрической формы.

Описание изделия

Винт абатмента Abutment Screw EV — это деталь, закрепляющая абатмент в имплантате.

Винты абатмента имеют разную конструкцию и размеры для использования с различными размерами имплантатов.

Винты имеют цветовую маркировку согласно размерам имплантатов.

Винт абатмента поставляется вместе с абатментами, а также доступен в качестве отдельного изделия.

Информация о заказе и размерах

Актуальную подробную информацию о заказе различных винтов абатмента Abutment Screw EV см. в последнем каталоге продукции Astra Tech Implant System EV.

Материал

Титановый сплав: Ti6Al4V ELI.

Показания к применению

Винты абатмента системы Astra Tech Implant System EV предназначены для использования в сочетании с системой Astra Tech Implant System EV при полной или частичной адентии верхней и (или) нижней челюсти.

Противопоказания

Имплантаты диаметром 3,0 не предназначены для замены центральных резцов, клыков, премоляров и моляров верхней челюсти, а также клыков, премоляров и моляров нижней челюсти.

Другие абсолютные противопоказания к установке имплантатов системы Astra Tech Implant System отсутствуют, кроме вышеприведенного противопоказания и противопоказаний к имплантологическому лечению в целом.

Клиническое применение

Винт абатмента Abutment Screw EV предназначен для прикрепления абатмента к имплантату.

Предупреждения

Стандартные риски осложнений в ходе хирургических манипуляций в ротовой полости и реабилитации ротовой полости должны быть известны врачу. Перечислим лишь некоторые из них:

- Пациент может проглотить или вдохнуть случайно упавшие компоненты, что может привести к асфиксии или телесному повреждению. С мелкими предметами необходимо обращаться с осторожностью.
- Возможна аллергия или гиперчувствительность к химическим ингредиентам используемого материала. Необходимо внимательно изучить историю болезни пациента.
- В результате неправильного планирования и выбора места и глубины установки имплантата могут быть повреждены нервы, кровеносные сосуды, зубы и другие чувствительные структуры. Настоятельно рекомендуется проходить специальное обучение перед применением новых методов лечения.

Меры предосторожности

Компоненты и инструменты системы Astra Tech Implant System несовместимы с системой Astra Tech Implant System EV.

При значительной атрофии нижней челюсти существует риск ее перелома во время хирургической операции или после нее.

Угловые абатменты на имплантатах маленького диаметра не рекомендуются к применению в боковых отделах зубного ряда.

При планировании лечения для имплантата длиной 6 мм обдумайте возможность применения наиболее широкого возможного имплантата, двухэтапного хирургического вмешательства и шинирования имплантатов. Тщательно следите за пациентом на предмет утраты костной ткани вокруг имплантата или изменения реакции имплантата на перкуссию. Если имплантат демонстрирует более 50 % утраты костной ткани или подвижность, обдумайте возможное удаление имплантата.

В повседневной практике имплантологическое лечение не рекомендуется до завершения роста челюсти.

При неблагоприятных условиях нагрузки имплантат, ортопедический компонент или протез может треснуть. Необходимо тщательно оценить жевательные нагрузки и дизайн реставрации.

Неадекватное охлаждение, неправильная подготовка места имплантации, неправильные настройки инструмента и чрезмерное усилие фиксации при установке могут привести к повреждению имплантата.

На приживаемость имплантата могут повлиять количество и качество кости, локальные инфекции и нарушение начального заживления.

Успешному заживлению и остеоинтеграции могут препятствовать следующие факторы:

- нарушения общего состояния здоровья;
- нарушения состояния здоровья челюстей;
- предшествующее терапевтическое облучение в области реставрации;
- чрезмерное употребление алкоголя или употребление наркотиков;
- курение.

Информация о MPT-безопасности

Винт абатмента Abutment Screw EV не проходил оценку на безопасность и совместимость вблизи оборудования для магнитно-резонансной томографии (MPT).

Проверка на нагревание, миграцию или артефакты визуализации вблизи оборудования для MPT не проводилась.

Степень безопасности винта абатмента Abutment Screw EV вблизи оборудования для MPT неизвестна.

Сканирование пациента с данным устройством может привести к травмированию пациента.

Нежелательные реакции

Во время имплантологического лечения могут возникнуть те или иные нежелательные реакции, в том числе следующие:

- аллергия (например, анафилактический шок);
- неустраняемое кровотечение после операции (например, в результате повреждения язычной артерии);
- вдыхание или проглатывание компонентов;
- перманентное повреждение нерва;
- трещина в нижней челюсти;
- утрата имплантата;
- периимплантит;
- повреждение или трещина компонента или протеза.

Пошаговая инструкция

- Прикрепите шестигранную отвертку для наконечника Hex Driver к винту абатмента Abutment Screw EV; фиксационный зажим обеспечит возможность переноса.
- Установите винт абатмента Abutment Screw EV в абатмент и соедините абатмент с имплантатом.
- Используйте рукоятку Restorative Driver Handle EV вместе с шестигранной отверткой для наконечника Hex Driver EV и динамометрическим ключом Torque Wrench EV, чтобы затянуть винт до рекомендуемого усилия фиксации.
- При установке или удалении компонента убедитесь в его надежной фиксации инструментом, прежде чем поднимать компонент.
- При извлечении компонентов, состоящих из двух частей, удерживайте абатмент и винт абатмента вместе.
- В клинике используйте только прежде не использованные винты абатмента. Для лабораторных процедур имеются лабораторные винты абатмента.

Права на изменения сохранены

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия

Состояние информации:
IFU 5712-01_RU Послед. ред. 001 A 2022-03



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Руководство по применению

Более подробная информация приведена в последних версиях соответствующих руководств.

Очистка и стерилизация

Винт абатмента поставляется нестерильным.

Перед установкой нестерильные абатменты и винты абатмента следует очистить и стерилизовать.

Ручная процедура

Нанесите моющее средство — neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Гамбург) или аналогичный раствор — на все поверхности. Протрите внешнюю и, если применимо, внутреннюю поверхность изделия мягкой нейлоновой щеточкой до удаления видимых пятен и (или) осколков. Промойте внутренние каналы/полость чистящим раствором при помощи иглы для промывания, надетой на шприц. Проверьте, не осталось ли в каналах/полости пятен и (или) осколков.

Оставьте изделия в ультразвуковой ванночке с чистящим раствором минимум на десять минут, за исключением сверл и лотков. Промойте под чистой проточной водой до удаления всех следов чистящего раствора. Промойте внутренние каналы и полость водой при помощи иглы для промывания.

Приготовьте ванночку с раствором ID 212 (DÜRR SYSTEM-HYGIENE) для дезинфекции инструментов или аналогичным дезинфицирующим раствором в соответствии с инструкцией производителя моющего средства. Полностью погрузите изделия на время, указанное производителем. Промойте внутренние каналы/полость минимум три раза при помощи иглы для промывания. Промойте под чистой проточной водой до удаления всех следов дезинфицирующего раствора. Промойте внутренние каналы и полость водой при помощи иглы для промывания. Высушите изделия при помощи медицинского сжатого воздуха и протрите безворсовыми одноразовыми салфетками.

Автоматическая процедура

Поместите инструменты в моющий дезинфектор — Vario TD или аналогичный — в соответствии с рекомендациями поставщика.

Пример моечной программы Vario TD:

- предварительное мытье, 20 °C;
- очистка с использованием моющего средства — neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Гамбург) или аналогичного раствора при 45–55 °C;
- нейтрализация;
- промежуточное промывание;
- дезинфекция, > 90 °C (желательно 93 °C), 5 минут;
- сушка.

Упаковка перед стерилизацией

Тщательно высушите все изделия перед процессом стерилизации во избежание коррозии. Рекомендуется поместить абатменты, винты и применимые изделия в пакет для стерилизации.

Стерилизация

Стерилизация паром с предвакуумным циклом (134 °C в течение 3 минут). Используйте стерилизованные компоненты в течение временного периода, указанного производителем пакета для стерилизации.

Упаковка и хранение

Данное изделие предназначено для одноразового использования. Компоненты должны храниться в запечатанных оригинальных упаковках в сухом месте при комнатной температуре, то есть 18–25 °C.

Условия транспортировки

Продукты следует транспортировать и перевозить тщательно таким образом, который соответствует мерам предосторожности при транспортировке для каждого вида медицинских продуктов. Транспортируйте и храните компоненты в оригинальной упаковке в сухом месте при комнатной температуре. Оберегайте от воздействия прямого солнечного света.

Утилизация продуктов

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

Подлежат утилизации как изделия класса Б.

Срок годности

Нестерильный продукт - 10 лет.

Срок эксплуатации

Рекомендуемый срок - 20 лет.

Гарантия на систему имплантатов

Для получения полной информации о гарантии имплантатов см. подробные гарантийные условия на систему имплантатов.

Документация

В целях обеспечения контроля рекомендуется прикреплять этикетку с упаковки к медицинской документации пациента.

Товарные знаки

Все товарные знаки и названия компаний являются собственностью соответствующих владельцев.

Для улучшения читаемости документа компания Dentsply Sirona не использует символы ® и ™ в основном тексте.

Тем не менее компания Dentsply Sirona Implants не отказывается от своих прав на товарные знаки, и данный документ не может быть истолкован иначе.

Официальный представитель производителя на территории Российской Федерации

ООО "Дентсплай Сирона"

115432, г. Москва, пр-т Андропова, д. 18, корп. 6, Россия

Tel: +7 (495) 725 10 87

Рекомендуемое усилие фиксации для окончательной установки составляет 25 Н см, для временной установки — 15 Н см.

Объяснение символов

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не стерильно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Европейское Соответствие (EC)
	Только по рецепту врача (Внимание! В соответствии с законодательством США продажа данного препарата может производиться только стоматологами или врачами, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, либо по их предписанию)
	Медицинское изделие

Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия

Состояние информации:
IFU 5712-RU_RU Послед. ред. 001 A 2022-03

Dentsply
Sirona
Implants



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Die wörtliche Übereinstimmung vorstehender
Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift
wird hiermit beglaubigt.

Bensheim, den 15. Juni 2022

Rechtsanwalt und Notar a.D. Dr. Dirk Aretz
als amtlich bestellter Vertreter der
Notarin Dr. Lena Kuzbida in Bensheim



/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

Заверенная копия

Бенсхайм, 15 июня 2022 г.

/Подпись/

Д-р Стефани Корвинус (Stephanie Corvinus)

Старший менеджер по нормативно-правовому регулированию

/Штамп:

Дентсплай Сирона Имплантс

Дентсплай Имплантс Мануфэкчуринг ГмбХ

Роденбахер Шоссе 4

63457 Ханау, Германия/

Настоящим заверяется полное соответствие прилагаемой копии предоставленному мне оригиналу.

Бенсхайм, 15 июня 2022 г.

/Подпись/

Адвокат и нотариус в отставке Д-р Дирк Арец

Заместитель нотариуса Д-ра Лены Куцбида в Бенсхайме

/Печать:

Д-р Лена Куцбида

Нотариус в Бенсхайме/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



**Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатого августа две тысячи двадцать второго года**

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

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

15-1168



Д. Ш. Юракова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Instructions for Use

Bensheim, June 15 2022

[Signature]

Dr. Stephanie Corvinus
Senior Regulatory Compliance Manager

Dentsply Sirona
Implants
Dentsply Implants
Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau, Germany

Dentsply Sirona
Implants



For Instructions for Use
and symbols glossary refer to
ifu.dentsplysirona.com

Astra Tech Implant System® Direct EV API™

Astra Tech Implant System EV may only be used by dentists/physicians who have had the appropriate education and training.

Description of the System

The Astra Tech Implant System EV is designed for replacing one or more missing teeth in patients to restore chewing function. The system comprises dental implants, cover screws, transmucosal abutments, other prosthetic components, as well as surgical and prosthetic instruments.

Astra Tech Implant System EV components may only be used together with original products and instruments.

The Astra Tech Implant System EV assortment is designed to simplify the use of correct components by means of markings, color coding and/or geometrical design.

Description of the Product

Direct EV API includes components for cement-retained restorations.

The products are used together with the Direct Abutment EV.

Direct EV API are available in different sizes.

Direct Abutment API EV includes:

- Direct Abutment EV Pick-Up
- Direct Abutment EV Replica
- Direct Abutment EV Heal Cap
- Direct Abutment EV Burnout Cap

Order Information and Dimensions

See relevant product catalog for detailed order information of the various Direct EV API products.

Material

Titanium alloy, Ti6AL4VELI: Abutment Replica

Plastic:

Impression Pick-up

Heal Cap – recommended for clinical use up to 30 days

Burnout Cylinder

Purpose

Components for dental prosthetics are designed to create conditions and provide means of temporary and permanent replacing missing teeth, in order to restore the patient's chewing function.

They are used during restoration and dental work with dental implant, by trained personal in the relevant field.

Indications for Use

Astra Tech Implant System EV components are intended to be used in conjunction with Astra Tech Implant System EV in fully edentulous or partially edentulous maxillary and/or mandibular arches.

Contraindications

Diameter 3.0 implants are not indicated to replace a central incisor, a canine, a premolar or a molar in the maxilla, nor to replace a canine, a premolar or a molar in the mandible.

There are no other absolute contraindications for treatment with Astra Tech Implant System implants besides the one above and for implant treatment in general.

Clinical Application

The Direct EV API components are intended for temporary and final cemented restorations in single, partial and fully edentulous situations in all positions in the mouth in immediate, early and delayed loading situations.

Warnings

Surgery in the oral cavity and oral rehabilitation include general risks for complications, which should be known by the clinician. To be mentioned, but not limited to, the following:

- Components that accidentally are dropped in the patient's mouth may be swallowed or aspirated which can result in suffocation or physical injury. Care must be taken to have control over small devices.
- Allergy or hypersensitivity to chemical ingredients of material used. Patient health history must be carefully assessed.
- Failure to plan and prepare implant site position and depth correctly can result in harm to nerves, blood vessels, teeth or other sensitive structures. It

is strongly recommended that clinicians always undergo special training before starting up new treatment methods.

Inform us (Dentsply Sirona) and your competent/regulatory authority in the case of notice of life-threatening incidents or a severe deterioration in health status related to one of our products.

Precautions

- Components and instruments for Astra Tech Implant System are not compatible with Astra Tech Implant System EV.
- Fracture of mandible may occur in a very atrophic mandible, during surgery or during routine oral function after surgery.
- Highly angled abutments on small diameter implants are not recommended for use in the molar region.
- When treatment planning for implant with 6 mm length consider the widest possible implant, a two-stage surgical approach and splinting of implants. Closely monitor the patient for peri-implant bone loss or change in the implants' response to percussion. If the implant shows greater than 50 % bone loss or mobility, consider possible removal of implant.
- Routine implant treatment is not recommended until the end of the jaw bone growth.
- Implant, prosthetic component or prosthesis fracture may occur due to unfavorable loading conditions. Mastication forces and restoration design have to be evaluated carefully.
- Inadequate cooling, incorrect implant site preparation, incorrect instrument settings or excessive installation torque can result in failed implant.
- All products intended for single use must not be re-used. Reuse of single use products may lead to infection or fracture of components potentially resulting in aspiration or swallowing.
- Bone quality and quantity, local infections or disturbed initial healing are all factors, which may influence implant survival. Successful healing and osseointegration may be negatively affected by the following factors:
 - Compromised general health status
 - Compromised local health status in the jaws
 - History of therapeutic radiation in the area
 - Alcohol or drug abuse
 - Smoking

MRI Safety Information

The Direct EV API has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of Direct EV API in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Adverse Reactions

During implant treatment, possible adverse reactions may include but are not limited to:

- Allergy (e.g. anaphylactic shock)
- Uncontrolled post-operative bleeding (e.g. damage to arteria lingualis)
- Aspirated or swallowed components
- Permanent nerve injury
- Fractured mandible
- Implant loss
- Peri-implantitis
- Component or prosthesis failure/fracture

Step-by-Step Instructions

Direct Abutment EV Pick-Up

- Align the flat surface of the abutment with the knob on Impression Pick-up EV. Seat it firmly, allowing it to snap into place. Take a closed tray impression technique.

Direct Abutment EV Heal Cap

- Align the flat surfaces of the heal cap and the abutment. Heal Cap EV is used as a provisional solution, either as is, or as a base for building a temporary restoration. Polycarbonate is recommended for clinical use up to 30 days. For proper retention, use temporary cement. Make sure that the cap is seated all the way down on the abutment.



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries

Dentsply Sirona
Implants

Status of information
IFU 5752-EN_RU Rev. 001 A 2022-03

Instructions for Use

Direct Abutment EV Replica

- Align the flat surface of Direct Abutment Replica EV with Impression Pick-up EV and seat in the correct position until it snaps.

Direct Abutment EV Burnout Cap

- Use the burn out cap for waxing up the restoration, align the "chimney" on the cap with the flat surface of the replica. The cap has a built-in cement space.

For detailed information, see latest version of appropriate manuals.

Cleaning and Sterilization

The Direct EV API components are delivered non-sterile. Before clinical use, the components must be cleaned and sterilized.

Manual Procedure

Apply detergent, neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg) or similar solution to all surfaces. Scrub the outer and, if applicable, the inner side of the product with a soft bristled nylon brush until all visible soil and/or debris is removed. Flush the inner channels/lumen with cleaning solution using an irrigation needle connected to a syringe. Check channels/lumen for residual soil and/or debris. Run the products in an ultra-sonic bath with cleaning solution for minimum ten minutes. Drills and trays excluded. Rinse under clean running water until all trace of cleaning solution is removed. Flush the inner channels/lumen with water using an irrigation needle. Prepare a bath with a disinfection solution, ID 212 instrument disinfection (DÜRR SYSTEM-HYGIENE) or similar, according to the detergent manufacturers instruction. Immerse the products completely for the time specified by the manufacturer. Flush minimum 3 times internal channels/lumen using an irrigation needle. Rinse under clean running water until all trace of disinfection solution is removed. Flush the inner channels/lumen with water using an irrigation needle. Dry the products using medical compressed air and clean lint-free single-use wipes.

Automated Procedure

Place instruments in a washer-disinfector, Vario TD or similar, according to recommendations from the supplier:

Example of Vario TD washing program:

- Pre-wash, 20 °C
- Cleaning with detergent, neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg) or similar solution 45–55 °C
- Neutralization
- Intermediate rinse
- Disinfection, > 90 °C (preferable 93 °C), 5 min
- Drying

Packaging prior to Sterilization

Thoroughly dry everything prior to the sterilization process to prevent the risk of corrosion. It is recommended to place the abutments, screws, and applicable products in a sterilization bag.

Sterilization

Sterilization is applicable to Direct Abutment EV Heal Cap and Direct Abutment EV Pick-Up.

Steam sterilization with a pre-vacuum cycle (134 °C for 3 minutes).

Use the sterilized components within the stated time period from the sterile bag manufacturer.

Delivery – Storage – Disposal

The products are for single use.

The Direct Abutment EV Pick-Up and the Direct Abutment EV Heal Cap are packed together in a blister. Direct Abutment EV Replica and the Direct Abutment EV Burnout Cap are packed together in a blister.

The components must be stored, in their sealed package, in a dry place, at normal room temperature, i.e. 18–25 °C.

For disposal of the packaging and components comply with the currently applicable national waste disposal regulations in your country.

Documentation

To ensure traceability, we recommend that the REF and LOT number on the label be transferred to the patient record.

Trademarks

All trademarks and company names are the property of their respective owners. To improve readability for our customers, Dentsply Sirona Implants does not use ® or ™ in body copy.

However, Dentsply Sirona Implants does not waive any right to the trademark and nothing herein shall be interpreted to the contrary.

Transportation Condition

Transportation and storage can be carried out with the help of any types of covered vehicles, in accordance with rules and regulations applicable to the selected mode of transportation, at a temperature range -50 °C + 50 °C with a humidity of up to 80%.

Disposal of products

Disposal of the packaging and components should comply with the currently applicable national waste disposal regulations in your country. To be disposed of as a product of class B.

Shelf life

Non-Sterile product - 10 years.

Service life

The recommended period – see shelf life of every component.

Implant System Warranty

For full implant systems warranty information, refer to the detailed terms and conditions in the Implant System Warranty leaflet.

Authorized Representative on the Territory of the Russian Federation

Dentsply Sirona LLC

Andropov avenue 18/6, Moscow, RF, 115432 Russia

Tel. +7 (495) 725 10 87

Explanation of Symbols

Symbol	Title
	Manufacturer
	Data of manufacture
	Batch code
	Catalog number
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Non-sterile
	Do not re-use
	Consult instructions for use
	European conformity (CE) mark
	Prescription only: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licenced dentist or physician.
	Medical device



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 5752-EN_Rev. 001 A 2022-03



Astra Tech Implant System® API для абатмента прямого EV (Direct EV API™)

Для ознакомления с инструкциями по использованию и глоссарием символов перейдите на сайт ifu.dentsplysirona.com

Система Astra Tech Implant System EV может использоваться только стоматологами или врачами, прошедшими обучение в соответствующей области.

Описание системы

Система Astra Tech Implant System включает дентальные имплантаты, винты-заглушки, трансдесневые абатменты и другие протетические компоненты, а также наборы хирургических и протетических инструментов. Компоненты системы Astra Tech Implant System EV можно использовать только вместе с оригинальными изделиями и инструментами. Ассортимент системы Astra Tech Implant System EV разработан для упрощения использования правильных компонентов при помощи маркировки, цветовой маркировки и (или) геометрической формы.

Описание изделия

API для абатмента прямого EV (Direct EV API™) содержит компоненты для реставраций с цементной фиксацией.

Данные изделия используются совместно с абатментом Direct Abutment EV.

API для абатмента прямого EV (Direct EV API™) доступны в различных размерах.

Набор Direct Abutment API EV содержит:

- отливочный трансфер Direct Abutment EV Pick-Up
- аналог абатмента Direct Abutment EV Replica
- защитный колпачок Direct Abutment EV Heal Cap
- выгорающий колпачок Direct Abutment EV Burnout Cap

Информация о заказе и размерах

Подробную информацию для заказа различных изделий Direct EV API см. в соответствующем каталоге продукции.

Материал

Титановый сплав, Ti6Al4V ELI: аналог абатмента Abutment Replica

Пластмасса:

отливочный трансфер Impression Pick-up

защитный колпачок Heal Cap — рекомендуется клиническое

использование до 30 дней

выгорающий цилиндр Burnout Cylinder

Назначение

Компоненты вспомогательные для стоматологического протезирования предназначены для создания условий и обеспечения средств временного и постоянного протезирования, с целью восстановления жевательной функции пациента.

Используются во время реставрационных и зуботехнических работ с дентальным имплантатом, прошедшими обучение в соответствующей области.

Показания к применению

Компоненты системы Astra Tech Implant System EV предназначены для использования в сочетании с системой Astra Tech Implant System EV при полной или частичной адентии верхней и (или) нижней челюсти.

Противопоказания

Имплантаты диаметром 3.0 не предназначены для замены центральных резцов, клыков, премоляров и моляров верхней челюсти, а также клыков, премоляров и моляров нижней челюсти.

Другие абсолютные противопоказания к установке имплантатов системы Astra Tech Implant System отсутствуют, кроме вышеприведенного противопоказания и противопоказаний к имплантологическому лечению в целом.

Клиническое применение

API для абатмента прямого EV предназначены для временных и постоянных реставраций с цементной фиксацией при замещении одного зуба, частичной или полной адентии, во всех положениях во рту, при немедленной, ранней и отложенной нагрузке.

Предупреждения

Стандартные риски осложнений в ходе хирургических манипуляций в ротовой полости и реабилитации ротовой полости должны быть известны врачу. Перечислим лишь некоторые из них:

- Пациент может проглотить или вдохнуть случайно упавшие компоненты, что может привести к асфиксии или телесному повреждению. С мелкими предметами необходимо обращаться с осторожностью.
- Возможна аллергия или гиперчувствительность к химическим ингредиентам используемого материала. Необходимо внимательно изучить историю болезни пациента.
- В результате неправильного планирования и выбора места и глубины установки имплантата могут быть повреждены нервы, кровеносные сосуды, зубы и другие чувствительные структуры. Настоятельно рекомендуется проходить специальное обучение перед применением новых методов лечения.

Меры предосторожности

Компоненты и инструменты системы Astra Tech Implant System несовместимы с системой Astra Tech Implant System EV.

При значительной атрофии нижней челюсти существует риск ее перелома во время хирургической операции или после нее.

Угловые абатменты на имплантатах маленького диаметра не рекомендуются к применению в боковых отделах зубного ряда.

При планировании лечения для имплантата длиной 6 мм обдумайте возможность применения наиболее широкого возможного имплантата, двухэтапного хирургического вмешательства и шинирования имплантатов. Тщательно следите за пациентом на предмет утраты костной ткани вокруг имплантата или изменения реакции имплантата на перкуссию. Если имплантат демонстрирует более 50 % утраты костной ткани или подвижность, обдумайте возможное удаление имплантата.

В повседневной практике имплантологическое лечение не рекомендуется до завершения роста челюсти.

При неблагоприятных условиях нагрузки имплантат, протетический компонент или протез может треснуть. Необходимо тщательно оценить жевательные нагрузки и дизайн реставрации.

Ненадлежащее охлаждение, неправильная подготовка места имплантации, неправильные настройки инструмента и чрезмерное усилие фиксации при установке могут привести к повреждению имплантата.

На приживаемость имплантата могут повлиять количество и качество кости, локальные инфекции и нарушение начального заживления. Успешному заживлению и остеоинтеграции могут препятствовать следующие факторы:

- нарушения общего состояния здоровья;
- нарушения состояния здоровья челюстей;
- предшествующее терапевтическое облучение в области реставрации;
- чрезмерное употребление алкоголя или употребление наркотиков;
- курение.

Информация о МРТ-безопасности

API для абатмента прямого EV не проходил оценку на безопасность и совместимость с близки оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Проверка на нагревание, миграцию или артефакты визуализации вблизи оборудования для МРТ не проводилась.

Степень безопасности API для абатмента прямого EV вблизи оборудования для МРТ неизвестна.

Сканирование пациента с данным устройством может привести к травмированию пациента.

Нежелательные реакции

Во время имплантологического лечения могут возникнуть те или иные нежелательные реакции, в том числе следующие:

- аллергия (например, анафилактический шок);
- неустойчивое кровотечение после операции (например, в результате повреждения язычной артерии);
- вдыхание или проглатывание компонентов;
- перманентное повреждение нерва;
- трещина в нижней челюсти;
- утрата имплантата;



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 5752-ru_RU Послед. ред. 001 A 2022-03

Руководство по применению

- перимплантит;
- повреждение или трещина компонента или протеза.

Пошаговая инструкция

Оттисковый трансфер Direct Abutment EV Pick-Up

- Выровняйте плоскую поверхность абатмента с выпуклостью на оттисковом трансфере Impression Pick-up EV. Закрепите его как следует — до щелчка. Для снятия оттиска используйте метод закрытой ложки.

Защитный колпачок Direct Abutment EV Heal Cap

- Выровняйте плоские поверхности защитного колпачка и абатмента. Защитный колпачок Heal Cap EV используется в качестве временного решения, либо сам по себе, либо в качестве основы для создания временной реставрации. Поликарбонат рекомендуется для клинического использования до 30 дней. Для надлежащей фиксации используйте временный цемент. Убедитесь, что защитный колпачок полностью установлен на абатмент.

Аналог абатмента Direct Abutment EV Replica

- Выровняйте плоскую поверхность аналога абатмента Direct Abutment Replica EV с выпуклостью на оттисковом трансфере Impression Pick-up EV и установите в нужное положение до щелчка.

Выгорающий колпачок Direct Abutment EV Burnout Cap

- Используйте выгорающий колпачок для создания восковой модели реставрации, выравнивая «носки» колпачка с плоской поверхностью аналога. В колпачке предусмотрено пространство для цемента.

Более подробная информация приведена в последних версиях соответствующих руководств.

Очистка и стерилизация

Компоненты Direct EV API поставляются нестерильными.

Перед клиническим использованием компоненты следует подвергнуть очистке и стерилизации.

Ручная процедура

Нанесите моющее средство — neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Гамбург) или аналогичный раствор — на все поверхности. Протрите внешнюю и, если применимо, внутреннюю поверхность изделия мягкой нейлоновой щеточкой до удаления видимых пятен и (или) осколков. Промойте внутренние каналы/полость чистящим раствором при помощи иглы для промывания, надетой на шприц. Проверьте, не осталось ли в каналах/полости пятен и (или) осколков. Оставьте изделия в ультразвуковой ванночке с чистящим раствором минимум на десять минут, за исключением сверл и лотков. Промойте под чистой проточной водой до удаления всех следов чистящего раствора. Промойте внутренние каналы и полость водой при помощи иглы для промывания. Приготовьте ванночку с раствором ID 212 (DÜRR SYSTEM-HYGIENE) для дезинфекции инструментов или аналогичным дезинфицирующим раствором в соответствии с инструкцией производителя моющего средства. Полностью погрузите изделия на время, указанное производителем. Промойте внутренние каналы/полость минимум три раза при помощи иглы для промывания. Промойте под чистой проточной водой до удаления всех следов дезинфицирующего раствора. Промойте внутренние каналы и полость водой при помощи иглы для промывания. Высушите изделия при помощи медицинского сжатого воздуха и протрите безворсовыми одноразовыми салфетками.

Автоматическая процедура

Поместите инструменты в моющий дезинфектор — Vario TD или аналогичный — в соответствии с рекомендациями поставщика. Пример моечной программы Vario TD:

- предварительное мытье, 20 °C;
- очистка с использованием моющего средства — neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Гамбург) или аналогичного раствора при 45–55 °C;
- нейтрализация;
- промежуточное промывание;
- дезинфекция, > 90 °C (желательно 93 °C), 5 минут;
- сушка.

Упаковка перед стерилизацией

Тщательно высушите все изделия перед процессом стерилизации во избежание коррозии. Рекомендуется поместить абатменты, винты и применимые изделия в пакет для стерилизации.

Стерилизация

Стерилизация применима для: защитного колпачка Direct Abutment EV Heal Cap и оттискового трансфера Direct Abutment EV Pick-Up.

Стерилизация паром с предвакуумным циклом (134 °C в течение 3 минут).

Используйте стерилизованные компоненты в течение временного периода, указанного производителем пакета для стерилизации.

Упаковка и хранение

Данные изделия предназначены для одноразового использования. Оттисковый трансфер Direct Abutment EV Pick-Up и защитный колпачок Direct Abutment EV Heal Cap упакованы вместе в блистер. Аналог абатмента Direct Abutment EV Replica и выгорающий колпачок Direct Abutment EV Burnout Cap упакованы вместе в блистер.

Компоненты должны храниться в запечатанных оригинальных упаковках в сухом месте при комнатной температуре, то есть 18–25 °C.

Документация

В целях обеспечения контроля рекомендуется прикреплять этикетку с идентификатором и номером партии с упаковки к медицинской документации пациента.

Товарные знаки

Все товарные знаки и названия компаний являются собственностью соответствующих владельцев.

Для улучшения читаемости документа компания Dentsply Sirona Implants не использует символы ® и ™ в основном тексте.

Тем не менее компания Dentsply Sirona Implants не отказывается от своих прав на товарные знаки, и данный документ не может быть истолкован иначе.

Условия транспортировки

Транспортировка и хранение может осуществляться с помощью любых видов крытых транспортных средств, в соответствии с действующими нормами и правилами, применимыми к выбранному режиму транспортировки, при температурном режиме от -50 °C до +50 °C с влажностью до 80%.

Утилизация продуктов

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

Подлежат утилизации как изделия класса B.

Срок годности

Нестерильный продукт - 10 лет.

Срок эксплуатации

Рекомендуемый срок - см. на каждый компонент

Гарантия на систему имплантатов

Для получения полной информации о гарантии имплантатов см. подробные гарантийные условия на систему имплантатов.

Официальный представитель производителя на территории Российской Федерации

ООО "Дентсплай Сирона"

115432, г. Москва, пр-т Андропова, д. 18, корп. 6, Россия

Tel: +7 (495) 725 10 87

Объяснение символов

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

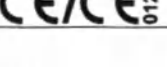
Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 5752-ru_RU Послед. ред. 001 A 2022-03

Dentsply
Sirona
Implants

Руководство по применению

	Не стерильно
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Европейское Соответствие (ЕС)
	Только по рецепту врача (Внимание! В соответствии с законодательством США продажа данного препарата может производиться только стоматологами или врачами, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, либо по их предписанию)
	Медицинское изделие




Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
 Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.


**Dentsply
Sirona**
Implants

Состояние информации
 IFU 5752-ru_RU Послед. ред. 001 А 2022-03

Die wörtliche Übereinstimmung vorstehender
Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift
wird hiermit beglaubigt.

Bensheim, den 12. Juni 2022

Rechtsanwalt und Notar a.D. Dr. Dirk Aretz
als amtlich bestellter Vertreter der
Notarin Dr. Lena Kuzbida in Bensheim



/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

Заверенная копия

Бенсхайм, 15 июня 2022 г.

/Подпись/

Д-р Стефани Корвинус (Stephanie Corvinus)

Старший менеджер по нормативно-правовому регулированию

/Штамп:

Дентсплай Сирона Имплантс

Дентсплай Имплантс Мануфэкчуринг ГмбХ

Роденбахер Шоссе 4

63457 Ханау, Германия/

Настоящим заверяется полное соответствие прилагаемой копии предоставленному мне оригиналу.

Бенсхайм, 15 июня 2022 г.

/Подпись/

Адвокат и нотариус в отставке Д-р Дирк Арец

Заместитель нотариуса Д-ра Лены Куцбида в Бенсхайме

/Печать:

Д-р Лена Куцбида

Нотариус в Бенсхайме/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



**Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатого августа две тысячи двадцать второго года**

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

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

55-1169



Д. Ш. Юракова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 7 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Instructions for Use

Bensheim, June 15 2022

Stephanie Corvinus

Dr. Stephanie Corvinus
Senior Regulatory Compliance Manager

**Dentsply
Sirona**
Implants
Dentsply Implants
Manufacturing GmbH
Roderbacher Chaussee 4
63457 Hanau, Germany

**Dentsply
Sirona**
Implants



For Instructions for Use
and symbols glossary refer to
ifu.dentsplysirona.com

Astra Tech Implant System® Cover Screw Profile EV

Astra Tech Implant System EV may only be used by dentists/physicians who have had the appropriate education and training.

Description of the System

The system comprises dental implants, cover screws, transmucosal abutments, other prosthetic components, as well as surgical and prosthetic instruments. Astra Tech Implant System EV components may only be used together with original products and instruments. The Astra Tech Implant System EV assortment is designed to simplify the use of correct components by means of markings, color coding and/or geometrical design.

Description of the Product

Cover Screw Profile EV is available as a two piece component and is used during implant integration to seal off the interface of the submerged implant between first and second stage surgery.

The Cover Screw Profile EV has a conical connection into the implant, which enables a tight and stable fit between the components – Conical Seal Design. The Cover Screw Profile EV has One-position-only placement in the implant. Cover screws are available in different diameters corresponding to the different implant diameters.

The cover screw sleeves are color coded according to implant sizes.

Purpose

Components for dental prosthetics are designed to create conditions and provide means of temporary and permanent replacing missing teeth, in order to restore the patient's chewing function. They are used during restoration and dental work with dental implant, by trained personal in the relevant field.

Ordering Information and Dimensions

See current Astra Tech Implant System EV product catalog for updated and detailed order information of the various Cover Screw Profile EV products.

Material

Titanium Alloy: Ti6AL4V ELI.

Indications for Use

Astra Tech Implant System EV cover screws are intended to be used in conjunction with Astra Tech Implant System EV in fully edentulous or partially edentulous maxillary and/or mandibular arches.

Contraindications

There are no absolute contraindications for treatment with Astra Tech Implant System implants besides the ones applicable for implant treatment in general.

Clinical Applications

The cover screws are intended to seal the implant inner part of a submerged implant.

The cover screws can be used in all tooth positions in both mandible and maxilla. The components are intended for single use.

Warnings

Surgery in the oral cavity and oral rehabilitation include general risks for complications which should be known by the clinician. To be mentioned, but not limited to, the following:

- Components that accidentally are dropped in the patient's mouth may be swallowed or aspirated which can result in suffocation or physical injury. Care must be taken to have control over small devices.
- Allergy or hypersensitivity to chemical ingredients of material used. Patient health history must be carefully assessed.
- Failure to plan and prepare implant site position and depth correctly can result in harm to nerves, blood vessels, teeth or other sensitive structures. It is strongly recommended that clinicians always undergo special training before starting up new treatment methods.

Precautions

Components and instruments for Astra Tech Implant System are not compatible with Astra Tech Implant System EV. The Cover Screw Profile EV should only be used with OsseoSpeed Profile EV. Fracture of mandible may occur in a very atrophic mandible, during surgery or during routine oral function after surgery.

Highly angled abutments on small diameter implants are not recommended for use in the molar region.

Routine implant treatment is not recommended until the end of the jaw bone growth. Implant, prosthetic component or prosthesis fracture may occur due to unfavorable loading conditions. Mastication forces and restoration design have to be evaluated carefully.

Inadequate cooling, incorrect implant site preparation, incorrect instrument settings or excessive installation torque can result in failed implant.

Bone quality and quantity, local infections or disturbed initial healing are all factors, which may influence implant survival. Successful healing and osseointegration may be negatively affected by the following factors:

- compromised general health status
- compromised local health status in the jaws
- history of therapeutic radiation in the area
- alcohol or drug abuse
- smoking

MRI Safety Information

The Cover Screw Profile EV has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment.

It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment.

The safety of Cover Screw Profile EV in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Adverse Reactions

During implant treatment, possible adverse reactions may include but are not limited to:

- Allergy (e.g. anaphylactic shock)
- Uncontrolled post-operative bleeding (e.g. damage to arteria lingualis)
- Aspirated or swallowed components
- Permanent nerve injury
- Fractured mandible
- Implant loss
- Peri-implantitis
- Component or prosthesis failure/fracture

Step-by-Step Instructions

- Insert the Cover Screw Profile EV directly from the blister package, using the Hex Screwdriver EV.

NOTE: the components must be carried assembled.

- Tighten with light finger force (5-10 Ncm).
- Reposition the mucoperiosteal flaps carefully and suture to get a tight seal over the implant.
- When installing or removing the component, make sure there is a sufficient carrying function before picking up the component.

For detailed information see latest version of appropriate manuals.

Cleaning and Sterilization

Not applicable.

The product is sterile.

The product is for single use only.

Package and Storage

The package comprises of a cardboard outer box containing a plastic blister which is sealed by a lid.

Inside the blister there is an inner package containing the cover screw.

The lid of the blister serves as a sterile barrier and the content of the blister is sterile.

The product is sterilized by irradiation. The components must not be used beyond the expiry date.

The components must be stored, in their sealed package, in a dry place, at normal room temperature i.e. 18-25 °C.

Do not use the product if the sterile package is broken or damaged.

Documentation

To ensure traceability, we recommend that the removable label on the package is attached to the patient record.



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Roderbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice

Not all products are available in all countries.

Status of information
IFU 5925-EN_RU Rev 001 A 2022-03

**Dentsply
Sirona**
Implants

Instructions for Use

Trademarks

All trademarks and company names are the property of their respective owners. To improve readability for our customers, Dentsply Sirona Implants does not use ® or ™ in body copy. However, Dentsply Sirona Implants does not waive any right to the trademark and nothing herein shall be interpreted to the contrary.

Transportation Condition

Transportation and storage can be carried out with the help of any types of covered vehicles, in accordance with rules and regulations applicable to the selected mode of transportation, at a temperature range -50 °C + 50 °C with a humidity of up to 80%.

Operating Conditions

Dental practices and laboratories.

Application Area

Stomatology. Dental implantology.

Disposal of products

Disposal of the packaging and components should comply with the currently applicable national waste disposal regulations in your country. To be disposed of as a product of class B.

Shelf life

Shelf life is set at five years.

Service life

The recommended period – 1 year.

Implant System Warranty

For full implant systems warranty information, refer to the detailed terms and conditions in the Implant System Warranty leaflet.

Authorized Representative on the Territory of the Russian Federation

Dentsply Sirona LLC
Andropov avenue 18/6, Moscow, RF, 115432 Russia
Tel. +7 (495) 725 10 87

Recommended tightening for the Cover Screw Profile EV is manually, finger-tight 5-10 Ncm.

Explanation of Symbols

Symbol	Title
	Manufacturer
	Data of manufacture
	Use-by-date
	Batch code
	Catalog number
	Sterilized using irradiation
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Keep away from sunlight

	Keep dry
	Do not re-use
	Consult instructions for use
	European conformity (CE) mark
	Prescription only: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licenced dentist or physician.
	Medical device
	Single sterile barrier system



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 5925-EN_RU Rev 001 A 2022-03

 **Dentsply
Sirona**
Implants

Astra Tech Implant System®

Винт-заглушка Profile EV (Cover Screw Profile EV)



Для ознакомления с инструкциями по использованию и глоссарием символов перейдите на сайт ifu.dentsplysirona.com

Система Astra Tech Implant System EV может использоваться только стоматологами или врачами, прошедшими обучение в соответствующей области.

Описание системы

Система Astra Tech Implant System включает дентальные имплантаты, винты-заглушки, трансдесневые абатменты и другие ортопедические компоненты, а также наборы хирургических и ортопедических инструментов.

Компоненты системы Astra Tech Implant System EV можно использовать только вместе с оригинальными изделиями и инструментами. Ассортимент системы Astra Tech Implant System EV разработан для упрощения использования правильных компонентов при помощи маркировки, цветовой маркировки и (или) геометрической формы.

Описание изделия

Винт-заглушка Profile EV (Cover Screw Profile EV) поставляется как компонент, состоящий из двух частей, и используется во время заживления для закрытия соединения погруженного имплантата в период между первым и вторым этапом операции.

Конструкция конического соединения (Conical Seal Design) между винтом-заглушкой Profile EV (Cover Screw Profile EV) и имплантатом обеспечивает прочное и надежное соединение компонентов.

Установка винта-заглушки Profile EV (Cover Screw Profile EV) в имплантат возможна только в одном положении. Винты-заглушки доступны с различными диаметрами, соответствующими различным диаметрам имплантатов.

Гильзы винтов-заглушек имеют цветовую маркировку согласно размерам имплантатов.

Назначение

Компоненты вспомогательные для стоматологического протезирования предназначены для создания условий и обеспечения средств временного и постоянного протезирования, с целью восстановления жевательной функции пациента.

Используются во время реставрационных и зуботехнических работ с дентальным имплантатом, прошедшими обучение в соответствующей области.

Информация о заказе и размерах

Актуальную подробную информацию о заказе различных винтов-заглушек Cover Screw Profile EV см. в последнем каталоге продукции Astra Tech Implant System EV.

Материал

Титановый сплав: Ti6AL4V ELI.

Показания к применению

Винты-заглушки системы Astra Tech Implant System EV предназначены для использования в сочетании с системой Astra Tech Implant System EV при полной или частичной адентии верхней и (или) нижней челюсти.

Противопоказания

Абсолютные противопоказания к установке имплантатов системы Astra Tech Implant System отсутствуют, кроме противопоказаний к имплантологическому лечению в целом.

Клиническое применение

Винты-заглушки предназначены для закрывания внутренней части погруженного имплантата.

Винты-заглушки можно использовать во всех положениях зубов в нижней и верхней челюсти. Данные компоненты предназначены для одноразового использования.

Предупреждения

Стандартные риски осложнений в ходе хирургических манипуляций в ротовой полости и реабилитации ротовой полости должны быть известны врачам. Перечислим лишь некоторые из них:

- Пациент может проглотить или вдохнуть случайно упавшие компоненты, что может привести к асфиксии или телесному

повреждению. С мелкими предметами необходимо обращаться с осторожностью.

- Возможна аллергия или гиперчувствительность к химическим ингредиентам используемого материала. Необходимо внимательно изучить историю болезни пациента.
- В результате неправильного планирования и выбора места и глубины установки имплантата могут быть повреждены нервы, кровеносные сосуды, зубы и другие чувствительные структуры. Настоятельно рекомендуется проходить специальное обучение перед применением новых методов лечения.

Меры предосторожности

Компоненты и инструменты системы Astra Tech Implant System несовместимы с системой Astra Tech Implant System EV.

Винт-заглушка Cover Screw Profile EV следует использовать только с имплантатом OsseoSpeed Profile EV.

При значительной атрофии нижней челюсти существует риск ее перелома во время хирургической операции или после нее.

Угловые абатменты на имплантатах маленького диаметра не рекомендуются к применению в боковых отделах зубного ряда.

В повседневной практике имплантологическое лечение не рекомендуется до завершения роста челюсти.

При неблагоприятных условиях нагрузки имплантат, ортопедический компонент или протез может треснуть. Необходимо тщательно оценить жевательные нагрузки и дизайн реставрации.

Неадекватное охлаждение, неправильная подготовка места имплантации, неправильные настройки инструмента и чрезмерное усилие фиксации при установке могут привести к повреждению имплантата.

На приживаемость имплантата могут повлиять количество и качество кости, локальные инфекции и нарушение начального заживления. Успешному заживлению и остеоинтеграции могут препятствовать следующие факторы:

- нарушения общего состояния здоровья;
- нарушения состояния здоровья челюстей;
- предшествующее терапевтическое облучение в области реставрации;
- чрезмерное употребление алкоголя или употребление наркотиков;
- курение.

Информация о MPT-безопасности

Винт-заглушка Cover Screw Profile EV не проходил оценку на безопасность и совместимость вблизи оборудования для магнитно-резонансной томографии (MPT).

Проверка на нагревание, миграцию или артефакты визуализации вблизи оборудования для MPT не проводилась.

Степень безопасности винта-заглушки Cover Screw Profile EV вблизи оборудования для MPT неизвестна.

Сканирование пациента с данным устройством может привести к травмированию пациента.

Нежелательные реакции

Во время имплантологического лечения могут возникнуть те или иные нежелательные реакции, в том числе следующие:

- аллергия (например, анафилактический шок);
- неустойчивое кровотечение после операции (например, в результате повреждения язычной артерии);
- вдыхание или проглатывание компонентов;
- перманентное повреждение нерва;
- трещина в нижней челюсти;
- утрата имплантата;
- периимплантит;
- повреждение или трещина компонента или протеза.

Пошаговая инструкция

- Установите винт-заглушку Cover Screw Profile EV непосредственно из blisterной упаковки при помощи шестигранной отвертки Hex Screwdriver EV.

ПРИМЕЧАНИЕ: Компоненты следует переносить в сборке.

- Затяните при помощи легкого нажима пальцами (5–10 Н см).



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Руководство по применению

- Осторожно переместите на место слизисто-надкостничные лоскуты и зашейте таким образом, чтобы имплантат был герметично закрыт.
 - При установке или удалении компонента убедитесь в его надежной фиксации инструментом, прежде чем поднимать компонент.
- Более подробная информация приведена в последних версиях соответствующих руководств.

Очистка и стерилизация

Неприменимо.
Изделие стерильно.
Данное изделие предназначено только для одноразового использования.

Упаковка и хранение

Упаковка состоит из картонной внешней коробки, содержащей пластиковый блистер, запечатанный крышкой.
Внутри блистера находится внутренняя упаковка с винтом-заглушкой.
Крышка блистера служит стерильным барьером, и содержимое блистера стерильно.
Изделие стерилизовано излучением. Запрещается использовать компоненты после истечения срока годности.
Компоненты должны храниться в запечатанных оригинальных упаковках в сухом месте при комнатной температуре, то есть 18–25 °C.
Не используйте изделие, стерильная упаковка которого повреждена.

Документация

В целях обеспечения контроля рекомендуется прикреплять съемную этикетку с упаковки к медицинской документации пациента.

Товарные знаки

Все товарные знаки и названия компаний являются собственностью соответствующих владельцев.
Для улучшения читаемости документа компания Dentsply Sirona Implants не использует символы ® и ™ в основном тексте.
Тем не менее компания Dentsply Sirona Implants не отказывается от своих прав на товарные знаки, и данный документ не может быть истолкован иначе.

Условия транспортировки

Транспортировка и хранение может осуществляться с помощью любых видов крытых транспортных средств, в соответствии с действующими нормами и правилами, применимыми к выбранному режиму транспортировки, при температурном режиме от -50°C до +50°C с влажностью до 80%.

Условия эксплуатации

Стоматологические клиники и лаборатории.

Область применения

Стоматология. Зубная имплантология.

Утилизация продуктов

Для утилизации упаковки и компонентов соблюдайте действующие в настоящее время национальные правила утилизации отходов в Вашей стране.
Подлежат утилизации как изделия класса Б.

Срок годности

Срок годности составляет 5 лет.

Срок эксплуатации

Рекомендуемый срок - 1 год.

Гарантия на систему имплантатов

Для получения полной информации о гарантии имплантатов см. подробные гарантийные условия на систему имплантатов.

Официальный представитель производителя на территории Российской Федерации

ООО "Дентсплай Сирона"
115432, г. Москва, пр-т Андропова, д. 18, корп. 6, Россия
Tel: +7 (495) 725 10 87

Рекомендованное затягивание для винтов-заглушек Cover Screw Profile EV — ручное затягивание пальцами с усилием 5–10 Н см.

Объяснение символов

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Европейское Соответствие (ЕС)
	Только по рецепту врача (Внимание! В соответствии с законодательством США продажа данного препарата может производиться только стоматологами или врачами, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, либо по их предписанию)
	Медицинское изделие
	Одинарная система стерильного барьера



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия

Состояние информации:
IFU 5925-ru_RU Послед. ред. 001 A 2022-03



Die wörtliche Übereinstimmung vorstehender
Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift
wird hiermit beglaubigt.

Bensheim, den 15. Juni 2022

Rechtsanwalt und Notar a.D. Dr. Dirk Aretz
als amtlich bestellter Vertreter der
Notarin Dr. Lena Kuzbida in Bensheim



/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

Заверенная копия

Бенсхайм, 15 июня 2022 г.

/Подпись/

Д-р Стефани Корвинус (Stephanie Corvinus)
Старший менеджер по нормативно-правовому регулированию

/Штамп:

Дентсплай Сирона Имплантс
Дентсплай Имплантс Мануфэкчуриг ГмбХ
Роденбахер Шоссе 4
63457 Ханау, Германия/

Настоящим заверяется полное соответствие прилагаемой копии предоставленному мне оригиналу.

Бенсхайм, 15 июня 2022 г.

/Подпись/

Адвокат и нотариус в отставке Д-р Дирк Арец
Заместитель нотариуса Д-ра Лены Куцбида в Бенсхайме

/Печать:

Д-р Лена Куцбида
Нотариус в Бенсхайме/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



**Российская Федерация
Город Москва**

Шестнадцатого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

95-1162

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

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



Д. Ш. Юракова



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Instructions for Use

Bensheim, June 15 2022

Stephanie Corvinus

Dr. Stephanie Corvinus
Senior Regulatory Compliance Manager

Dentsply Sirona
Implants
Dentsply Implants
Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau, Germany

Dentsply Sirona
Implants



For Instructions for Use
and symbols glossary refer to
ifu.dentsplysirona.com

Astra Tech Implant System® HealDesign™ Profile EV

Astra Tech Implant System EV may only be used by dentists/physicians who have had the appropriate education and training.

Description of the System

The system comprises dental implants, cover screws, transmucosal abutments, other prosthetic components, as well as surgical and prosthetic instruments. Astra Tech Implant System EV components may only be used together with original products and instruments. The Astra Tech Implant System EV assortment is designed to simplify the use of correct components by means of markings, color coding and/or geometrical design.

Description of the Product

HealDesign Profile EV is available as a two-piece transmucosal abutment indicated for temporary use during soft tissue healing after second stage surgery, or at one-stage surgery procedure penetrating the soft tissue during implant integration.

The HealDesign Profile EV has a conical connection into the implant, which enables a tight and stable fit between the components – Conical Seal Design. HealDesign Profile EV is available in different heights, diameters and configurations to support the soft tissue healing and provide preferred conditions for the esthetic treatment outcome.

The HealDesign Profile EV has a One-position-only placement in the implant. The components are color coded.

The HealDesign Profile EV is packed together with an abutment screw.

Purpose

Components for dental prosthetics are designed to create conditions and provide means of temporary and permanent replacing missing teeth, in order to restore the patient's chewing function.

They are used during restoration and dental work with dental implant, by trained personal in the relevant field.

Ordering Information and Dimensions

See current product catalog for updated and detailed order information of the various healing components.

Material

Titanium: Ti6AL4V ELI.

Indications for Use

Astra Tech Implant System EV abutments are intended to be used in conjunction with Astra Tech Implant System EV in fully edentulous or partially edentulous maxillary and/or mandibular arches.

Contraindication

There are no absolute contraindications for treatment with Astra Tech Implant System implants besides the ones applicable for implant treatment in general.

Clinical Application

The healing abutments in the Astra Tech Implant System EV are intended for temporary use during healing of the implant site and to seal the implant inner part. Healing abutments are available in different shapes and designs for optimizing soft tissue sculpturing. In single, partial and fully edentulous situations in all positions in the mouth in immediate, early and delayed loading situations.

Warnings

Surgery in the oral cavity and oral rehabilitation include general risks for complications which should be known by the clinician. To be mentioned, but not limited to, the following:

- Components that accidentally are dropped in the patient's mouth may be swallowed or aspirated which can result in suffocation or physical injury. Care must be taken to have control over small devices.
- Allergy or hypersensitivity to chemical ingredients of material used. Patient health history must be carefully assessed.
- Failure to plan and prepare implant site position and depth correctly can result in harm to nerves, blood vessels, teeth or other sensitive structures. It is strongly recommended that clinicians always undergo special training before starting up new treatment methods.

Precautions

Components and instruments for Astra Tech Implant System are not compatible with Astra Tech Implant System EV.

The HealDesign Profile EV should only be used with OsseoSpeed Profile EV. Fracture of mandible may occur in a very atrophic mandible, during surgery or during routine oral function after surgery.

Highly angled abutments on small diameter implants are not recommended for use in the molar region.

Routine implant treatment is not recommended until the end of the jaw bone growth.

Implant, prosthetic component or prosthesis fracture may occur due to unfavorable loading conditions. Mastication forces and restoration design have to be evaluated carefully.

Inadequate cooling, incorrect implant site preparation, incorrect instrument settings or excessive installation torque can result in failed implant.

Bone quality and quantity, local infections or disturbed initial healing are all factors, which may influence implant survival. Successful healing and osseointegration may be negatively affected by the following factors:

- compromised general health status
- compromised local health status in the jaws
- history of therapeutic radiation in the area
- alcohol or drug abuse
- smoking

MRI Safety Information

The HealDesign Profile EV has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment.

It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment.

The safety of HealDesign Profile EV in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Adverse Reactions

During implant treatment, possible adverse reactions may include but are not limited to:

- Allergy (e.g. anaphylactic shock)
- Uncontrolled post-operative bleeding (e.g. damage to arteria lingualis)
- Aspirated or swallowed components
- Permanent nerve injury
- Fractured mandible
- Implant loss
- Peri-implantitis
- Component or prosthesis failure/fracture

Step-by-Step Instructions

- Pick up and install the sterile healing abutment directly from the blister package, using the Hex Driver EV.
- Manually tighten the healing abutment using light finger force (5–10 Ncm).
- Make sure that the healing component is unloaded during healing.
- When removing the components keep the sleeve and screw ensemble.
- When installing or removing the component, make sure there is a sufficient carrying function before picking up the component.

For detailed information see latest version of appropriate manuals.

Cleaning and Sterilization

Not applicable.

The product is sterile.

The product is for single use only.

Package and Storage

The package comprises of a cardboard outer box containing a plastic blister which is sealed by a lid.

Inside the blister there is an inner package containing the abutment and abutment screw if applicable.

The lid of the blister serves as a sterile barrier and the content of the blister is sterile.

The product is sterilized by irradiation. The components must not be used beyond the expiry date.

The HealDesign Profile EV is packed together with a color coded screw.

The components must be stored, in their sealed package, in a dry place, at



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 5926-EN_RU Rev 001 A 2022-03

Dentsply Sirona
Implants

Instructions for Use

normal room temperature i.e. 18-25 °C.

Do not use the product if the sterile package is broken or damaged.

Documentation

To ensure traceability, we recommend that the removable label on the package is attached to the patient record.

Trademarks

All trademarks and company names are the property of their respective owners. To improve readability for our customers, Dentsply Sirona Implants does not use ® or ™ in body copy.

However, Dentsply Sirona Implants does not waive any right to the trademark and nothing herein shall be interpreted to the contrary.

Transportation Condition

Transportation and storage can be carried out with the help of any types of covered vehicles, in accordance with rules and regulations applicable to the selected mode of transportation, at a temperature range -50 °C + 50 °C with a humidity of up to 80%.

Disposal of products

Disposal of the packaging and components should comply with the currently applicable national waste disposal regulations in your country.

To be disposed of as a product of class B.

Operating Conditions

Dental practices and laboratories.

Application Area

Stomatology, Dental implantology.

Shelf life

Shelf life is set at five years.

Service life

The recommended period – 1 year.

Implant System Warranty

For full implant systems warranty information, refer to the detailed terms and conditions in the Implant System Warranty leaflet.

Authorized Representative on the Territory of the Russian Federation

Dentsply Sirona LLC

Andropov avenue 18/6, Moscow, RF, 115432 Russia

Tel. +7 (495) 725 10 87

Recommended tightening for the healing abutments is manual light finger force 5–10 Ncm.

Explanation of Symbols

Symbol	Title
	Manufacturer
	Data of manufacture
	Use-by-date
	Batch code
	Catalog number
	Sterilized using irradiation
	Do not re-sterilize

	Do not use if package is damaged
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Do not re-use
	Consult instructions for use
	European conformity (CE) mark
	Prescription only: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licenced dentist or physician.
	Medical device
	Single sterile barrier system



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.

Not all products are available in all countries.

Status of information
IFU 5926-EN_RU Rev 001 A 2022-03

 **Dentsply
Sirona**
Implants

Astra Tech Implant System®

Формирователь десны HealDesign™ Profile EV



Для ознакомления с инструкциями по использованию и глоссарию символов перейдите на сайт ifu.dentsplysirona.com

Система Astra Tech Implant System EV может использоваться только стоматологами или врачами, прошедшими обучение в соответствующей области.

Описание системы

Система Astra Tech Implant System включает дентальные имплантаты, винты-заглушки, трансдесневые абатменты и другие ортопедические компоненты, а также наборы хирургических и ортопедических инструментов.

Компоненты системы Astra Tech Implant System EV можно использовать только вместе с оригинальными изделиями и инструментами.

Ассортимент системы Astra Tech Implant System EV разработан для упрощения использования правильных компонентов при помощи маркировки, цветовой маркировки и (или) геометрической формы.

Описание изделия

Формирователь десны HealDesign Profile EV доступен как состоящий из двух частей трансдесневой абатмент, предназначенный для временного использования в период заживления мягких тканей после второго этапа операционного вмешательства или при одноэтапном хирургическом вмешательстве с проникновением в мягкие ткани во время установки имплантата.

Формирователь десны HealDesign Profile EV соединяется с имплантатом посредством конического соединения Conical Seal Design, благодаря чему достигается прочное и надежное крепление.

Формирователь десны HealDesign Profile EV доступен в различных вариантах высоты, диаметра и конфигурации, чтобы способствовать заживлению мягких тканей и обеспечивать предпочтительные условия для эстетического результата лечения.

Установка формирователя десны HealDesign Profile EV в имплантат возможна только в одном положении.

Данные компоненты имеют цветовую маркировку.

Формирователь десны HealDesign Profile EV упакован вместе с винтом абатмента.

Назначение

Компоненты вспомогательные для стоматологического протезирования предназначены для создания условий и обеспечения средств временного и постоянного протезирования, с целью восстановления жевательной функции пациента.

Используются во время реставрационных и зуботехнических работ с дентальным имплантатом, прошедшими обучение в соответствующей области.

Информация о заказе и размерах

Актуальную подробную информацию о заказе различных лечебных компонентов см. в последнем каталоге продукции.

Материал

Титан: Ti6Al4V ELI.

Показания к применению

Абатменты системы Astra Tech Implant System EV предназначены для использования в сочетании с системой Astra Tech Implant System EV при полной или частичной адентии верхней и (или) нижней челюсти.

Противопоказания

Абсолютные противопоказания к установке имплантатов системы Astra Tech Implant System отсутствуют, кроме противопоказаний к имплантологическому лечению в целом.

Клиническое применение

Формирователи десны системы Astra Tech Implant System EV предназначены для временного использования в процессе заживления участка имплантации и закрывания внутренней части имплантата. Формирователи десны доступны в различных вариантах формы и конструкции для оптимизации формирования мягких тканей. При замещении одного зуба, частичной или полной адентии, во всех положениях во рту, при немедленной, ранней и отложенной нагрузке.

Предупреждения

Стандартные риски осложнений в ходе хирургических манипуляций в ротовой полости и реабилитации ротовой полости должны быть известны врачу. Перечислим лишь некоторые из них:

- Пациент может проглотить или вдохнуть случайно упавшие компоненты, что может привести к асфиксии или телесному повреждению. С мелкими предметами необходимо обращаться с осторожностью.
- Возможна аллергия или гиперчувствительность к химическим ингредиентам используемого материала. Необходимо внимательно изучить историю болезни пациента.
- В результате неправильного планирования и выбора места и глубины установки имплантата могут быть повреждены нервы, кровеносные сосуды, зубы и другие чувствительные структуры. Настоятельно рекомендуется проходить специальное обучение перед применением новых методов лечения.

Меры предосторожности

Компоненты и инструменты системы Astra Tech Implant System несовместимы с системой Astra Tech Implant System EV.

Формирователь десны HealDesign Profile EV следует использовать только с имплантатом OsseoSpeed Profile EV.

При значительной атрофии нижней челюсти существует риск ее перелома во время хирургической операции или после нее.

Угловые абатменты на имплантатах маленького диаметра не рекомендуются к применению в боковых отделах зубного ряда.

В повседневной практике имплантологическое лечение не рекомендуется до завершения роста челюсти.

При неблагоприятных условиях нагрузки имплантат, ортопедический компонент или протез может треснуть. Необходимо тщательно оценить жевательные нагрузки и дизайн реставрации.

Ненадлежащее охлаждение, неправильная подготовка места имплантации, неправильные настройки инструмента и чрезмерное усилие фиксации при установке могут привести к повреждению имплантата.

На приживаемость имплантата могут повлиять количество и качество кости, локальные инфекции и нарушение начального заживления. Успешному заживлению и остеоинтеграции могут препятствовать следующие факторы:

- нарушения общего состояния здоровья;
- нарушения состояния здоровья челюстей;
- предшествующее терапевтическое облучение в области реставрации;
- чрезмерное употребление алкоголя или употребление наркотиков;
- курение.

Информация о МРТ-безопасности

Формирователь десны HealDesign Profile EV не проходил оценку на безопасность и совместимость вблизи оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Проверка на нагревание, миграцию или артефакты визуализации вблизи оборудования для МРТ не проводилась.

Степень безопасности формирователя десны HealDesign Profile EV вблизи оборудования для МРТ неизвестна.

Сканирование пациента с данным устройством может привести к травмированию пациента.

Нежелательные реакции

Во время имплантологического лечения могут возникнуть те или иные нежелательные реакции, в том числе следующие:

- аллергия (например, анафилактический шок);
- неустойчивое кровотечение после операции (например, в результате повреждения язычной артерии);
- вдыхание или проглатывание компонентов;
- перманентное повреждение нерва;
- трещина в нижней челюсти;
- утрата имплантата;
- периимплантит;
- повреждение или трещина компонента или протеза.



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 5926-ru_RU Послед. ред. 001 A 2022-03

Руководство по применению

Пошаговая инструкция

- Возьмите и установите стерильный формирователь десны непосредственно из блистерной упаковки при помощи шестигранной отвертки для наконечника Hex Driver EV.
- Затяните формирователь десны вручную при помощи легкого нажима пальцами (5–10 Н см).
- Обеспечьте отсутствие нагрузки на формирователь десны в процессе заживления.
- При извлечении компонентов удерживайте гильзу и винт вместе.
- При установке или удалении компонента убедитесь в его надежной фиксации инструментом, прежде чем поднимать компонент.

Более подробная информация приведена в последних версиях соответствующих руководств.

Очистка и стерилизация

Неприменимо.

Изделие стерильно.

Данное изделие предназначено только для одноразового использования.

Упаковка и хранение

Упаковка состоит из картонной внешней коробки, содержащей пластиковый блистер, запечатанный крышкой.

Внутри блистера находится внутренняя упаковка с абатментом и винтом абатмента, если применимо.

Крышка блистера служит стерильным барьером, и содержимое блистера стерильно.

Изделие стерилизовано излучением. Запрещается использовать компоненты после истечения срока годности.

Формирователь десны HealDesign Profile EV упакован вместе с винтом, снабженным цветовой маркировкой.

Компоненты должны храниться в запечатанных оригинальных упаковках в сухом месте при комнатной температуре, то есть 18–25 °C.

Не используйте изделие, стерильная упаковка которого повреждена.

Документация

В целях обеспечения контроля рекомендуется прикреплять съемную этикетку к упаковке к медицинской документации пациента.

Товарные знаки

Все товарные знаки и названия компаний являются собственностью соответствующих владельцев.

Для улучшения читаемости документа компания Dentsply Sirona Implants не использует символы ® и ™ в основном тексте.

Тем не менее компания Dentsply Sirona Implants не отказывается от своих прав на товарные знаки, и данный документ не может быть истолкован иначе.

Условия транспортировки

Транспортировка и хранение может осуществляться с помощью любых видов крытых транспортных средств, в соответствии с действующими нормами и правилами, применимыми к выбранному режиму транспортировки, при температурном режиме от -50 °C до +50 °C с влажностью до 80%.

Утилизация продуктов

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

Подлежат утилизации как изделия класса B.

Условия эксплуатации

Стоматологические клиники и лаборатории.

Область применения

Стоматология. Зубная имплантология.

Срок годности

Срок годности составляет 5 лет.

Срок эксплуатации

Рекомендуемый срок - 1 год.

Гарантия на систему имплантатов

Для получения полной информации о гарантии имплантатов см. подробные гарантийные условия на систему имплантатов.

Официальный представитель производителя на территории Российской Федерации

ООО "Дентсплай Сирона"

115432, г. Москва, пр-т Андропова, д. 18, корп. 6, Россия

Tel: +7 (495) 725 10 87

Рекомендуемое затягивание для формирователей десны — затягивание вручную с легким нажимом пальцами, 5–10 Н см.

Объяснение символов

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Европейское Соответствие (EC)
	Только по рецепту врача (Внимание! В соответствии с законодательством США продажа данного препарата может производиться только стоматологами или врачами, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, либо по их предписанию.)
	Медицинское изделие
	Одинарная система стерильного барьера



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 5926-ru_RU Послед. ред. 001 A 2022-03

Dentsply
Sirona
Implants

Die wörtliche Übereinstimmung vorstehender
Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift
w. h. hiermit beglaubigt.

Bensheim, den 15. Juni 2022

Rechtsanwalt und Notar a.D. Dr. Dirk Aretz
als amtlich bestellter Vertreter der
Notarin Dr. Lena Kuzbida in Bensheim



/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

Заверенная копия

Бенсхайм, 15 июня 2022 г.

/Подпись/

Д-р Стефани Корвинус (Stephanie Corvinus)

Старший менеджер по нормативно-правовому регулированию

/Штамп:

Дентсплай Сирона Имплантс

Дентсплай Имплантс Мануфэкчуринг ГмбХ

Роденбахер Шоссе 4

63457 Ханау, Германия/

Настоящим заверяется полное соответствие прилагаемой копии предоставленному мне оригиналу.

Бенсхайм, 15 июня 2022 г.

/Подпись/

Адвокат и нотариус в отставке Д-р Дирк Арец

Заместитель нотариуса Д-ра Лены Куцбида в Бенсхайме

/Печать:

Д-р Лена Куцбида

Нотариус в Бенсхайме/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



**Российская Федерация
Город Москва**

Шестнадцатого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

35-1158

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

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



Д. Ш. Юракова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Instructions for Use

Bensheim, June 15, 2022

Stephanie Corvinus

Dr. Stephanie Corvinus
Senior Regulatory Compliance Manager

Dentsply Sirona
Implants
Dentsply Implants
Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau, Germany

Dentsply Sirona
Implants



For Instructions for Use
and symbols glossary refer to
ifu.dentsplysirona.com

Astra Tech Implant System® Replicas EV

Astra Tech Implant System EV may only be used by dentists/physicians who have had the appropriate education and training.

Description of the system

The system comprises dental implants, cover screws, transmucosal abutments, other prosthetic components, as well as surgical and prosthetic instruments. Astra Tech Implant System EV components may only be used together with original products and instruments. The Astra Tech Implant System EV assortment is designed to simplify the use of correct components by means of markings, color coding and/or geometrical design.

Description of the product

Replica EV is a one piece component used to mimic the clinical situation of the patient on a model. The replicas EV have a precise fit to the impression components. The replicas EV are available in different designs and material to fit the corresponding products.

Purpose

Components for dental prosthetics are designed to create conditions and provide means of temporary and permanent replacing missing teeth, in order to restore the patient's chewing function. They are used during restoration and dental work with dental implant, by trained personal in the relevant field.

Order information and dimensions

See current Astra Tech Implant System EV product catalog for updated and detailed order information of the various replicas EV.

Material

Titanium- Ti6AL4V ELI for Implant replicas.
Stainless steel for Abutment replicas.

Indications of use

Astra Tech Implant System EV replicas are intended only for laboratory use when working with Astra Tech Implant System EV in fully edentulous or partially edentulous maxillary and/or mandibular arches.

Contraindications

There are no other absolute contraindications for use with Astra Tech Implant System replicas besides the ones for implant treatment in general.

Clinical application

The replicas are intended to mimic the clinical situation of the patient on a model. The components are intended for single use.

Warnings

N/A

Precautions

Components and instruments for Astra Tech Implant System are not compatible with Astra Tech Implant System EV.

MRI safety information

N/A

Adverse reactions

N/A

Step-by-step instructions

- Connect the replicas to the impression components.
 - Fabricate a model.
- For detailed information see latest version of appropriate manuals.

Cleaning and sterilization

Not applicable.
The product need not be sterile.
The product is for single use only and delivered non-sterile.

Package and storage

The package comprises of a plastic bag. Store the components in their original packaging in a dry place at room temperature i.e. 18-25 °C.

Transportation Condition

Products should be transported and carried carefully in a manner that corresponds to the special transport precautions for each medical device's nature. Transport the components in their original packaging in a dry environment at a temperature range -50°C to +50°C, with a humidity of up to 80%. Do not expose to direct sunlight.

Operating Conditions

Dental practices and laboratories.

Application Area

Stomatology. Dental implantology.

Disposal of products

For disposal of the packaging and components comply with the currently applicable national waste disposal regulations in your country. To be disposed of as a product of class B.

Shelf life

Non-Sterile product - 10 years.

Implant Systems Warranty

For full implant systems warranty information, refer to the detailed terms and conditions in the Implant Systems Warranty leaflet.

Documentation

N/A

Service life

The recommended period - 14 days.

Applicable products

Implant Replica EV
Implant Replica Profile EV
Abutment Replica EV (Uni, Angled, Ball)

Authorized Representative on the territory of the Russian Federation

Dentsply Sirona LLC
Andropov avenue 18/6, Moscow, RF, 115432 Russia
Tel. +7 (495) 725 10 87

Explanation of Symbols

Symbol	Title
	Manufacturer
	Data of manufacture
	Batch code
	Catalog number
	Keep away from sunlight
	Keep dry



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice

Not all products are available in all countries.

Status of information
IFU 6030-en_RU Rev. 001 A, 2022-03

Dentsply Sirona
Implants

Instructions for Use

	Non-sterile
	Do not re-use
	Consult instructions for use
	European conformity (CE) mark
	Prescription only: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licenced dentist or physician.
	Medical device



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.

Not all products are available in all countries.

Status of information
IFU 6030-en_RU Rev 001 A 2022-03



Astra Tech Implant System®

Аналог имплантата EV и Аналог абатмента EV/ Replica EV



Для ознакомления с инструкциями по использованию и глоссарием символов перейдите на сайт ifu.dentsplysirona.com

Система Astra Tech Implant System EV может использоваться только стоматологами или врачами, прошедшими обучение в соответствующей области.

Описание системы

Система включает дентальные имплантаты, винты-заглушки, трансмукозальные (чресслизистые) абатменты и другие ортопедические компоненты, а также хирургические и ортопедические инструменты. Компоненты системы Astra Tech Implant System EV можно использовать только вместе с оригинальными изделиями и инструментами. Ассортимент системы Astra Tech Implant System разработан для упрощения выбора правильных компонентов при помощи маркировки, цветовой кодировки и (или) геометрической формы.

Описание изделия

Аналог имплантата Replica EV представляет собой цельный компонент, используемый для моделирования клинической картины пациента. Аналоги серии EV точно соответствуют компонентам слепка. Они доступны в различных модификациях и могут быть выполнены из различных материалов для оптимального соответствия тому или иному продукту.

Назначение

Компоненты вспомогательные для стоматологического протезирования предназначены для создания условий и обеспечения средств временного и постоянного протезирования, с целью восстановления жевательной функции пациента. Используются во время реставрационных и зуботехнических работ с дентальным имплантатом, прошедшими обучение в соответствующей области.

Информация о заказе и размерах

Актуальную подробную информацию о заказе различных аналогов имплантатов Replica EV см. в последнем каталоге продукции Astra Tech Implant System EV.

Материал

Титан - Ti6AL4V ELI: аналог имплантата.
Нержавеющая сталь: аналог абатмента.

Показания к применению

Аналоги имплантатов системы Astra Tech Implant System EV предназначены исключительно для использования в лабораторных условиях при работе с системой Astra Tech Implant System EV при полной или частичной адентии верхней и (или) нижней челюсти.

Противопоказания

Другие абсолютные противопоказания к применению аналогов имплантатов системы Astra Tech Implant System отсутствуют, не считая противопоказаний к имплантологическому лечению в целом.

Клиническое применение

Аналоги имплантата используются для моделирования клинической картины пациента. Данные компоненты предназначены для одноразового использования.

Предупреждения

Не прим.

Меры предосторожности

Компоненты и инструменты системы Astra Tech Implant System несовместимы с системой Astra Tech Implant System EV.

Информация о МРТ-безопасности

Не прим.

Нежелательные реакции

Не прим.

Пошаговая инструкция

- Соедините аналог с компонентами слепка.
- Сформируйте модель.

Более подробная информация приведена в последних версиях соответствующих руководств.

Очистка и стерилизация

Неприменимо.
Необходимость в поддержании стерильности изделия отсутствует. Данное изделие предназначено только для одноразового использования и поставляется нестерильным.

Упаковка и хранение

Изделие поставляется в полиэтиленовом пакете. Компоненты изделия должны храниться в оригинальных упаковках в сухом месте при комнатной температуре, т.е. при 18-25 °C.

Условия транспортировки

Продукты следует транспортировать и перевозить тщательно таким образом, который соответствует мерам предосторожности при транспортировке для каждого вида медицинских продуктов. Транспортируйте и храните компоненты в оригинальной упаковке при температурном режиме от -50°C до +50°C с влажностью до 80%. Оберегайте от воздействия прямого солнечного света.

Условия эксплуатации

Стоматологические клиники и лаборатории.

Область применения

Стоматология. Зубная имплантология.

Утилизация продуктов

Для утилизации упаковки и компонентов соблюдайте действующие в настоящее время национальные правила утилизации отходов в Вашей стране. Подлежат утилизации как изделия класса Б.

Срок годности

Нестерильный продукт - 10 лет.

Гарантия на систему имплантатов

Для получения полной информации о гарантии имплантатов см. подробные гарантийные условия на систему имплантатов.

Документация

Не прим.

Срок эксплуатации

Рекомендуемый срок - 14 дней.

Соответствующие продукты

Аналог имплантата Replica EV
Аналог имплантата Profile EV
Аналог абатмента Replica EV (Uni, Угловой, Шаровидный)

Официальный представитель производителя на территории Российской Федерации

ООО "Дентсплай Сирона"
115432, г. Москва, пр-т Андропова, д. 18, корп. 6, Россия
Tel: +7 (495) 725 10 87



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 6030-ru_RU Послед. ред. 001 A 2022-03

Руководство по применению

Объяснение символов

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Не стерильно
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Европейское Соответствие (ЕС)
	Только по рецепту врача (Внимание! В соответствии с законодательством США продажа данного препарата может производиться только стоматологами или врачами, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, либо по их предписанию.)
	Медицинское изделие



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия

Состояние информации:
IFU 6030-ru_RU Послед. ред. 001 A 2022-03

 **Dentsply
Sirona**
Implants

Die wörtliche Übereinstimmung vorstehender
Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift
wird hiermit beglaubigt.

Bensheim, den 16. Sept. 2022

Rechtsanwalt und Notar a.D. Dr. Dirk Aretz
als amtlich bestellter Vertreter der
Notarin Dr. Lena Kuzbida in Bensheim



/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

Заверенная копия

Бенсхайм, 15 июня 2022 г.

/Подпись/

Д-р Стефани Корвинус (Stephanie Corvinus)
Старший менеджер по нормативно-правовому регулированию

/Штамп:

Дентсплай Сирона Имплантс
Дентсплай Имплантс Мануфэкчуринг ГмбХ
Роденбахер Шоссе 4
63457 Ханау, Германия/

Настоящим заверяется полное соответствие прилагаемой копии предоставленному мне оригиналу.

Бенсхайм, 15 июня 2022 г.

/Подпись/

Адвокат и нотариус в отставке Д-р Дирк Арец
Заместитель нотариуса Д-ра Лены Куцбида в Бенсхайме

/Печать:

Д-р Лена Куцбида
Нотариус в Бенсхайме/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.

**Российская Федерация
Город Москва**

Шестнадцатого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

35-1159

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

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



Д. Ш. Юракова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Instructions for Use

Bensheim, June 15 2022

Dentsply Sirona
Implants
Dentsply Implants
Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau, Germany

Dentsply Sirona
Implants

Astra Tech Implant System® Replicas OsseoSpeed TX

Dr. Stephanie Corvinus
Senior Regulatory Compliance Manager



For Instructions for Use
and symbols glossary refer to
ifu.dentsplysirona.com

Astra Tech Implant System may only be used by dentists/physicians who have had the appropriate education and training.

Description of the System

The system comprises dental implants, cover screws, transmucosal abutments, other prosthetic components, as well as surgical and prosthetic instruments. Astra Tech Implant System components may only be used together with original products and instruments. The Astra Tech Implant System assortment is designed to simplify the use of correct components by means of markings, color coding and/or geometrical design.

Description of the Product

Replica is a one piece component used to mimic the clinical situation of the patient on a model. The replicas have a precise fit to the impression components. The replicas are available in different designs and material to fit the corresponding products.

Purpose

Components for dental prosthetics are designed to create conditions and provide means of temporary and permanent replacing missing teeth, in order to restore the patient's chewing function. They are used during restoration and dental work with dental implant, by trained personal in the relevant field.

Order information and Dimensions

See current Astra Tech Implant System product catalog for updated and detailed order information of the various replicas.

Material

Titanium - Ti6AL4V ELI for Implant replicas.
Stainless steel for Abutment replicas.

Indications of Use

Astra Tech Implant System replicas are intended only for laboratory use when working with Astra Tech Implant System in fully edentulous or partially edentulous maxillary and/or mandibular arches.

Contraindications

There are no other absolute contraindications for use with Astra Tech Implant System replicas besides the ones for implant treatment in general.

Clinical Application

The replicas are intended to mimic the clinical situation of the patient on a model. The components are intended for single use.

Warnings

N/A

Precautions

Components and instruments for Astra Tech Implant System EV are not compatible with Astra Tech Implant System.

MRI Safety Information

N/A

Adverse Reactions

N/A

Step-by-step Instructions

- Connect the replicas to the impression components.
- Fabricate a model.

For detailed information see latest version of appropriate manuals.

Cleaning and sterilization

Not applicable.
The product need not be sterile.
The product is for single use only and delivered non-sterile.

Package and storage

The package comprises of a plastic bag. Store the components in their original packaging in a dry place at room temperature i.e. 18-25 °C.

Transportation Condition

Products should be transported and carried carefully in a manner that corresponds to the special transport precautions for each medical device's nature. Transport the components in their original packaging in a dry environment at a temperature range -50°C to +50°C, with a humidity of up to 80%. Do not expose to direct sunlight.

Operating Conditions

Dental practices and laboratories.

Application Area

Stomatology. Dental implantology.

Disposal of products

For disposal of the packaging and components comply with the currently applicable national waste disposal regulations in your country. To be disposed of as a product of class B.

Shelf life

Non-Sterile product - 10 years.

Implant Systems Warranty

For full implant systems warranty information, refer to the detailed terms and conditions in the Implant Systems Warranty leaflet.

Documentation

N/A

Service life

The recommended period - 14 days.

Precautions

Implant, prosthetic component or prosthesis fracture may occur due to unfavorable loading conditions. Mastication forces and restoration design have to be evaluated carefully.

If a product malfunction is detected (externally signs) it is necessary to contact the manufacturer's authorized representative.

Verification of the correct implantation of the product and its readiness for safe operation is determined by a licenced dentist/surgeon.

Applicable Products

Implant Replica
Implant Replica Profile
Abutment Replica (Uni, Angled, Ball)

Authorized Representative on the Territory of the Russian Federation

Dentsply Sirona LLC
Andropov avenue 18/6, Moscow, RF, 115432 Russia
Tel. +7 (495) 725 10 87

Explanation of Symbols

Symbol	Title
	Manufacturer
	Data of manufacture
	Batch code



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice

Not all products are available in all countries.

Status of information
IFU 5031-en_RU Rev. 001 A 2022-03

Dentsply Sirona
Implants

Instructions for Use

	Catalog number
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Non-sterile
	Do not re-use
	Consult instructions for use
	European conformity (CE) mark
	Prescription only: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licenced dentist or physician.
	Medical device



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.

Not all products are available in all countries.



Status of information
IFU 6031-en_RU Rev. 001 A 2022-03

Astra Tech Implant System®

Аналог имплантата (Implant Replica TX) и аналог абатмента (Abutment Replica TX)



Для ознакомления с инструкциями по использованию и глоссарием символов перейдите на сайт ifu.dentsplysirona.com

Система Astra Tech Implant System может использоваться только стоматологами или врачами, прошедшими обучение в соответствующей области.

Описание системы

Система включает дентальные имплантаты, винты-заглушки, трансмукозальные (чресслизистые) абатменты и другие ортопедические компоненты, а также хирургические и ортопедические инструменты. Компоненты системы Astra Tech Implant System можно использовать только вместе с оригинальными изделиями и инструментами. Ассортимент системы Astra Tech Implant System разработан для упрощения выбора правильных компонентов при помощи маркировки, цветовой кодировки и (или) геометрической формы.

Описание изделия

Аналог имплантата представляет собой цельный компонент, используемый для моделирования клинической картины пациента. Аналоги точно соответствуют компонентам слепка. Они доступны в различных модификациях и могут быть выполнены из различных материалов для оптимального соответствия тому или иному продукту.

Назначение

Компоненты вспомогательные для стоматологического протезирования предназначены для создания условий и обеспечения средств временного и постоянного протезирования, с целью восстановления жевательной функции пациента. Используются во время реставрационных и зуботехнических работ с дентальным имплантатом, прошедшими обучение в соответствующей области.

Информация о заказе и размерах

Актуальную подробную информацию о заказе различных аналогов имплантатов см. в последнем каталоге продукции Astra Tech Implant System.

Материал

Титан - Ti6AL4V ELI: аналог имплантата.
Нержавеющая сталь: аналог абатмента.

Показания к применению

Аналоги имплантатов системы Astra Tech Implant System предназначены исключительно для использования в лабораторных условиях при работе с системой Astra Tech Implant System при полной или частичной адентии верхней и (или) нижней челюсти.

Противопоказания

Другие абсолютные противопоказания к применению аналогов имплантатов системы Astra Tech Implant System отсутствуют, не считая противопоказаний к имплантологическому лечению в целом.

Клиническое применение

Аналоги имплантата используются для моделирования клинической картины пациента. Данные компоненты предназначены для одноразового использования.

Предупреждения

Не прим.

Меры предосторожности

Компоненты и инструменты системы Astra Tech Implant System EV несовместимы с системой Astra Tech Implant System.

Информация о МРТ-безопасности

Не прим.

Нежелательные реакции

Не прим.

Пошаговая инструкция

- Соедините аналог с компонентами слепка.
- Сформируйте модель.

Более подробная информация приведена в последних версиях соответствующих руководств.

Очистка и стерилизация

Неприменимо. Необходимость в поддержании стерильности изделия отсутствует. Данное изделие предназначено только для одноразового использования и поставляется нестерильным.

Упаковка и хранение

Изделие поставляется в полиэтиленовом пакете. Компоненты изделия должны храниться в оригинальных упаковках в сухом месте при комнатной температуре, т.е. при 18-25 °C.

Условия транспортировки

Продукты следует транспортировать и перевозить тщательно таким образом, который соответствует мерам предосторожности при транспортировке для каждого вида медицинских продуктов. Транспортируйте и храните компоненты в оригинальной упаковке при температурном режиме от -50°C до +50°C с влажностью до 80%. Оберегайте от воздействия прямого солнечного света.

Условия эксплуатации

Стоматологические клиники и лаборатории.

Область применения

Стоматология. Зубная имплантология.

Утилизация продуктов

Для утилизации упаковки и компонентов соблюдайте действующие в настоящее время национальные правила утилизации отходов в Вашей стране. Подлежат утилизации как изделия класса Б.

Срок годности

Нестерильный продукт - 10 лет.

Гарантия на систему имплантатов

Для получения полной информации о гарантии имплантатов см. подробные гарантийные условия на систему имплантатов.

Документация

Не прим.

Срок эксплуатации

Рекомендуемый срок - 14 дней.

Меры предосторожности

При неблагоприятных условиях нагрузки имплантат, ортопедический компонент или протез может треснуть. Необходимо тщательно оценить жевательные нагрузки и дизайн реставрации. При обнаружении неисправности изделия (по внешним признакам) необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя. Проверка правильности имплантации изделия и его готовности к безопасной эксплуатации определяется/устанавливается врачом-хирургом.

Соответствующие продукты

Аналог имплантата
Аналог имплантата Profile
Аналог абатмента (Uni, Угловой, Шаровидный)



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия

Руководство по применению

Официальный представитель производителя на территории Российской Федерации

ООО "Дентсплай Сирона"
115432, г. Москва, пр-т Андропова, д. 18, корп. 6, Россия
Tel: +7 (495) 725 10 87

Объяснение символов

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Не стерильно
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Европейское Соответствие (ЕС)
	Только по рецепту врача (Внимание! В соответствии с законодательством США продажа данного препарата может производиться только стоматологами или врачами, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, либо по их предписанию)
	Медицинское изделие


 **Производитель:**
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия



Состояние информации:
IFU 6031-ru_RU Послед. ред. 001 A 2022-03

Die wörtliche Übereinstimmung vorstehender
Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift
wird hiermit beglaubigt.

Bensheim, den 15. Juni 2022

Rechtsanwalt und Notar a.D. Dr. Dirk Aretz
als amtlich bestellter Vertreter der
Notarin Dr. Lena Kusbida in Bensheim



/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

Заверенная копия

Бенсхайм, 15 июня 2022 г.

/Подпись/

Д-р Стефани Корвинус (Stephanie Corvinus)
Старший менеджер по нормативно-правовому регулированию

/Штамп:

Дентсплай Сирона Имплантс
Дентсплай Имплантс Мануфэкчуринг ГмбХ
Роденбахер Шоссе 4
63457 Ханау, Германия/

Настоящим заверяется полное соответствие прилагаемой копии предоставленному мне оригиналу.

Бенсхайм, 15 июня 2022 г.

/Подпись/

Адвокат и нотариус в отставке Д-р Дирк Арец
Заместитель нотариуса Д-ра Лены Куцбида в Бенсхайме

/Печать:

Д-р Лена Куцбида
Нотариус в Бенсхайме/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



**Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатого августа две тысячи двадцать второго года**

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

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

35 - 1157



Д. Ш. Юракова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Instructions for Use

Dr. Stephanie Corvinus
Senior Regulatory Compliance Manager

Dentsply
Sirona
implants
Dentsply Implants
Manufacturing GmbH
Roderbacher Chaussee 4
63457 Hanau, Germany

Dentsply
Sirona
Implants

Astra Tech Implant System® Semi Burnout Cylinder TX and Burnout Cylinder TX



For Instructions for Use
and symbols glossary refer to
ifu.dentsplysirona.com

Astra Tech Implant System may only be used by dentists/physicians who have had the appropriate education and training.

Description of the system

The system comprises dental implants, cover screws, transmucosal abutments, other prosthetic components, as well as surgical and prosthetic instruments. Astra Tech Implant System components may only be used together with original products and instruments.

The Astra Tech Implant System assortment is designed to simplify the use of correct components by means of markings, color coding and/or geometrical design.

Description of the product

The Burnout cylinder is a one piece component used by the dental technician when fabricating an implant restorative construction.

The Semi Burnout cylinder is a two pieces component used by the dental technician when fabricating an implant restorative construction.

The cylinders have a precise fit onto the abutment and abutment replica.

Purpose

Components for dental prosthetics are designed to create conditions and provide means of temporary and permanent replacing missing teeth, in order to restore the patient's chewing function.

They are used during restoration and dental work with dental implant, by trained personal in the relevant field.

Order information and dimensions

See current Astra Tech Implant System product catalog for updated and detailed order information of the various cylinders.

Material

Plastic PMMA Altuglas SG-7 for burnout cylinder.

Plastic PMMA Altuglas SG-7, non-oxidizing

Gold-Platinum Alloy and Ceramicor for semi burnout cylinder.

Indications of use

Astra Tech Implant System cylinders are intended only for laboratory use when working with Astra Tech Implant System in fully edentulous or partially edentulous maxillary and/or mandibular arches.

Contraindications

There are no other absolute contraindications for use with Astra Tech Implant System cylinders besides the ones for implant treatment in general.

Clinical application.

The cylinders are intended to be used at the dental technician laboratory when fabricating an implant restorative construction.

The cylinders are used as a form or being integrated in the final restorations.

Warnings

Surgery in the oral cavity and oral rehabilitation include general risks for complications which should be known by the clinician. To be mentioned, but not limited to, the following:

- Components that accidentally are dropped in the patient's mouth may be swallowed or aspirated which can result in suffocation or physical injury. Care must be taken to have control over small devices.
- Allergy or hypersensitivity to chemical ingredients of material used. Patient health history must be carefully assessed.
- Failure to plan and prepare implant site position and depth correctly can result in harm to nerves, blood vessels, teeth or other sensitive structures. It is strongly recommended that clinicians always undergo special training before starting up new treatment methods.

Precautions

Components and instruments for Astra Tech Implant System EV are not compatible with Astra Tech Implant System.

Fracture of mandible may occur in a very atrophic mandible, during surgery or during routine oral function after surgery.

Highly angled abutments on small diameter implants are not recommended for use in the molar region.

When treatment planning for implant with 6 mm length consider the widest possible implant, a two-stage surgical approach and splinting of implants.

Closely monitor the patient for peri-implant bone loss or change in the implants' response to percussion. If the implant shows greater than 50% bone loss or mobility, consider possible removal of implant.

Routine implant treatment is not recommended until the end of the jaw bone growth.

Implant, prosthetic component or prosthesis fracture may occur due to unfavorable loading conditions. Mastication forces and restoration design have to be evaluated carefully.

Inadequate cooling, incorrect implant site preparation, incorrect instrument settings or excessive installation torque can result in failed implant. Bone quality and quantity, local infections or disturbed initial healing are all factors, which may influence implant survival. Successful healing and osseointegration may be negatively affected by the following factors:

- compromised general health status
- compromised local health status in the jaws
- history of therapeutic radiation in the area
- alcohol or drug abuse
- smoking

MRI safety information

N/A

Adverse reactions

During implant treatment, possible adverse reactions may include but are not limited to:

- Allergy (e.g. anaphylactic shock)
- Uncontrolled post-operative bleeding (e.g. damage to arteria lingualis)
- Aspirated or swallowed components
- Permanent nerve injury
- Fractured mandible
- Implant loss
- Peri-implantitis
- Component or prosthesis failure/fracture

Step-by-step instructions

- Connect the cylinders to the replicas in the model.
- Fabricate a restoration e.g. wax-up technic integrating the cylinders.
- Cast the restoration in preferred material.
- Finalize the restoration in a preferred way.
- Connect the final restoration through the cylinders by a bridge screw to the abutment.

For detailed information see latest version of appropriate manuals.

Cleaning and sterilization

Not applicable.

The product need not be sterile.

The product is for single use only and delivered non-sterile.

Package and storage

The package comprises of a plastic bag.

Store the components in their original packaging in a dry place at room temperature i.e. 18-25 °C.

Documentation

N/A

Transportation Condition

Transportation and storage can be carried out with the help of any types of covered vehicles, in accordance with rules and regulations applicable to the selected mode of transportation, at a temperature range -50 °C + 50 °C with a humidity of up to 80%.

Operating Conditions

Dental practices and laboratories.

Application Area

Stomatology. Dental implantology.

CE/CE 0123

Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Roderbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.

Not all products are available in all countries.

Status of information
IFU 6032-en_RU Rev 001 A 2022-03

Dentsply
Sirona
Implants

Instructions for Use

Disposal of products

For disposal of the packaging and components comply with the currently applicable national waste disposal regulations in your country.
To be disposed of as a product of class B.

Shelf life

Non-Sterile product - 10 years.

Service life

The recommended period:
Burnout Cylinder TX – 1 day
Semi Burnout Cylinder TX - 20 years

Implant Systems Warranty

For full implant systems warranty information, refer to the detailed terms and conditions in the Implant Systems Warranty leaflet.

Authorized Representative on the territory of the Russian Federation

Dentsply Sirona LLC
Andropov avenue 18/6, Moscow, RF, 115432 Russia
Tel. +7 (495) 725 10 87

Recommended tightening for the Bridge screw is 15 Ncm.

Explanation of Symbols

Symbol	Title
	Manufacturer
	Data of manufacture
	Batch code
	Catalog number
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Non-sterile
	Do not re-use
	Consult instructions for use
	European conformity (CE) mark
	Prescription only: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licenced dentist or physician.
	Medical device

CE/CE 0123

Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 6032-en_RU Rev. 001 A 2022-03

 **Dentsply
Sirona**
Implants

Astra Tech Implant System®

Цилиндр полувыжигаемый TX и цилиндр выжигаемый TX



Для ознакомления с инструкциями по использованию и глоссарием символов перейдите на сайт ifu.dentsplysirona.com

Система Astra Tech Implant System может использоваться только стоматологами или врачами, прошедшими обучение в соответствующей области.

Описание системы

Система включает дентальные имплантаты, винты-заглушки, трансмукозальные (чресслизистые) абатменты и другие ортопедические компоненты, а также хирургические и ортопедические инструменты. Компоненты системы Astra Tech Implant System можно использовать только вместе с оригинальными изделиями и инструментами. Ассортимент системы Astra Tech Implant System разработан для упрощения выбора правильных компонентов при помощи маркировки, цветовой кодировки и (или) геометрической формы.

Описание изделия

Выжигаемый цилиндр представляет собой цельный компонент, используемый зубными техниками при изготовлении имплантационных ортопедических конструкций.

Полувыжигаемый цилиндр является собой двухкомпонентное изделие, используемое зубными техниками при изготовлении имплантационных ортопедических конструкций.

Цилиндры точно соответствуют абатментам и их аналогам.

Назначение

Компоненты вспомогательные для стоматологического протезирования предназначены для создания условий и обеспечения средств временного и постоянного протезирования, с целью восстановления жевательной функции пациента.

Используются во время реставрационных и зуботехнических работ с дентальным имплантатом, прошедшими обучение в соответствующей области.

Информация о заказе и размерах

Актуальную подробную информацию о заказе различных цилиндров см. в последнем каталоге продукции Astra Tech Implant System.

Материал

Выжигаемый цилиндр: пластик ПММА Altuglas SG-7.

Пластик ПММА Altuglas SG-7, не оказывающий окислительного действия.

Полувыжигаемый цилиндр: золото-платиновый сплав и керамика

Показания к применению

Цилиндры имплантатов системы Astra Tech Implant System предназначены исключительно для использования в лабораторных условиях при работе с системой Astra Tech Implant System при полной или частичной адентии верхней и (или) нижней челюсти.

Противопоказания

Другие абсолютные противопоказания к применению цилиндров системы Astra Tech Implant System отсутствуют, не считая противопоказаний к имплантологическому лечению в целом.

Клиническое применение

Цилиндры предназначены для использования в зуботехнических лабораториях при изготовлении имплантационных ортопедических конструкций.

Они используются в качестве формы либо встраиваются в конечную реставрационную конструкцию.

Предупреждения

Стандартные риски осложнений в ходе хирургических манипуляций в ротовой полости и ее последующей реабилитации должны быть известны врачу. Перечислим лишь некоторые из них:

- Пациент может проглотить или вдохнуть случайно упавшие в его рот компоненты, что способно привести к асфиксии или телесному повреждению. При обращении с мелкими предметами необходимо проявлять осторожность.
- Возможна аллергия или гиперчувствительность к химическим ингредиентам используемого материала. Следует внимательно изучить историю болезни пациента.
- В результате неправильного планирования или выбора места и глубины установки имплантата могут быть повреждены нервы,

кровеносные сосуды, зубы и другие чувствительные структуры. Врачам настоятельно рекомендуется проходить специальное обучение перед применением новых методов лечения.

Меры предосторожности

Компоненты и инструменты системы Astra Tech Implant System EV несовместимы с системой Astra Tech Implant System.

При значительной атрофии нижней челюсти существует риск ее перелома во время хирургической операции или после нее.

Угловые абатменты на имплантатах маленького диаметра не рекомендуется применять в боковых отделах зубного ряда.

При планировании лечения для имплантата длиной 6 мм рассмотрите возможность применения наиболее широкого имплантата из всех доступных, а также двухэтапного хирургического вмешательства и шинирования имплантатов. Тщательно следите за пациентом на предмет утраты костной ткани вокруг имплантата или изменения реакции имплантата на перкуссию. Если имплантат демонстрирует более 50 % утраты костной ткани или подвижность, рассмотрите возможное удаление имплантата.

В повседневной практике имплантологическое лечение не рекомендуется до завершения роста челюсти.

При неблагоприятных условиях нагрузки имплантат, ортопедический компонент или протез может треснуть. Необходимо тщательно оценить жевательные нагрузки и дизайн реставрации.

Ненадлежащее охлаждение, неправильная подготовка места имплантации, неверные настройки инструмента и чрезмерное усилие фиксации при установке могут привести к повреждению имплантата. На приживаемость имплантата могут повлиять такие факторы, как количество и качество кости, локальные инфекции и нарушение начального заживления. Успешному заживлению и остеоинтеграции могут препятствовать следующие факторы:

- нарушения в общем состоянии здоровья;
- нарушения в состоянии здоровья челюстей;
- предшествующее терапевтическое облучение в области реставрации;
- чрезмерное употребление алкоголя или прием наркотиков;
- курение.

Информация о MPT-безопасности

Не прим.

Нежелательные реакции

Во время имплантологического лечения могут возникать нежелательные реакции, которые включают, но не ограничиваются следующим:

- аллергия (например, анафилактический шок);
- неконтролируемое кровотечение после операции (например, в результате повреждения язычной артерии);
- вдыхание или проглатывание компонентов;
- перманентное повреждение нерва;
- трещина в нижней челюсти;
- утрата имплантата;
- перимплантит;
- повреждение или трещина компонента либо протеза.

Пошаговая инструкция

- Соедините цилиндры с аналогами модели.
- Сформируйте реставрационную конструкцию (напр., в виде восковой диагностической модели) и встройте в нее цилиндры.
- Отлейте конструкцию из желаемого материала.
- Придайте ей окончательную форму, используя предпочтительный метод.
- Соедините окончательную реставрационную конструкцию с абатментом посредством цилиндров и закрепите ее с помощью фиксирующего винта.

Более подробная информация приведена в последних версиях соответствующих руководств.

Очистка и стерилизация

Неприменимо.

Необходимость в поддержании стерильности изделия отсутствует. Данное изделие предназначено только для одноразового использования и поставляется нестерильным.



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Руководство по применению

Упаковка и хранение

Изделие поставляется в полиэтиленовом пакете.
Компоненты изделия должны храниться в оригинальных упаковках в сухом месте при комнатной температуре, т.е. при 18-25 °C.

Документация

Не прим.

Условия транспортировки

Транспортировка и хранение может осуществляться с помощью любых видов крытых транспортных средств, в соответствии с действующими нормами и правилами, применимыми к выбранному режиму транспортировки, при температурном режиме от -50°C до +50°C с влажностью до 80%.

Условия эксплуатации

Стоматологические клиники и лаборатории.

Область применения

Стоматология. Зубная имплантология.

Утилизация продуктов

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

Подлежат утилизации как изделия класса Б.

Срок годности

Нестерильный продукт - 10 лет.

Срок эксплуатации

Рекомендуемый срок:

Цилиндр выжигаемый TX - 1 день

Цилиндр полувывигаемый TX - 20 лет

Гарантия на систему имплантатов

Для получения полной информации о гарантии имплантатов см. подробные гарантийные условия на систему имплантатов.

Официальный представитель производителя на территории Российской Федерации

ООО „Дентсплай Сирона“

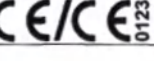
115432, г. Москва, пр-т Андропова, д. 18, корп. 6, Россия

Tel: +7 (495) 725 10 87

Рекомендуемое усилие затяжки винтов для фиксации зубного моста:
15 Нсм.

Объяснение символов

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Не стерильно

	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Европейское Соответствие (EC)
	Только по рецепту врача (Внимание! В соответствии с законодательством США продажа данного препарата может производиться только стоматологами или врачами, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, либо по их предписанию)
	Медицинское изделие

CE/CE 0123

Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 6032-ru Послед. ред. 001 A 2022-03

 **Dentsply
Sirona**
Implants

**Die wörtliche Übereinstimmung vorstehender
Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift
wird hiermit beglaubigt.**

Bensheim, ~~am~~ 15. Juni 2022

Rechtsanwalt und Notar a.D. Dr. Dirk Aretz
als amtlich bestellter Vertreter der
Notarin Dr. Lena Kuzbida in Bensheim



/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

Заверенная копия

Бенсхайм, 15 июня 2022 г.

/Подпись/

Д-р Стефани Корвинус (Stephanie Corvinus)
Старший менеджер по нормативно-правовому регулированию

/Штамп:

Дентсплай Сирона Имплантс
Дентсплай Имплантс Мануфэкчуринг ГмбХ
Роденбахер Шоссе 4
63457 Ханау, Германия/

Настоящим заверяется полное соответствие прилагаемой копии предоставленному мне оригиналу.

Бенсхайм, 15 июня 2022 г.

/Подпись/

Адвокат и нотариус в отставке Д-р Дирк Арец
Заместитель нотариуса Д-ра Лены Куцбида в Бенсхайме

/Печать:

Д-р Лена Куцбида
Нотариус в Бенсхайме/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



**Российская Федерация
Город Москва**

Шестнадцатого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

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

55-1156

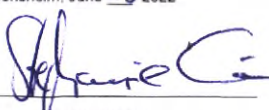
Д. Ш. Юракова



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Instructions for Use


Dr. Stephanie Corvinus
Senior Regulatory Compliance Manager


Dentsply Sirona
Dentsply Implants
Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau, Germany


Dentsply
Sirona
Implants

Astra Tech Implant System® Semi Burnout Cylinder EV and Burnout Cylinder EV



For Instructions for Use
and symbols glossary refer to
ifu.dentsplysirona.com

Astra Tech Implant System EV may only be used by dentists/physicians who have had the appropriate education and training.

Description of the system

The system comprises dental implants, cover screws, transmucosal abutments, other prosthetic components, as well as surgical and prosthetic instruments. Astra Tech Implant System EV components may only be used together with original products and instruments.

The Astra Tech Implant System EV assortment is designed to simplify the use of correct components by means of markings, color coding and/or geometrical design.

Description of the product

The Burnout cylinder is a one piece component used by the dental technician when fabricating an implant restorative construction.

The Semi Burnout cylinder is a two pieces component used by the dental technician when fabricating an implant restorative construction.

The cylinders have a precise fit onto the abutment and abutment replica.

Purpose

Components for dental prosthetics are designed to create conditions and provide means of temporary and permanent replacing missing teeth, in order to restore the patient's chewing function.

They are used during restoration and dental work with dental implant, by trained personal in the relevant field.

Order information and dimensions

See current Astra Tech Implant System product catalog for updated and detailed order information of the various cylinders.

Material

Plastic PMMA Altuglas SG-7 for burnout cylinder.

Plastic PMMA Altuglas SG-7, non-oxidizing Gold-Platinum Alloy and Ceramicor for semi burnout cylinder.

Indications of use

Astra Tech Implant System EV cylinders are intended only for laboratory use when working with Astra Tech Implant System EV in fully edentulous or partially edentulous maxillary and/or mandibular arches.

Contraindications

There are no other absolute contraindications for use with Astra Tech Implant System EV cylinders besides the ones for implant treatment in general.

Clinical application

The cylinders are intended to be used at the dental technician laboratory when fabricating an implant restorative construction.

The cylinders are used as a form or being integrated in the final restorations.

Warnings

Surgery in the oral cavity and oral rehabilitation include general risks for complications which should be known by the clinician. To be mentioned, but not limited to, the following:

- Components that accidentally are dropped in the patient's mouth may be swallowed or aspirated which can result in suffocation or physical injury. Care must be taken to have control over small devices.
- Allergy or hypersensitivity to chemical ingredients of material used. Patient health history must be carefully assessed.
- Failure to plan and prepare implant site position and depth correctly can result in harm to nerves, blood vessels, teeth or other sensitive structures. It is strongly recommended that clinicians always undergo special training before starting up new treatment methods.

Precautions

Components and instruments for Astra Tech Implant System are not compatible with Astra Tech Implant System EV.

Fracture of mandible may occur in a very atrophic mandible, during surgery or during routine oral function after surgery.

Highly angled abutments on small diameter implants are not recommended for use in the molar region.

When treatment planning for implant with 6 mm length consider the widest possible implant, a two-stage surgical approach and splinting of implants.

Closely monitor the patient for peri-implant bone loss or change in the implants' response to percussion. If the implant shows greater than 50% bone loss or mobility, consider possible removal of implant.

Routine implant treatment is not recommended until the end of the jaw bone growth.

Implant, prosthetic component or prosthesis fracture may occur due to unfavorable loading conditions. Mastication forces and restoration design have to be evaluated carefully.

Inadequate cooling, incorrect implant site preparation, incorrect instrument settings or excessive installation torque can result in failed implant.

Bone quality and quantity, local infections or disturbed initial healing are all factors, which may influence implant survival. Successful healing and osseointegration may be negatively affected by the following factors:

- compromised general health status
- compromised local health status in the jaws
- history of therapeutic radiation in the area
- alcohol or drug abuse
- smoking

MRI safety information

N/A

Adverse reactions

During implant treatment, possible adverse reactions may include but are not limited to:

- Allergy (e.g. anaphylactic shock)
- Uncontrolled post-operative bleeding (e.g. damage to arterial linguals)
- Aspirated or swallowed components
- Permanent nerve injury
- Fractured mandible
- Implant loss
- Peri-implantitis
- Component or prosthesis failure/fracture

Step-by-step instructions

- Connect the cylinders to the replicas in the model.
- Fabricate a restoration e.g. wax-up technic integrating the cylinders.
- Cast the restoration in preferred material.
- Finalize the restoration in a preferred way.
- Connect the final restoration through the cylinders by a bridge screw to the abutment.

For detailed information see latest version of appropriate manuals.

Cleaning and sterilization

Not applicable.

The product need not be sterile.

The product is for single use only and delivered non-sterile.

Package and storage

The package comprises of a plastic bag.

Store the components in their original packaging in a dry place at room temperature, i.e. 18-25 °C.

Transportation Condition

Products should be transported and carried carefully in a manner that corresponds to the special transport precautions for each medical device's nature.

Transport the components in their original packaging at a temperature range from -50 °C to +50 °C with a humidity of up to 80 %. Do not expose to direct sunlight.

Operating Conditions

Dental practices and laboratories.

Application Area

Stomatology, Dental implantology.

Disposal of products

For disposal of the packaging and components comply with the currently applicable national waste disposal regulations in your country.

CE/CE 0123

Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.

Not all products are available in all countries.

Status of information
IFU 6033-en_RU Rev 001 A 2022-03


Dentsply
Sirona
Implants

Instructions for Use

To be disposed of as a product of class B.

Shelf life

Non-Sterile product – 10 years.

Implant Systems Warranty

For full implant systems warranty information, refer to the detailed terms and conditions in the Implant Systems Warranty leaflet.

Documentation

N/A

Service life

The recommended period:
Burnout Cylinder EV – 1 day
Semi-Burnout Cylinder EV – 20 years

Recommended tightening for the Bridge screw is 15 Ncm.

Applicable products:

Uni Abutment EV Semi-Burnout Cylinder
Angled Abutment EV Semi-Burnout Cylinder
Uni Abutment EV Burnout Cylinder
Angled Abutment EV Burnout Cylinder
Multibase Abutment EV Burnout Cylinder

Authorized Representative on the territory of the Russian Federation

Dentsply Sirona LLC
Andropov avenue 18/6, Moscow, RF, 115432 Russia
Tel. +7 (495) 725 10 87

Explanation of Symbols

Symbol	Title
	Manufacturer
	Data of manufacture
	Batch code
	Catalog number
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Non-sterile
	Do not re-use
	Consult instructions for use
	European conformity (CE) mark
	Prescription only: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licenced dentist or physician.
	Medical device

CE/CE 0123

Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 6033-en_RU Rev 001 A 2022-03



Astra Tech Implant System®

Цилиндр выжигаемый EV (EV Burnout Cylinder)/ Цилиндр полувыжигаемый EV (EV Semi-Burnout Cylinder)



Для ознакомления с инструкциями по использованию и глоссарием символов перейдите на сайт ifu.dentsplysirona.com

Система Astra Tech Implant System EV может использоваться только стоматологами или врачами, прошедшими обучение в соответствующей области.

Описание системы

Система включает дентальные имплантаты, винты-заглушки, трансмукозальные (чресслизистые) абатменты и другие ортопедические компоненты, а также хирургические и ортопедические инструменты. Компоненты системы Astra Tech Implant System EV можно использовать только вместе с оригинальными изделиями и инструментами. Ассортимент системы Astra Tech Implant System разработан для упрощения выбора правильных компонентов при помощи маркировки, цветовой кодировки и (или) геометрической формы.

Описание изделия

Выжигаемый цилиндр представляет собой цельный компонент, используемый зубными техниками при изготовлении имплантационных ортопедических конструкций.

Полувыжигаемый цилиндр является собой двухкомпонентное изделие, используемое зубными техниками при изготовлении имплантационных ортопедических конструкций.

Цилиндры точно соответствуют абатментам и их аналогам.

Назначение

Компоненты вспомогательные для стоматологического протезирования предназначены для создания условий и обеспечения средств временного и постоянного протезирования, с целью восстановления жевательной функции пациента.

Используются во время реставрационных и зуботехнических работ с дентальным имплантатом, прошедшими обучение в соответствующей области.

Информация о заказе и размерах

Актуальную подробную информацию о заказе различных цилиндров см. в последнем каталоге продукции Astra Tech Implant System.

Материал

Выжигаемый цилиндр: пластик ПММА Altuglas SG-7.

Полувыжигаемый цилиндр: пластик ПММА Altuglas SG-7, золото-платиновый сплав и керамика, не оказывающие окислительного действия.

Показания к применению

Цилиндры имплантатов системы Astra Tech Implant System EV предназначены исключительно для использования в лабораторных условиях при работе с системой Astra Tech Implant System EV при полной или частичной адентии верхней и (или) нижней челюсти.

Противопоказания

Другие абсолютные противопоказания к применению цилиндров системы Astra Tech Implant System отсутствуют, не считая противопоказаний к имплантологическому лечению в целом.

Клиническое применение

Цилиндры предназначены для использования в зуботехнических лабораториях при изготовлении имплантационных ортопедических конструкций.

Они используются в качестве формы либо встраиваются в конечную реставрационную конструкцию.

Предупреждения

Стандартные риски осложнений в ходе хирургических манипуляций в ротовой полости и ее последующей реабилитации должны быть известны врачу. Перечислим лишь некоторые из них:

- Пациент может проглотить или вдохнуть случайно упавшие в его рот компоненты, что способно привести к асфиксии или телесному повреждению. При обращении с мелкими предметами необходимо проявлять осторожность.
- Возможна аллергия или гиперчувствительность к химическим ингредиентам используемого материала. Следует внимательно изучить историю болезни пациента.

- В результате неправильного планирования или выбора места и глубины установки имплантата могут быть повреждены нервы, кровеносные сосуды, зубы и другие чувствительные структуры. Врачам настоятельно рекомендуется проходить специальное обучение перед применением новых методов лечения.

Меры предосторожности

Компоненты и инструменты системы Astra Tech Implant System несовместимы с системой Astra Tech Implant System EV. При значительной атрофии нижней челюсти существует риск ее перелома во время хирургической операции или после нее.

Угловые абатменты на имплантатах маленького диаметра не рекомендуется применять в боковых отделах зубного ряда. При планировании лечения для имплантата длиной 6 мм рассмотрите возможность применения наиболее широкого имплантата из всех доступных, а также двухэтапного хирургического вмешательства и шинирования имплантатов. Тщательно следите за пациентом на предмет утраты костной ткани вокруг имплантата или изменения реакции имплантата на перкуссию. Если имплантат демонстрирует более 50 % утраты костной ткани или подвижность, рассмотрите возможное удаление имплантата.

В повседневной практике имплантологическое лечение не рекомендуется до завершения роста челюсти.

При неблагоприятных условиях нагрузки имплантат, ортопедический компонент или протез может треснуть. Необходимо тщательно оценить жевательные нагрузки и дизайн реставрации.

Неадекватное охлаждение, неправильная подготовка места имплантации, неверные настройки инструмента и чрезмерное усилие фиксации при установке могут привести к повреждению имплантата. На приживаемость имплантата могут повлиять такие факторы, как количество и качество кости, локальные инфекции и нарушение начального заживления. Успешному заживлению и остеоинтеграции могут препятствовать следующие факторы:

- нарушения в общем состоянии здоровья;
- нарушения в состоянии здоровья челюстей;
- предшествующее терапевтическое обучение в области реставрации;
- чрезмерное употребление алкоголя или прием наркотиков;
- курение.

Информация о MPT-безопасности

Не прим.

Нежелательные реакции

Во время имплантологического лечения могут возникать нежелательные реакции, которые включают, но не ограничиваются следующим:

- аллергия (например, анафилактический шок);
- неконтролируемое кровотечение после операции (например, в результате повреждения язычной артерии);
- вдыхание или проглатывание компонентов;
- перманентное повреждение нерва;
- трещина в нижней челюсти;
- утрата имплантата;
- периимплантит;
- повреждение или трещина компонента либо протеза.

Пошаговая инструкция

- Соедините цилиндры с аналогами модели.
- Сформируйте реставрационную конструкцию (напр., в виде восковой диагностической модели) и встройте в нее цилиндры.
- Отлейте конструкцию из желаемого материала.
- Придайте ей окончательную форму, используя предпочтительный метод.
- Соедините окончательную реставрационную конструкцию с абатментом посредством цилиндров и закрепите ее с помощью фиксирующего винта.

Более подробная информация приведена в последних версиях соответствующих руководств.



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.



Состояние информации:
IFU 6033-ru_RU Послед. ред. 001 A 2022-03

Руководство по применению

Очистка и стерилизация

Неприменимо.

Необходимость в поддержании стерильности изделия отсутствует. Данное изделие предназначено только для одноразового использования и поставляется нестерильным.

Упаковка и хранение

Изделие поставляется в полиэтиленовом пакете.

Компоненты изделия должны храниться в оригинальных упаковках в сухом месте при комнатной температуре, т.е. при 18-25 °C.

Условия транспортировки

Продукты следует транспортировать и перевозить тщательно таким образом, который соответствует мерам предосторожности при транспортировке для каждого вида медицинских продуктов.

Транспортируйте и храните компоненты в оригинальной упаковке при температурном режиме от -50°C до +50°C с влажностью до 80%. Оберегайте от воздействия прямого солнечного света.

Условия эксплуатации

Стоматологические клиники и лаборатории.

Область применения

Стоматология. Зубная имплантология.

Утилизация продуктов

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

Подлежат утилизации как изделия класса Б.

Срок годности

Нестерильный продукт - 10 лет.

Гарантия на систему имплантатов

Для получения полной информации о гарантии имплантатов см. подробные гарантийные условия на систему имплантатов.

Документация

Не прим.

Срок эксплуатации

Рекомендуемый срок:

Цилиндр выжигаемый EV - 1 день

Цилиндр полувыжигаемый EV - 20 лет

Рекомендуемое усилие затяжки винтов при фиксации зубного моста:
15 Нсм.

Соответствующие продукты

Абатмент Uni Abutment EV, Полувыжигаемый цилиндр

Угловой абатмент EV, Полувыжигаемый цилиндр

Абатмент Uni Abutment EV, Выжигаемый цилиндр

Angled Abutment EV, Выжигаемый цилиндр

Multibase Abutment EV, Выжигаемый цилиндр

Официальный представитель производителя на территории Российской Федерации

ООО "Дентсплай Сирона"

115432, г. Москва, пр-т Андропова, д. 18, корп. 6, Россия

Tel: +7 (495) 725 10 87

Объяснение символов

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Не стерильно
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Европейское Соответствие (EC)
	Только по рецепту врача (Внимание! В соответствии с законодательством США продажа данного препарата может производиться только стоматологами или врачами, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, либо по их предписанию)
	Медицинское изделие

CE/CE 0123

Производитель:

Dentsply Implants Manufacturing GmbH

Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany

www.dentsplyimplants.com

www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:

IFU 6033-ru_РУ Послед. ред. 001 А 2022-03

 **Dentsply
Sirona**
Implants

Die wörtliche Übereinstimmung vorstehender
Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift
wird hiermit beglaubigt.

Bensheim, den 15. Juni 2022

Rechtsanwalt und Notar a.D. Dr. Dirk Arndt
als amtlich bestellter Vertreter der
Notarin Dr. Lena Kuzbida in Bensheim



/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

Заверенная копия

Бенсхайм, 15 июня 2022 г.

/Подпись/

Д-р Стефани Корвинус (Stephanie Corvinus)
Старший менеджер по нормативно-правовому регулированию

/Штамп:

Дентсплай Сирона Имплантс
Дентсплай Имплантс Мануфэкчуринг ГмбХ
Роденбахер Шоссе 4
63457 Ханау, Германия/

Настоящим заверяется полное соответствие прилагаемой копии предоставленному мне оригиналу.

Бенсхайм, 15 июня 2022 г.

/Подпись/

Адвокат и нотариус в отставке Д-р Дирк Арец
Заместитель нотариуса Д-ра Лены Куцбида в Бенсхайме

/Печать:

Д-р Лена Куцбида
Нотариус в Бенсхайме/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.

**Российская Федерация
Город Москва**

Шестнадцатого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

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

35-1135



Д. Ш. Юракова

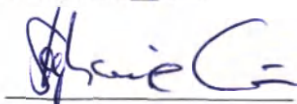


Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Instructions for Use

Bensheim, June 15 2022



Dr. Stephanie Corvinus
Senior Regulatory Compliance Manager

Dentsply Sirona
IM-Plant
Dentsply Implants
Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau, Germany

Dentsply Sirona
Implants



For Instructions for Use
and symbols glossary refer to
ifu.dentsplysirona.com

Astra Tech Implant System® Temporary Cylinder EV

Astra Tech Implant System EV may only be used by dentists/physicians who have had the appropriate education and training.

Description of the system

The system comprises dental implants, cover screws, transmucosal abutments, other prosthetic components, as well as surgical and prosthetic instruments. Astra Tech Implant System EV components may only be used together with original products and instruments.

The Astra Tech Implant System EV assortment is designed to simplify the use of correct components by means of markings, color coding and/or geometrical design.

Description of the product

The Temporary cylinder is a one piece component used by the dental technician when fabricating an implant restorative temporary construction. The cylinders have a precise fit onto the abutment and abutment replica.

Purpose

Components for dental prosthetics are designed to create conditions and provide means of temporary and permanent replacing missing teeth, in order to restore the patient's chewing function.

They are used during restoration and dental work with dental implant, by trained personal in the relevant field.

Order information and dimensions

See current product Astra Tech Implant System catalog for updated and detailed order information of the temporary cylinder.

Material

Titanium- Ti6AL4V ELI

Indications of use

Astra Tech Implant System EV cylinders are intended to be used in conjunction with Astra Tech Implant System EV in fully edentulous or partially edentulous maxillary and/or mandibular arches.

Contraindications

There are no other absolute contraindications for use with Astra Tech Implant System EV cylinders besides the ones for implant treatment in general.

Clinical application

The cylinders are intended to be used at the dental technician laboratory or chairside when fabricating an implant restorative temporary construction.

Warnings

Surgery in the oral cavity and oral rehabilitation include general risks for complications which should be known by the clinician. To be mentioned, but not limited to, the following:

- Components that accidentally are dropped in the patient's mouth may be swallowed or aspirated which can result in suffocation or physical injury. Care must be taken to have control over small devices.
- Allergy or hypersensitivity to chemical ingredients of material used. Patient health history must be carefully assessed.
- Failure to plan and prepare implant site position and depth correctly can result in harm to nerves, blood vessels, teeth or other sensitive structures. It is strongly recommended that clinicians always undergo special training before starting up new treatment methods.

Precautions

Components and instruments for Astra Tech Implant System are not compatible with Astra Tech Implant System EV.

Fracture of mandible may occur in a very atrophic mandible, during surgery or during routine oral function after surgery. Highly angled abutments on small diameter implants are not recommended for use in the molar region.

When treatment planning for implant with 6 mm length consider the widest possible implant, a two-stage surgical approach and splinting of implants. Closely monitor the patient for peri-implant bone loss or change in the implants' response to percussion. If the implant shows greater than 50% bone loss or mobility, consider possible removal of implant. Routine implant treatment is not recommended until the end of the jaw bone growth.

Implant, prosthetic component or prosthesis fracture may occur due to unfavorable loading conditions. Mastication forces and restoration design have to be evaluated carefully.

Inadequate cooling, incorrect implant site preparation, incorrect instrument settings or excessive installation torque can result in failed implant. Bone quality and quantity, local infections or disturbed initial healing are all factors, which may influence implant survival. Successful healing and osseointegration may be negatively affected by the following factors:

- compromised general health status
- compromised local health status in the jaws
- history of therapeutic radiation in the area
- alcohol or drug abuse
- smoking

MRI safety information

The cylinders have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment.

They have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment.

The safety of cylinders in the MR environment is unknown.

Scanning a patient who has these devices may result in patient injury.

Adverse reactions

During implant treatment, possible adverse reactions may include but are not limited to:

- Allergy (e.g. anaphylactic shock)
- Uncontrolled post-operative bleeding (e.g. damage to arteria lingualis)
- Aspirated or swallowed components
- Permanent nerve injury
- Fractured mandible
- Implant loss
- Peri-implantitis
- Component or prosthesis failure/fracture

Step-by-step instructions

At dental laboratory

- Connect the cylinder to the replicas in the model.
- Fabricate a temporary restoration, using a prefabricated tooth or by building up plastic material.

Chairside

- Connect the cylinder to the abutment.
- Fabricate a temporary restoration, using a prefabricated tooth glued to the cylinder.
- Connect the temporary restoration, with a bridge screw, to the abutment.

For detailed information see latest version of appropriate manuals.

Cleaning and sterilization

The cylinders are delivered non-sterile. Before installation, the cylinders must be cleaned and sterilized.

Manual procedure

Apply detergent, neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg) or similar solution to all surfaces. Scrub the outer and, if applicable, the inner side of the product with a soft bristled nylon brush until all visible soil and/or debris is removed. Flush the inner channels/lumen with cleaning solution using an irrigation needle connected to a syringe. Check channels/lumen for residual soil and/or debris. Run the products in an ultra-sonic bath with cleaning solution for minimum ten minutes. Drills and trays excluded. Rinse under clean running water until all trace of cleaning solution is removed. Flush the inner channels/lumen with water using an irrigation needle.

Prepare a bath with a disinfection solution, ID 212 instrument disinfection (DÜRR SYSTEM-HYGIENE) or similar, according to the detergent manufacturer's instruction. Immerse the products completely for the time specified by the manufacturer. Flush minimum 3 times internal channels/lumen using an irrigation needle. Rinse under clean running water until all trace of disinfection solution is removed. Flush the inner channels/lumen with water using an irrigation needle.

Dry the products using medical compressed air and clean lint-free single-use wipes.



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 6034-en_RU Rev. 001 A 2022-03

Dentsply Sirona
implants

Instructions for Use

Automated procedure

Place instruments in a washer-disinfector, Vario TD or similar, according to recommendations from the supplier:

Example of Vario TD washing program:

- Pre-wash, 20 °C
- Cleaning with detergent, neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg) or similar solution 45-55 °C
- Neutralization
- Intermediate rinse
- Disinfection, >90 °C (preferable 93 °C), 5 min
- Drying

Packaging prior to sterilization

Thoroughly dry everything prior to the sterilization process to prevent the risk of corrosion. It is recommended to place the abutments, screws, and applicable products in a sterilization bag.

Sterilization

Steam sterilization with a pre-vacuum cycle (134 °C for 3 minutes). Use the sterilized components within stated time period from sterile bag manufacturer.

Package and storage

The package comprises of a blister package. Store the components in their original packaging in a dry place at room temperature i.e. 18-25 °C.

Transportation Condition

Products should be transported and carried carefully in a manner that corresponds to the special transport precautions for each medical device's nature. Transport the components in their original packaging at a temperature range from -50 °C to +50 °C with a humidity of up to 80 %. Do not expose to direct sunlight.

Operating Conditions

Dental practices and laboratories.

Application Area

Stomatology. Dental implantology.

Disposal of products

For disposal of the packaging and components comply with the currently applicable national waste disposal regulations in your country. To be disposed of as a product of class B.

Shelf life

Non-Sterile product – 10 years.

Implant Systems Warranty

For full implant systems warranty information, refer to the detailed terms and conditions in the Implant Systems Warranty leaflet.

Documentation

N/A

Recommended tightening for the Bridge screw is 15 Ncm.

Applicable products

Uni Abutment EV Temporary Cylinder
Angled Abutment EV Temporary Cylinder
Multibase EV Temporary Cylinder

Authorized Representative on the territory of the Russian Federation

Dentsply Sirona LLC
Andropov avenue 18/6, Moscow, RF, 115432 Russia
Tel. +7 (495) 725 10 87

Explanation of Symbols

Symbol	Title
	Manufacturer
	Data of manufacture
	Batch code
	Catalog number
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Non-sterile
	Do not re-use
	Consult instructions for use
	European conformity (CE) mark
	Prescription only: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licenced dentist or physician.
	Medical device



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 6034-en_RU Rev. 001 A 2022-03



Astra Tech Implant System®

Цилиндр временный EV (Abutment EV Temporary Cylinder)

Для ознакомления с инструкциями по использованию и глоссарием символов перейдите на сайт ifu.dentsplysirona.com

Система Astra Tech Implant System EV может использоваться только стоматологами или врачами, прошедшими обучение в соответствующей области.

Описание системы

Система включает дентальные имплантаты, винты-заглушки, трансмукозальные (чресслизистые) абатменты и другие ортопедические компоненты, а также хирургические и ортопедические инструменты. Компоненты системы Astra Tech Implant System EV можно использовать только вместе с оригинальными изделиями и инструментами. Ассортимент системы Astra Tech Implant System разработан для упрощения выбора правильных компонентов при помощи маркировки, цветовой кодировки и (или) геометрической формы.

Описание изделия

Временный цилиндр представляет собой цельный компонент, используемый зубными техниками при изготовлении имплантационных ортопедических конструкций.

Цилиндры точно соответствуют абатментам и их аналогам.

Назначение

Компоненты вспомогательные для стоматологического протезирования предназначены для создания условий и обеспечения средств временного и постоянного протезирования, с целью восстановления жевательной функции пациента.

Используются во время реставрационных и зуботехнических работ с дентальным имплантатом, прошедшими обучение в соответствующей области.

Информация о заказе и размерах

Актуальную подробную информацию о заказе временных цилиндров см. в последнем каталоге продукции Astra Tech Implant System.

Материал

Титан - Ti6Al4V ELI

Показания к применению

Цилиндры системы Astra Tech Implant System EV предназначены для использования в сочетании с системой Astra Tech Implant System EV при полной или частичной адентии верхней и (или) нижней челюсти.

Противопоказания

Другие абсолютные противопоказания к применению цилиндров системы Astra Tech Implant System отсутствуют, не считая противопоказаний к имплантологическому лечению в целом.

Клиническое применение

Цилиндры предназначены для использования в зуботехнических лабораториях или стоматологических кабинетах при изготовлении имплантационных ортопедических конструкций.

Предупреждения

Стандартные риски осложнений в ходе хирургических манипуляций в ротовой полости и ее последующей реабилитации должны быть известны врачу. Перечислим лишь некоторые из них:

- Пациент может проглотить или вдохнуть случайно упавшие в его рот компоненты, что способно привести к асфиксии или телесному повреждению. При обращении с мелкими предметами необходимо проявлять осторожность.
- Возможна аллергия или гиперчувствительность к химическим ингредиентам используемого материала. Следует внимательно изучить историю болезни пациента.
- В результате неправильного планирования или выбора места и глубины установки имплантата могут быть повреждены нервы, кровеносные сосуды, зубы и другие чувствительные структуры. Врачам настоятельно рекомендуется проходить специальное обучение перед применением новых методов лечения.

Меры предосторожности

Компоненты и инструменты системы Astra Tech Implant System несовместимы с системой Astra Tech Implant System EV.

При значительной атрофии нижней челюсти существует риск ее перелома во время хирургической операции или после нее.

Угловые абатменты на имплантатах маленького диаметра не рекомендуется применять в боковых отделах зубного ряда.

При планировании лечения для имплантата длиной 6 мм рассмотрите возможность применения наиболее широкого имплантата из всех доступных, а также двухэтапного хирургического вмешательства и шинирования имплантатов. Тщательно следите за пациентом на предмет утраты костной ткани вокруг имплантата или изменения реакции имплантата на перкуссию. Если имплантат демонстрирует более 50 % утраты костной ткани или подвижность, рассмотрите возможное удаление имплантата.

В повседневной практике имплантологическое лечение не рекомендуется до завершения роста челюсти.

При неблагоприятных условиях нагрузки имплантат, ортопедический компонент или протез может треснуть. Необходимо тщательно оценить жевательные нагрузки и дизайн реставрации.

Ненадлежащее охлаждение, неправильная подготовка места имплантации, неверные настройки инструмента и чрезмерное усилие фиксации при установке могут привести к повреждению имплантата. На приживаемость имплантата могут повлиять такие факторы, как количество и качество кости, локальные инфекции и нарушение начального заживления. Успешному заживлению и остеоинтеграции могут препятствовать следующие факторы:

- нарушения в общем состоянии здоровья;
- нарушения в состоянии здоровья челюстей;
- предшествующее терапевтическое облучение в области реставрации;
- чрезмерное употребление алкоголя или прием наркотиков;
- курение.

Информация о МРТ-безопасности

Цилиндры не проходили оценку на безопасность и совместимость вблизи оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Проверка на нагревание, миграцию или артефакты визуализации вблизи оборудования для МРТ не проводилась.

Степень безопасности цилиндров вблизи оборудования для МРТ неизвестна.

Сканирование пациента с данными устройствами может привести к его травмированию.

Нежелательные реакции

Во время имплантологического лечения могут возникать нежелательные реакции, которые включают, но не ограничиваются следующим:

- аллергия (например, анафилактический шок);
- неконтролируемое кровотечение после операции (например, в результате повреждения язычной артерии);
- вдыхание или проглатывание компонентов;
- перманентное повреждение нерва;
- трещина в нижней челюсти;
- утрата имплантата;
- периимплантит;
- повреждение или трещина компонента либо протеза.

Пошаговая инструкция

В зуботехнической лаборатории

- Соедините цилиндр с аналогами модели.
- Сформируйте временную реставрационную конструкцию с помощью готового зуба или путем сборки пластмассового материала.

В стоматологическом кабинете

- Соедините цилиндр с абатментом.
- Сформируйте временную реставрационную конструкцию с помощью готового зуба, приклеиваемого к цилиндру.
- Соедините временную реставрационную конструкцию с абатментом посредством фиксирующего винта.



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия

Состояние информации
IFU 6034-ru_RU Послед. ред. 001 A 2022-03

Руководство по применению

Более подробная информация приведена в последних версиях соответствующих руководств.

Очистка и стерилизация

Цилиндры поставляются нестерильными. Перед установкой цилиндры следует очистить и стерилизовать.

Ручная процедура

Нанесите моющее средство — neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Гамбург) или аналогичный раствор — на все поверхности. Протрите внешнейю и, если применимо, внутреннюю поверхность изделия мягкой нейлоновой щеточкой до удаления всех видимых пятен и (или) осколков. Промойте внутренние каналы / полость чистящим раствором при помощи иглы для промывания, надетой на шприц. Проверьте, не осталось ли в каналах / полости пятен и (или) осколков. Оставьте изделие в ультразвуковой ванночке с чистящим раствором минимум на десять минут. Данное указание не относится к сверлам и лоткам. Вымойте под чистой проточной водой до удаления всех следов чистящего раствора. Промойте внутренние каналы / полость водой при помощи иглы для промывания. Приготовьте ванночку с раствором для дезинфекции инструментов ID 212 (DURR SYSTEM-HYGIENE) или аналогичным дезинфицирующим раствором согласно инструкциям производителя моющего средства. Полностью погрузите изделие на время, указанное производителем. Промойте внутренние каналы / полость минимум три раза при помощи иглы для промывания. Вымойте под чистой проточной водой до удаления всех следов дезинфицирующего раствора. Промойте внутренние каналы / полость водой при помощи иглы для промывания. Высушите изделия медицинским сжатым воздухом и протрите безворсовыми одноразовыми салфетками.

Автоматическая процедура

Поместите инструменты в мойку-дезинфектор — Vario TD или его аналог — в соответствии с рекомендациями поставщика.

Пример моечной программы Vario TD:

- предварительное мытье, 20 °C;
- очистка с использованием моющего средства — neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Гамбург) или аналогичного раствора — при 45–55 °C;
- нейтрализация;
- промежуточное промывание;
- дезинфекция, > 90 °C (желательно 93 °C), 5 минут;
- сушка.

Упаковка перед стерилизацией

Тщательно высушите все изделия перед процессом стерилизации во избежание коррозии. Рекомендуется поместить абатменты, винты и применимые изделия в пакет для стерилизации.

Стерилизация

Стерилизация паром с предвакуумным циклом (134 °C в течение 3 минут). Используйте стерилизованные компоненты в течение временного периода, указанного производителем пакета для стерилизации.

Упаковка и хранение

Изделие поставляется в блистерной упаковке.

Компоненты изделия должны храниться в оригинальных упаковках в сухом месте при комнатной температуре, т.е. при 18–25 °C.

Условия транспортировки

Продукты следует транспортировать и перевозить тщательно таким образом, который соответствует мерам предосторожности при транспортировке для каждого вида медицинских продуктов.

Транспортируйте и храните компоненты в оригинальной упаковке при температурном режиме от -50°C до +50°C с влажностью до 80%. Оберегайте от воздействия прямого солнечного света.

Условия эксплуатации

Стоматологические клиники и лаборатории.

Область применения

Стоматология. Зубная имплантология.

Утилизация продуктов

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

Подлежат утилизации как изделия класса Б.

Срок годности

Нестерильный продукт - 10 лет.

Срок эксплуатации

Рекомендуемый срок - 20 лет.

Гарантия на систему имплантатов

Для получения полной информации о гарантии имплантатов см. подробные гарантийные условия на систему имплантатов.

Документация

Не прим.

Рекомендуемое усилие затяжки винтов при фиксации зубного моста: 15 Нсм.

Соответствующие продукты

Абатмент Uni Abutment EV, Временный цилиндр
Угловой абатмент EV, Временный цилиндр
Multibase EV, Временный цилиндр

Официальный представитель производителя на территории Российской Федерации

ООО «Дентсплай Сирона»
115432, г. Москва, пр-т Андропова, д. 18, корп. 6, Россия
Tel: +7 (495) 725 10 87

Объяснение символов

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Не стерильно
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Европейское Соответствие (ЕС)
	Только по рецепту врача (Внимание! В соответствии с законодательством США продажа данного препарата может производиться только стоматологами или врачами, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, либо по их предписанию)
	Медицинское изделие



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия

Состояние информации
IFU 6034-ru_RU Послед. ред. 001 A 2022-03



Die wörtliche Übereinstimmung vorstehender
Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift
hiermit beglaubigt.

Bensheim, den 15. Juni 2022

Rechtsanwalt und Notar a.D. Dr. Dirk Aretz
als amtlich bestellter Vertreter der
Notarin Dr. Lena Kuzbida in Bensheim



/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

Заверенная копия

Бенсхайм, 15 июня 2022 г.

/Подпись/

Д-р Стефани Корвинус (Stephanie Corvinus)
Старший менеджер по нормативно-правовому регулированию

/Штамп:

Дентсплай Сирона Имплантс
Дентсплай Имплантс Мануфэкчуриг ГмбХ
Роденбахер Шоссе 4
63457 Ханау, Германия/

Настоящим заверяется полное соответствие прилагаемой копии предоставленному мне оригиналу.

Бенсхайм, 15 июня 2022 г.

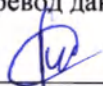
/Подпись/

Адвокат и нотариус в отставке Д-р Дирк Арец
Заместитель нотариуса Д-ра Лены Куцбида в Бенсхайме

/Печать:

Д-р Лена Куцбида
Нотариус в Бенсхайме/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



**Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатого августа две тысячи двадцать второго года**

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

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

15-1148



Д. Ш. Юракова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Instructions for Use

Bensheim, June 15, 2022

Stephanie Corvinus

Dr. Stephanie Corvinus
Senior Regulatory Compliance Manager

Dentsply Sirona
Implants
Dentsply Implants
Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau, Germany

Dentsply Sirona
Implants



For Instructions for Use
and symbols glossary refer to
ifu.dentsplysirona.com

Astra Tech Implant System® Temporary Cylinder TX

Astra Tech Implant System may only be used by dentists/physicians who have had the appropriate education and training.

Description of the system

The system comprises dental implants, cover screws, transmucosal abutments, other prosthetic components, as well as surgical and prosthetic instruments. Astra Tech Implant System components may only be used together with original products and instruments. The Astra Tech Implant System assortment is designed to simplify the use of correct components by means of markings, color coding and/or geometrical design.

Description of the product

The Temporary cylinder is a one piece component used by the dental technician when fabricating an implant restorative temporary construction. The cylinders have a precise fit onto the abutment and abutment replica.

Purpose

Components for dental prosthetics are designed to create conditions and provide means of temporary and permanent replacing missing teeth, in order to restore the patient's chewing function. They are used during restoration and dental work with dental implant, by trained personal in the relevant field.

Order information and dimensions

See current product Astra Tech Implant System catalog for updated and detailed order information of the temporary cylinder.

Material

Titanium- Ti6AL4V EII

Indications of use

Astra Tech Implant System cylinders are intended to be used in conjunction with Astra Tech Implant System in fully edentulous or partially edentulous maxillary and/or mandibular arches.

Contraindications

There are no other absolute contraindications for use with Astra Tech Implant System cylinders besides the ones for implant treatment in general.

Clinical application

The cylinders are intended to be used at the dental technician laboratory or chairside when fabricating an implant restorative temporary construction.

Warnings

Surgery in the oral cavity and oral rehabilitation include general risks for complications which should be known by the clinician. To be mentioned, but not limited to, the following:

- Components that accidentally are dropped in the patient's mouth may be swallowed or aspirated which can result in suffocation or physical injury. Care must be taken to have control over small devices.
- Allergy or hypersensitivity to chemical ingredients of material used. Patient health history must be carefully assessed.
- Failure to plan and prepare implant site position and depth correctly can result in harm to nerves, blood vessels, teeth or other sensitive structures. It is strongly recommended that clinicians always undergo special training before starting up new treatment methods.

Precautions

Components and instruments for Astra Tech Implant System EV are not compatible with Astra Tech Implant System. Fracture of mandible may occur in a very atrophic mandible, during surgery or during routine oral function after surgery. Highly angled abutments on small diameter implants are not recommended for use in the molar region. When treatment planning for implant with 6 mm length consider the widest possible implant, a two-stage surgical approach and splinting of implants. Closely monitor the patient for peri-implant bone loss or change in the implants' response to percussion. If the implant shows greater than 50% bone loss or mobility, consider possible removal of implant. Routine implant treatment is not recommended until the end of the jaw bone

growth.

Implant, prosthetic component or prosthesis fracture may occur due to unfavorable loading conditions. Mastication forces and restoration design have to be evaluated carefully.

Inadequate cooling, incorrect implant site preparation, incorrect instrument settings or excessive installation torque can result in failed implant. Bone quality and quantity, local infections or disturbed initial healing are all factors, which may influence implant survival. Successful healing and osseointegration may be negatively affected by the following factors:

- compromised general health status
- compromised local health status in the jaws
- history of therapeutic radiation in the area
- alcohol or drug abuse
- smoking

MRI safety information

The cylinders have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment.

They have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment.

The safety of cylinders in the MR environment is unknown.

Scanning a patient who has these devices may result in patient injury.

Adverse reactions

During implant treatment, possible adverse reactions may include but are not limited to:

- Allergy (e.g. anaphylactic shock)
- Uncontrolled post-operative bleeding (e.g. damage to arteria lingualis)
- Aspirated or swallowed components
- Permanent nerve injury
- Fractured mandible
- Implant loss
- Peri-implantitis
- Component or prosthesis failure/fracture

Step-by-step instructions

At dental laboratory

- Connect the cylinder to the replicas in the model.
- Fabricate a temporary restoration, using a prefabricated tooth or by building up plastic material.

Chair side

- Connect the cylinder to the abutment.
- Fabricate a temporary restoration, using a prefabricated tooth glued to the cylinder.
- Connect the temporary restoration, with a bridge screw, to the abutment.

For detailed information see latest version of appropriate manuals.

Cleaning and sterilization

The cylinders are delivered non-sterile. Before installation, the cylinders must be cleaned and sterilized.

Manual procedure

Apply detergent, neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg) or similar solution to all surfaces. Scrub the outer and, if applicable, the inner side of the product with a soft bristled nylon brush until all visible soil and/or debris is removed. Flush the inner channels/lumen with cleaning solution using an irrigation needle connected to a syringe. Check channels/lumen for residual soil and/or debris. Run the products in an ultra-sonic bath with cleaning solution for minimum ten minutes. Drills and trays excluded. Rinse under clean running water until all trace of cleaning solution is removed. Flush the inner channels/lumen with water using an irrigation needle. Prepare a bath with a disinfection solution, ID 212 instrument disinfection (DÜRR SYSTEM-HYGIENE) or similar, according to the detergent manufacturer's instruction. Immerse the products completely for the time specified by the manufacturer. Flush minimum 3 times internal channels/lumen using an irrigation needle. Rinse under clean running water until all trace of disinfection solution is removed. Flush the inner channels/lumen with water using an irrigation needle. Dry the products using medical compressed air and clean lint-free single-use wipes.

Subject to change without prior notice.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 6035-en_RU Rev. 001 A 2022-03

Dentsply Sirona
Implants



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Instructions for Use

Automated procedure

Place instruments in a washer-disinfector, Vario TD or similar, according to recommendations from the supplier:

Example of Vario TD washing program:

- Pre-wash, 20 °C
- Cleaning with detergent, neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg) or similar solution 45-55 °C
- Neutralization
- Intermediate rinse
- Disinfection, >90 °C (preferable 93 °C), 5 min
- Drying

Packaging prior to sterilization

Thoroughly dry everything prior to the sterilization process to prevent the risk of corrosion. It is recommended to place the abutments, screws, and applicable products in a sterilization bag.

Sterilization

Steam sterilization with a pre-vacuum cycle (134 °C for 3 minutes). Use the sterilized components within stated time period from sterile bag manufacturer.

Package and storage

The package comprises of a plastic bag. Store the components in their original packaging in a dry place at room temperature i.e. 18-25 °C.

Transportation Condition

Products should be transported and carried carefully in a manner that corresponds to the special transport precautions for each medical device's nature. Transport the components in their original packaging at a temperature range from -50 °C to +50 °C with a humidity of up to 80 %. Do not expose to direct sunlight.

Operating Conditions

Dental practices and laboratories.

Application Area

Stomatology, Dental implantology.

Disposal of products

For disposal of the packaging and components comply with the currently applicable national waste disposal regulations in your country.

Shelf life

Non-Sterile product – 10 years.

Implant Systems Warranty

For full implant systems warranty information, refer to the detailed terms and conditions in the Implant Systems Warranty leaflet.

Documentation

N/A

Service life

The recommended period – 20 years.

Recommended tightening for the Bridge screw is 15 Ncm.

Applicable products

Uni Abutment 20° / 45° Temporary Cylinder
Angled Abutment Temporary Cylinder

Authorized Representative on the territory of the Russian Federation

Dentsply Sirona LLC
Andropov avenue 18/6, Moscow, RF, 115432 Russia
Tel. +7 (495) 725 10 87

Explanation of Symbols

Symbol	Title
	Manufacturer
	Data of manufacture
	Batch code
	Catalog number
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Non-sterile
	Do not re-use
	Consult instructions for use
	European conformity (CE) mark
	Prescription only: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licenced dentist or physician.
	Medical device



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.

Not all products are available in all countries.

Status of information
iFU 6035-en_RU Rev 001 A 2022-03



Astra Tech Implant System®

Цилиндр временный TX

Для ознакомления с инструкциями по использованию и глоссарию символов перейдите на сайт ifu.dentsplysirona.com

Система Astra Tech Implant System может использоваться только стоматологами или врачами, прошедшими обучение в соответствующей области.

Описание системы

Система включает дентальные имплантаты, винты-заглушки, трансмукозальные (чресслизистые) абатменты и другие ортопедические компоненты, а также хирургические и ортопедические инструменты. Компоненты системы Astra Tech Implant System можно использовать только вместе с оригинальными изделиями и инструментами. Ассортимент системы Astra Tech Implant System разработан для упрощения выбора правильных компонентов при помощи маркировки, цветовой кодировки и (или) геометрической формы.

Описание изделия

Временный цилиндр представляет собой цельный компонент, используемый зубными техниками при изготовлении имплантационных ортопедических конструкций.

Цилиндры точно соответствуют абатментам и их аналогам.

Назначение

Компоненты вспомогательные для стоматологического протезирования предназначены для создания условий и обеспечения средств временного и постоянного протезирования, с целью восстановления жевательной функции пациента.

Используются во время реставрационных и зуботехнических работ с дентальным имплантатом, прошедшими обучение в соответствующей области.

Информация о заказе и размерах

Актуальную подробную информацию о заказе временных цилиндров см. в последнем каталоге продукции Astra Tech Implant System.

Материал

Титан - Ti6AL4V Eli

Показания к применению

Цилиндры системы Astra Tech Implant System предназначены для использования в сочетании с системой Astra Tech Implant System при полной или частичной адентии верхней и (или) нижней челюсти.

Противопоказания

Другие абсолютные противопоказания к применению цилиндров системы Astra Tech Implant System отсутствуют, не считая противопоказаний к имплантологическому лечению в целом.

Клиническое применение

Цилиндры предназначены для использования в зуботехнических лабораториях или стоматологических кабинетах при изготовлении имплантационных ортопедических конструкций.

Предупреждения

Стандартные риски осложнений в ходе хирургических манипуляций в ротовой полости и ее последующей реабилитации должны быть известны врачу. Перечислим лишь некоторые из них:

- Пациент может проглотить или вдохнуть случайно упавшие в его рот компоненты, что способно привести к асфиксии или телесному повреждению. При обращении с мелкими предметами необходимо проявлять осторожность.
- Возможна аллергия или гиперчувствительность к химическим ингредиентам используемого материала. Следует внимательно изучить историю болезни пациента.
- В результате неправильного планирования или выбора места и глубины установки имплантата могут быть повреждены нервы, кровеносные сосуды, зубы и другие чувствительные структуры. Врачам настоятельно рекомендуется проходить специальное обучение перед применением новых методов лечения.

Меры предосторожности

Компоненты и инструменты системы Astra Tech Implant System EV несовместимы с системой Astra Tech Implant System.

При значительной атрофии нижней челюсти существует риск ее перелома во время хирургической операции или после нее.

Угловые абатменты на имплантатах маленького диаметра не рекомендуется применять в боковых отделах зубного ряда.

При планировании лечения для имплантата длиной 6 мм рассмотрите возможность применения наиболее широкого имплантата из всех доступных, а также двухэтапного хирургического вмешательства и шинирования имплантатов. Тщательно следите за пациентом на предмет утраты костной ткани вокруг имплантата или изменения реакции имплантата на перкуссию. Если имплантат демонстрирует более 50 % утраты костной ткани или подвижность, рассмотрите возможное удаление имплантата.

В повседневной практике имплантологическое лечение не рекомендуется до завершения роста челюсти.

При неблагоприятных условиях нагрузки имплантат, ортопедический компонент или протез может треснуть. Необходимо тщательно оценить жевательные нагрузки и дизайн реставрации.

Неадекватное охлаждение, неправильная подготовка места имплантации, неверные настройки инструмента и чрезмерное усилие фиксации при установке могут привести к повреждению имплантата.

На приживаемость имплантата могут повлиять такие факторы, как количество и качество кости, локальные инфекции и нарушение начального заживления. Успешному заживлению и остеоинтеграции могут препятствовать следующие факторы:

- нарушения в общем состоянии здоровья;
- нарушения в состоянии здоровья челюстей;
- предшествующее терапевтическое облучение в области реставрации;
- чрезмерное употребление алкоголя или прием наркотиков;
- курение.

Информация о MPT-безопасности

Цилиндры не проходили оценку на безопасность и совместимость вблизи оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Проверка на нагревание, миграцию или артефакты визуализации вблизи оборудования для МРТ не проводилась.

Степень безопасности цилиндров вблизи оборудования для МРТ неизвестна.

Сканирование пациента с данными устройствами может привести к его травмированию.

Нежелательные реакции

Во время имплантологического лечения могут возникать нежелательные реакции, которые включают, но не ограничиваются следующим:

- аллергия (например, анафилактический шок);
- неконтролируемое кровотечение после операции (например, в результате повреждения язычной артерии);
- вдыхание или проглатывание компонентов;
- перманентное повреждение нерва;
- трещина в нижней челюсти;
- утрата имплантата;
- периимплантит;
- повреждение или трещина компонента либо протеза.

Пошаговая инструкция

В зуботехнической лаборатории

- Соедините цилиндр с аналогами модели.
- Сформируйте временную реставрационную конструкцию с помощью готового зуба или путем сборки пластмассового материала.

В кабинете стоматолога

- Соедините цилиндр с абатментом.
- Сформируйте временную реставрационную конструкцию с помощью готового зуба, приклеиваемого к цилиндру.
- Соедините временную реставрационную конструкцию с абатментом посредством фиксирующего винта.

Более подробная информация приведена в последних версиях соответствующих руководств.



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменение сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 6035-ru_RU Послед. ред. 001 A 2022-03

Руководство по применению

Очистка и стерилизация

Цилиндры поставляются нестерильными. Перед установкой цилиндры следует очистить и стерилизовать.

Ручная процедура

Нанесите моющее средство — neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Гамбург) или аналогичный раствор — на все поверхности. Протрите внешней и, если применимо, внутренней поверхностью изделия мягкой нейлоновой щеточкой до удаления всех видимых пятен и (или) осколков. Промойте внутренние каналы / полость чистящим раствором при помощи иглы для промывания, надетой на шприц. Проверьте, не осталось ли в каналах / полости пятен и (или) осколков. Оставьте изделия в ультразвуковой ванночке с чистящим раствором минимум на десять минут. Данное указание не относится к сверлам и лоткам. Вымойте под чистой проточной водой до удаления всех следов чистящего раствора. Промойте внутренние каналы / полость водой при помощи иглы для промывания. Приготовьте ванночку с раствором для дезинфекции инструментов ID 212 (DURR SYSTEM-HYGIENE) или аналогичным дезинфицирующим раствором согласно инструкциям производителя моющего средства. Полностью погрузите изделия на время, указанное производителем. Промойте внутренние каналы / полость минимум три раза при помощи иглы для промывания. Вымойте под чистой проточной водой до удаления всех следов дезинфицирующего раствора. Промойте внутренние каналы / полость водой при помощи иглы для промывания. Высушите изделия медицинским сжатым воздухом и протрите безворсовыми одноразовыми салфетками.

Автоматическая процедура

Поместите инструменты в мойку-дезинфектор — Vario TD или его аналог — в соответствии с рекомендациями поставщика.

Пример моечной программы Vario TD:

- предварительное мытье, 20 °C;
- очистка с использованием моющего средства — neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Гамбург) или аналогичного раствора — при 45–55 °C;
- нейтрализация;
- промежуточное промывание;
- дезинфекция, > 90 °C (желательно 93 °C), 5 минут;
- сушка.

Упаковка перед стерилизацией

Тщательно высушите все изделия перед процессом стерилизации во избежание коррозии. Рекомендуется поместить абатменты, винты и применимые изделия в пакет для стерилизации.

Стерилизация

Стерилизация паром с предвакуумным циклом (134 °C в течение 3 минут). Используйте стерилизованные компоненты в течение временного периода, указанного производителем пакета для стерилизации.

Упаковка и хранение

Изделие поставляется в полиэтиленовом пакете.

Компоненты изделия должны храниться в оригинальных упаковках в сухом месте при комнатной температуре, т.е. при 18–25 °C.

Условия транспортировки

Продукты следует транспортировать и перевозить тщательно таким образом, который соответствует мерам предосторожности при транспортировке для каждого вида медицинских продуктов.

Транспортируйте и храните компоненты в оригинальной упаковке при температурном режиме от -50 °C до +50 °C с влажностью до 80%. Оберегайте от воздействия прямого солнечного света.

Условия эксплуатации

Стоматологические клиники и лаборатории.

Область применения

Стоматология. Зубная имплантология.

Утилизация продуктов

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

Срок годности

Нестерильный продукт - 10 лет

Гарантия на систему имплантатов

Для получения полной информации о гарантии имплантатов см. подробные гарантийные условия на систему имплантатов.

Документация

Не прим.

Срок эксплуатации

Рекомендуемый срок - 20 лет.

Рекомендуемое усилие затяжки винтов при фиксации зубного моста: 15 Нсм.

Соответствующие продукты

Абатмент Uni Abutment 20° / Временный цилиндр 45°
Угловой абатмент, Временный цилиндр

Официальный представитель производителя на территории Российской Федерации

ООО "Дентсплай Сирона"

115432, г. Москва, пр-т Андропова, д. 18, корп. 6, Россия

Tel: +7 (495) 725 10 87

Объяснение символов

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Не стерильно
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Европейское Соответствие (ЕС)
	Только по рецепту врача (Внимание! В соответствии с законодательством США продажа данного препарата может производиться только стоматологами или врачами, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, либо по их предписанию)
	Медицинское изделие



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 6035-ru_RU Послед. ред. 001 А 2022-03

 **Dentsply
Sirona**
Implants

Die wörtliche Übereinstimmung vorstehender
Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift
wird hiermit beglaubigt.

Bensheim, den 15. ~~11~~ 2022

Rechtsanwalt und Notar a.D. Dr. Dirk Aretz
als amtlich bestellter Vertreter der
Notarin Dr. Lena Kuzbida in Bensheim



/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

Заверенная копия

Бенсхайм, 15 июня 2022 г.

/Подпись/

Д-р Стефани Корвинус (Stephanie Corvinus)
Старший менеджер по нормативно-правовому регулированию

/Штамп:

Дентсплай Сирона Имплантс
Дентсплай Имплантс Мануфэкчуринг ГмбХ
Роденбахер Шоссе 4
63457 Ханау, Германия/

Настоящим заверяется полное соответствие прилагаемой копии предоставленному мне оригиналу.

Бенсхайм, 15 июня 2022 г.

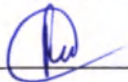
/Подпись/

Адвокат и нотариус в отставке Д-р Дирк Арец
Заместитель нотариуса Д-ра Лены Куцбида в Бенсхайме

/Печать:

Д-р Лена Куцбида
Нотариус в Бенсхайме/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



**Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатого августа две тысячи двадцать второго года**

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

15.11.49

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

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



Д. Ш. Юракова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Instructions for Use

Bensheim, June 15 2022

Dentsply Sirona
implants
Dentsply Implants
Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau, Germany

Dentsply Sirona
Implants

Astra Tech Implant System® Titanium Cylinder TX

Dr. Stephanie Corvinus
Senior Regulatory Compliance Manager



For Instructions for Use
and symbols glossary refer to
ifu.dentsplysirona.com

Astra Tech Implant System may only be used by dentists/physicians who have had the appropriate education and training.

Description of the system

The system comprises dental implants, cover screws, transmucosal abutments, other prosthetic components, as well as surgical and prosthetic instruments. Astra Tech Implant System components may only be used together with original products and instruments.

The Astra Tech Implant System assortment is designed to simplify the use of correct components by means of markings, color coding and/or geometrical design.

Description of the product

The Titanium cylinder is a two piece component used by the dental technician when fabricating an implant restorative temporary or final construction.

The cylinders have a precise fit onto the abutment and abutment replica.

Purpose

Components for dental prosthetics are designed to create conditions and provide means of temporary and permanent replacing missing teeth, in order to restore the patient's chewing function.

They are used during restoration and dental work with dental implant, by trained personal in the relevant field.

Order information and dimensions

See current product Astra Tech Implant System catalog for updated and detailed order information of the titanium cylinder.

Material

Titanium- Ti6AL4V Eli
PMMA - according to ISO 8257 MN, 100-060

Indications of use

Astra Tech Implant System cylinders are intended to be used in conjunction with Astra Tech Implant System in fully edentulous mandibular arches.

Contraindications

There are no other absolute contraindications for use with Astra Tech Implant System cylinders besides the ones for implant treatment in general.

Clinical application

The cylinders are intended to be used at the dental technician laboratory when fabricating an implant restorative construction.

Warnings

Surgery in the oral cavity and oral rehabilitation include general risks for complications which should be known by the clinician. To be mentioned, but not limited to, the following:

- Components that accidentally are dropped in the patient's mouth may be swallowed or aspirated which can result in suffocation or physical injury. Care must be taken to have control over small devices.
- Allergy or hypersensitivity to chemical ingredients of material used. Patient health history must be carefully assessed.
- Failure to plan and prepare implant site position and depth correctly can result in harm to nerves, blood vessels, teeth or other sensitive structures. It is strongly recommended that clinicians always undergo special training before starting up new treatment methods.

Precautions

Components and instruments for Astra Tech Implant System EV are not compatible with Astra Tech Implant System.

Fracture of mandible may occur in a very atrophic mandible, during surgery or during routine oral function after surgery.

Highly angled abutments on small diameter implants are not recommended for use in the molar region.

When treatment planning for implant with 6 mm length consider the widest possible implant, a two-stage surgical approach and splinting of implants. Closely monitor the patient for peri-implant bone loss or change in the implants' response to percussion. If the implant shows greater than 50% bone loss or mobility, consider possible removal of implant. Routine implant treatment is not recommended until the end of the jaw bone growth.

Implant, prosthetic component or prosthesis fracture may occur due to unfavorable loading conditions. Mastication forces and restoration design have to be evaluated carefully.

Inadequate cooling, incorrect implant site preparation, incorrect instrument settings or excessive installation torque can result in failed implant.

Bone quality and quantity, local infections or disturbed initial healing are all factors, which may influence implant survival. Successful healing and osseointegration may be negatively affected by the following factors:

- compromised general health status
- compromised local health status in the jaws
- history of therapeutic radiation in the area
- alcohol or drug abuse
- smoking

MRI safety information

The cylinders have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment.

They have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment.

The safety of cylinders in the MR environment is unknown.

Scanning a patient who has these devices may result in patient injury.

Adverse reactions

During implant treatment, possible adverse reactions may include but are not limited to:

- Allergy (e.g. anaphylactic shock)
- Uncontrolled post-operative bleeding (e.g. damage to arteria lingualis)
- Aspirated or swallowed components
- Permanent nerve injury
- Fractured mandible
- Implant loss
- Peri-implantitis
- Component or prosthesis failure/fracture

Step-by-step instructions

- Connect the cylinder to the replicas in the model.
- Fabricate a restoration, using the plastic sleeves and building up a frame work.
- Cast the frame work and mount it over the titanium cylinders.
- Connect the frame work to the cylinders using welding technic.
- Finalize the restauration in a preferred way.
- Connect the final restoration through the cylinder with a bridge screw to the abutment.

For detailed information see latest version of appropriate manuals.

Cleaning and sterilization

Not applicable.

The product need not be sterile.

The product is for single use only and delivered non-sterile.

Package and storage

The package comprises of a plastic bag.

Store the components in their original packaging in a dry place at room temperature i.e. 18-25 °C.

Transportation Condition

Products should be transported and carried carefully in a manner that corresponds to the special transport precautions for each medical device's nature.

Transport the components in their original packaging at a temperature range from -50 °C to +50 °C with a humidity of up to 80 %. Do not expose to direct sunlight.

Operating Conditions

Dental practices and laboratories.

Application Area

Stomatology. Dental implantology.



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice

Not all products are available in all countries.

Status of information
IFU 6036-en_RU Rev 001 A 2022-03

Dentsply Sirona
Implants

Instructions for Use

Disposal of products

For disposal of the packaging and components comply with the currently applicable national waste disposal regulations in your country.
To be disposed of as a product of class B.

Shelf life

Non-Sterile product – 10 years.

Implant Systems Warranty

For full implant systems warranty information, refer to the detailed terms and conditions in the Implant Systems Warranty leaflet.

Documentation

N/A

Recommended tightening for the Bridge screw is 15 Ncm.

Applicable products

Uni Abutment 20° / 45° Titanium Cylinder
Angled Abutment Titanium Cylinder

Authorized Representative on the territory of the Russian Federation

Dentsply Sirona LLC
Andropov avenue 18/6, Moscow, RF, 115432 Russia
Tel. +7 (495) 725 10 87

Explanation of Symbols

Symbol	Title
	Manufacturer
	Data of manufacture
	Batch code
	Catalog number
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Non-sterile
	Do not re-use
	Consult instructions for use
	European conformity (CE) mark
	Prescription only: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licenced dentist or physician.
	Medical device



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.

Not all products are available in all countries.



Status of information
IFU 6036-en_RU Rev. 001 A 2022-03

Astra Tech Implant System®

Цилиндр титановый TX

Для ознакомления с инструкциями по использованию и глоссарием символов перейдите на сайт ifu.dentsplysirona.com

Система Astra Tech Implant System может использоваться только стоматологами или врачами, прошедшими обучение в соответствующей области.

Описание системы

Система включает дентальные имплантаты, винты-заглушки, трансмукозальные (чресслизистые) абатменты и другие ортопедические компоненты, а также хирургические и ортопедические инструменты. Компоненты системы Astra Tech Implant System можно использовать только вместе с оригинальными изделиями и инструментами. Ассортимент системы Astra Tech Implant System разработан для упрощения выбора правильных компонентов при помощи маркировки, цветовой кодировки и (или) геометрической формы.

Описание изделия

Титановый цилиндр представляет собой двухкомпонентное изделие, используемое зубными техниками при изготовлении временных или окончательных моделей имплантационных ортопедических конструкций. Цилиндры точно соответствуют абатментам и их аналогам.

Назначение

Компоненты вспомогательные для стоматологического протезирования предназначены для создания условий и обеспечения средств временного и постоянного протезирования, с целью восстановления жевательной функции пациента.

Используются во время реставрационных и зуботехнических работ с дентальным имплантатом, прошедшими обучение в соответствующей области.

Информация о заказе и размерах

Актуальную подробную информацию о заказе титановых цилиндров см. в последнем каталоге продукции Astra Tech Implant System.

Материал

Титан - Ti6Al4V Eli
PMMA - в соответствии с ISO 8257 MN, 100-060

Показания к применению

Цилиндры системы Astra Tech Implant System предназначены для использования в сочетании с системой Astra Tech Implant System при полной адентии верхней и (или) нижней челюсти.

Противопоказания

Другие абсолютные противопоказания к применению цилиндров системы Astra Tech Implant System отсутствуют, не считая противопоказаний к имплантологическому лечению в целом.

Клиническое применение

Цилиндры предназначены для использования в зуботехнических лабораториях при изготовлении имплантационных ортопедических конструкций.

Предупреждения

Стандартные риски осложнений в ходе хирургических манипуляций в ротовой полости и ее последующей реабилитации должны быть известны врачу. Перечислим лишь некоторые из них:

- Пациент может проглотить или вдохнуть случайно упавшие в его рот компоненты, что способно привести к асфиксии или телесному повреждению. При обращении с мелкими предметами необходимо проявлять осторожность.
- Возможна аллергия или гиперчувствительность к химическим ингредиентам используемого материала. Следует внимательно изучить историю болезни пациента.
- В результате неправильного планирования или выбора места и глубины установки имплантата могут быть повреждены нервы, кровеносные сосуды, зубы и другие чувствительные структуры. Врачам настоятельно рекомендуется проходить специальное обучение перед применением новых методов лечения.

Меры предосторожности

Компоненты и инструменты системы Astra Tech Implant System EV несовместимы с системой Astra Tech Implant System.

При значительной атрофии нижней челюсти существует риск ее перелома во время хирургической операции или после нее.

Угловые абатменты на имплантатах маленького диаметра не рекомендуется применять в боковых отделах зубного ряда. При планировании лечения для имплантата длиной 6 мм рассмотрите возможность применения наиболее широкого имплантата из всех доступных, а также двухэтапного хирургического вмешательства и шинирования имплантатов. Тщательно следите за пациентом на предмет утраты костной ткани вокруг имплантата или изменения реакции имплантата на перкуссию. Если имплантат демонстрирует более 50 % утраты костной ткани или подвижность, рассмотрите возможное удаление имплантата.

В повседневной практике имплантологическое лечение не рекомендуется до завершения роста челюсти.

При неблагоприятных условиях нагрузки имплантат, ортопедический компонент или протез может треснуть. Необходимо тщательно оценить жевательные нагрузки и дизайн реставрации.

Неадекватное охлаждение, неправильная подготовка места имплантации, неверные настройки инструмента и чрезмерное усилие фиксации при установке могут привести к повреждению имплантата.

На приживаемость имплантата могут повлиять такие факторы, как количество и качество кости, локальные инфекции и нарушение начального заживления. Успешному заживлению и остеоинтеграции могут препятствовать следующие факторы:

- нарушения в общем состоянии здоровья;
- нарушения в состоянии здоровья челюстей;
- предшествующее терапевтическое облучение в области реставрации;
- чрезмерное употребление алкоголя или прием наркотиков;
- курение.

Информация о МРТ-безопасности

Цилиндры не проходили оценку на безопасность и совместимость вблизи оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Проверка на нагревание, миграцию или артефакты визуализации вблизи оборудования для МРТ не проводилась.

Степень безопасности цилиндров вблизи оборудования для МРТ неизвестна.

Сканирование пациента с данными устройствами может привести к его травмированию.

Нежелательные реакции

Во время имплантологического лечения могут возникать нежелательные реакции, которые включают, но не ограничиваются следующим:

- аллергия (например, анафилактический шок);
- неконтролируемое кровотечение после операции (например, в результате повреждения язычной артерии);
- вдыхание или проглатывание компонентов;
- перманентное повреждение нерва;
- трещина в нижней челюсти;
- утрата имплантата;
- перимплантит;
- повреждение или трещина компонента либо протеза.

Пошаговая инструкция

- Соедините цилиндр с аналогами модели.
- Сформируйте реставрационную конструкцию, используя моделировочные колпачки, и создайте каркас имплантата.
- Отлейте каркас и насадите его на титановые цилиндры.
- Приварите каркас к цилиндрам.
- Придайте реставрационной конструкции окончательную форму, используя предпочтительный метод.
- Соедините окончательную реставрационную конструкцию с абатментом посредством цилиндра и закрепите ее фиксирующим винтом.

Более подробная информация приведена в последних версиях соответствующих руководств.



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

**Dentsply
Sirona**
Implants

Состояние информации:
IFU 6036-ru_RU Послед. ред. 001 A. 2022-03

Руководство по применению

Очистка и стерилизация

Неприменимо.
Необходимость в поддержании стерильности изделия отсутствует.
Данное изделие предназначено только для одноразового использования и поставляется нестерильным.

Упаковка и хранение

Изделие поставляется в полиэтиленовом пакете.
Компоненты изделия должны храниться в оригинальных упаковках в сухом месте при комнатной температуре, т.е. при 18-25 °C.

Условия транспортировки

Продукты следует транспортировать и перевозить тщательно таким образом, который соответствует мерам предосторожности при транспортировке для каждого вида медицинских продуктов.
Транспортируйте и храните компоненты в оригинальной упаковке при температурном режиме от -50°C до +50°C с влажностью до 80%.
Оберегайте от воздействия прямого солнечного света.

Условия эксплуатации

Стоматологические клиники и лаборатории.

Область применения

Стоматология. Зубная имплантология.

Утилизация продуктов

Для утилизации упаковки и компонентов соблюдайте действующие в настоящее время национальные правила утилизации отходов в Вашей стране.
Подлежат утилизации как изделия класса Б.

Срок годности

Нестерильный продукт - 10 лет.

Гарантия на систему имплантатов

Для получения полной информации о гарантии имплантатов см. подробные гарантийные условия на систему имплантатов.

Документация

Не прим.

Рекомендуемое усилие затяжки винтов при фиксации зубного моста:
15 Нсм.

Соответствующие продукты

Абатмент Uni Abutment 20° / Титановый цилиндр 45°
Угловой абатмент, Титановый цилиндр

Официальный представитель производителя на территории Российской Федерации

ООО «Дентсплай Сирона»
115432, г. Москва, пр-т Андропова, д. 18, корп. 6, Россия
Tel: +7 (495) 725 10 87

Объяснение символов

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не допускать воздействия солнечного света

	Беречь от влаги
	Не стерильно
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Европейское Соответствие (EC)
	Только по рецепту врача (Внимание! В соответствии с законодательством США продажа данного препарата может производиться только стоматологами или врачами, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, либо по их предписанию)
	Медицинское изделие



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

 **Dentsply
Sirona**
Implants

Состояние информации
IFU 6036-ru_RU Послед. ред. 001 A 2022-03

Die wörtliche Übereinstimmung vorstehender
Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift
hiermit beglaubigt.

Bensheim, den 15. Juni 2023

Rechtsanwalt und Notar a.D. Dr. Dirk Aretz
als amtlich bestellter Vertreter der
Notarin Dr. Lena Kuzbida in Bensheim



/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

Заверенная копия

Бенсхайм, 15 июня 2022 г.

/Подпись/

**Д-р Стефани Корвинус (Stephanie Corvinus)
Старший менеджер по нормативно-правовому регулированию**

/Штамп:

**Дентсплай Сирона Имплантс
Дентсплай Имплантс Мануфэкчуринг ГмбХ
Роденбахер Шоссе 4
63457 Ханау, Германия/**

Настоящим заверяется полное соответствие прилагаемой копии предоставленному мне оригиналу.

Бенсхайм, 15 июня 2022 г.

/Подпись/

**Адвокат и нотариус в отставке Д-р Дярк Арец
Заместитель нотариуса Д-ра Лены Куцбида в Бенсхайме**

/Печать:

**Д-р Лена Куцбида
Нотариус в Бенсхайме/**

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



**Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатого августа две тысячи двадцать второго года**

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

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

55-1150



Д. Ш. Юракова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов).

ВРИО нотариуса

Instructions for Use

Bensheim, June 15, 2022

Stephanie Corvinus

Dr. Stephanie Corvinus
Senior Regulatory Compliance Manager

Dentsply Sirona
implants
Dentsply Implants
Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau, Germany

Dentsply Sirona
Implants



For Instructions for Use
and symbols glossary refer to
ifu.dentsplysirona.com

Astra Tech Implant System® Bridge screw EV

Astra Tech Implant System EV may only be used by dentists/physicians who have had the appropriate education and training.

Description of the system

The system comprises dental implants, cover screws, transmucosal abutments, other prosthetic components, as well as surgical and prosthetic instruments. Astra Tech Implant System EV components may only be used together with original products and instruments.

The Astra Tech Implant System EV assortment is designed to simplify the use of correct components by means of markings, color coding and/or geometrical design.

Description of the product

The Bridge screws EV is a one piece component to connect the restorative constructions to the abutments.

The screw has threads to fit in the threads of the abutments.

Purpose

Components for dental prosthetics are designed to create conditions and provide means of temporary and permanent replacing missing teeth, in order to restore the patient's chewing function.

They are used during restoration and dental work with dental implant, by trained personal in the relevant field.

Order information and dimensions

See current Astra Tech Implant System product catalog for updated and detailed order information of the various bridge screws.

Material

Titanium- Ti6AL4V ELI

Indications of use

Astra Tech Implant System EV screws are intended to be used in conjunction with Astra Tech Implant System EV in fully edentulous or partially edentulous maxillary and/or mandibular arches.

Contraindications

There are no other absolute contraindications for use with Astra Tech Implant System EV cylinders besides the ones for implant treatment in general.

Clinical application

The bridge screws are intended to be used when the final restoration is installed.

Warnings

Surgery in the oral cavity and oral rehabilitation include general risks for complications which should be known by the clinician. To be mentioned, but not limited to, the following:

- Components that accidentally are dropped in the patient's mouth may be swallowed or aspirated which can result in suffocation or physical injury. Care must be taken to have control over small devices.
- Allergy or hypersensitivity to chemical ingredients of material used. Patient health history must be carefully assessed.
- Failure to plan and prepare implant site position and depth correctly can result in harm to nerves, blood vessels, teeth or other sensitive structures. It is strongly recommended that clinicians always undergo special training before starting up new treatment methods.

Precautions

Components and instruments for Astra Tech Implant System EV are not compatible with Astra Tech Implant System.

Fracture of mandible may occur in a very atrophic mandible, during surgery or during routine oral function after surgery.

Highly angled abutments on small diameter implants are not recommended for use in the molar region.

When treatment planning for implant with 6 mm length consider the widest possible implant, a two-stage surgical approach and splinting of implants. Closely monitor the patient for peri-implant bone loss or change in the implants' response to percussion. If the implant shows greater than 50 % bone loss or mobility, consider possible removal of implant.

Routine implant treatment is not recommended until the end of the jaw bone growth.

Implant, prosthetic component or prosthesis fracture may occur due to unfavorable loading conditions. Mastication forces and restoration design have to be evaluated carefully.

Inadequate cooling, incorrect implant site preparation, incorrect instrument settings or excessive installation torque can result in failed implant.

Bone quality and quantity, local infections or disturbed initial healing are all factors, which may influence implant survival. Successful healing and osseointegration may be negatively affected by the following factors:

- compromised general health status
- compromised local health status in the jaws
- history of therapeutic radiation in the area
- alcohol or drug abuse
- smoking

MRI safety information

The bridge screw has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment.

Bridge screw EV has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment.

The safety of screw in the MR environment is unknown.

Scanning a patient who has the bridge screw may result in patient injury.

Adverse reactions

During implant treatment, possible adverse reactions may include but are not limited to:

- Allergy (e.g. anaphylactic shock)
- Uncontrolled post-operative bleeding (e.g. damage to arteria lingualis)
- Aspirated or swallowed components
- Permanent nerve injury
- Fractured mandible
- Implant loss
- Peri-implantitis
- Component or prosthesis failure/fracture

Step-by-step instructions

- Connect and secure the final restoration using the bridge screw.

For detailed information see latest version of appropriate manuals.

Cleaning and sterilization

The screws are delivered non-sterile. Before installation, the screws must be cleaned and sterilized.

Manual procedure

Apply detergent, neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg) or similar solution to all surfaces. Scrub the outer and, if applicable, the inner side of the product with a soft bristled nylon brush until all visible soil and/or debris is removed. Flush the inner channels/lumen with cleaning solution using an irrigation needle connected to a syringe. Check channels/lumen for residual soil and/or debris. Run the products in an ultra-sonic bath with cleaning solution for minimum ten minutes. Drills and trays excluded. Rinse under clean running water until all trace of cleaning solution is removed. Flush the inner channels/lumen with water using an irrigation needle.

Prepare a bath with a disinfection solution, ID 212 instrument disinfection (DÜRR SYSTEM-HYGIENE) or similar, according to the detergent manufacturer's instruction. Immerse the products completely for the time specified by the manufacturer. Flush minimum 3 times internal channels/lumen using an irrigation needle. Rinse under clean running water until all trace of disinfection solution is removed. Flush the inner channels/lumen with water using an irrigation needle.

Dry the products using medical compressed air and clean lint-free single-use wipes.

Automated procedure

Place instruments in a washer-disinfector, Vario TD or similar, according to recommendations from the supplier.

Example of Vario TD washing program:

- Pre-wash, 20 °C
- Cleaning with detergent, neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg) or similar solution 45-55 °C
- Neutralization
- Intermediate rinse



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice

Not all products are available in all countries

Dentsply Sirona
Implants

Status of information:
IFU 6037-en_RU Rev 001 A 2022-03

Instructions for Use

- Disinfection, > 90 °C (preferable 93 °C), 5 min
- Drying

Packaging prior to sterilization

Thoroughly dry everything prior to the sterilization process to prevent the risk of corrosion. It is recommended to place the abutments, screws, and applicable products in a sterilization bag.

Sterilization

Steam sterilization with a pre-vacuum cycle (134 °C for 3 minutes).
Use the sterilized components within stated time period from sterile bag manufacturer.

Package and storage

The package comprises of a plastic bag
Store the components in their original packaging in a dry place at room temperature i.e. 18-25 °C.

Transportation Condition

Products should be transported and carried carefully in a manner that corresponds to the special transport precautions for each medical device's nature.
Transport the components in their original packaging at a temperature range from -50 °C to +50 °C with a humidity of up to 80 %. Do not expose to direct sunlight.

Operating Conditions

Dental practices and laboratories.

Application Area

Stomatology. Dental implantology.

Disposal of products

For disposal of the packaging and components comply with the currently applicable national waste disposal regulations in your country.
To be disposed of as a product of class B.

Shelf life

Non-Sterile product – 10 years.

Implant Systems Warranty

For full implant systems warranty information, refer to the detailed terms and conditions in the Implant Systems Warranty leaflet.

Documentation

N/A

Service life

The recommended period – 20 years.

Recommended tightening for the Bridge screw is 15 Ncm.

Applicable products

Bridge Srew EV
Multibase EV Bridge Screw

Authorized Representative on the territory of the Russian Federation

Dentsply Sirona LLC
Andropov avenue 18/6, Moscow, RF, 115432 Russia
Tel. +7 (495) 725 10 87

Explanation of Symbols

Symbol	Title
	Manufacturer
	Data of manufacture
	Batch code

	Catalog number
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Non-sterile
	Do not re-use
	Consult instructions for use
	European conformity (CE) mark
	Prescription only: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licenced dentist or physician.
	Medical device



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.

Not all products are available in all countries.

Status of information
IFU 6037-en_RU Rev. 001 A 2022-03

 **Dentsply
Sirona**
Implants

Astra Tech Implant System®

Винт мостовидного протеза EV (Bridge Screw EV)



Для ознакомления с инструкциями по использованию и глоссарием символов перейдите на сайт ifu.dentsplysirona.com

Система Astra Tech Implant System EV может использоваться только стоматологами или врачами, прошедшими обучение в соответствующей области.

Описание системы

Система включает дентальные имплантаты, винты-заглушки, трансмуккозальные (чресслизистые) абатменты и другие ортопедические компоненты, а также хирургические и ортопедические инструменты. Компоненты системы Astra Tech Implant System EV можно использовать только вместе с оригинальными изделиями и инструментами. Ассортимент системы Astra Tech Implant System разработан для упрощения выбора правильных компонентов при помощи маркировки, цветовой кодировки и (или) геометрической формы.

Описание изделия

Винт мостовидного протеза EV представляет собой цельный компонент, используемый для соединения реставрационной конструкции с абатментом.

Резьба винта соответствует резьбе абатментов.

Назначение

Компоненты вспомогательные для стоматологического протезирования предназначены для создания условий и обеспечения средств временного и постоянного протезирования, с целью восстановления жевательной функции пациента.

Используются во время реставрационных и зуботехнических работ с дентальным имплантатом, прошедшими обучение в соответствующей области.

Информация о заказе и размерах

Актуальную подробную информацию о заказе различных фиксирующих винтов см. в последнем каталоге продукции Astra Tech Implant System.

Материал

Титан - Ti6AL4V ELI

Показания к применению

Винты Astra Tech Implant System EV предназначены для использования в сочетании с системой Astra Tech Implant System EV при полной или частичной адентии верхней и (или) нижней челюсти.

Противопоказания

Другие абсолютные противопоказания к применению винтов системы Astra Tech Implant System отсутствуют, не считая противопоказаний к имплантологическому лечению в целом.

Клиническое применение

Винты мостовидного протеза EV предназначены для использования при установке окончательной реставрационной конструкции.

Предупреждения

Стандартные риски осложнений в ходе хирургических манипуляций в ротовой полости и ее последующей реабилитации должны быть известны врачу. Перечислим лишь некоторые из них:

- Пациент может проглотить или вдохнуть случайно упавшие в его рот компоненты, что способно привести к асфиксии или телесному повреждению. При обращении с мелкими предметами необходимо проявлять осторожность.
- Возможна аллергия или гиперчувствительность к химическим ингредиентам используемого материала. Следует внимательно изучить историю болезни пациента.
- В результате неправильного планирования или выбора места и глубины установки имплантата могут быть повреждены нервы, кровеносные сосуды, зубы и другие чувствительные структуры. Врачам настоятельно рекомендуется проходить специальное обучение перед применением новых методов лечения.

Меры предосторожности

Компоненты и инструменты системы Astra Tech Implant System EV несовместимы с системой Astra Tech Implant System.

При значительной атрофии нижней челюсти существует риск ее перелома

во время хирургической операции или после нее.

Угловые абатменты на имплантатах маленького диаметра не рекомендуется применять в боковых отделах зубного ряда. При планировании лечения для имплантата длиной 6 мм рассмотрите возможность применения наиболее широкого имплантата из всех доступных, а также двухэтапного хирургического вмешательства и шинирования имплантатов. Тщательно следите за пациентом на предмет утраты костной ткани вокруг имплантата или изменения реакции имплантата на перкуссию. Если имплантат демонстрирует более 50 % утраты костной ткани или подвижность, рассмотрите возможное удаление имплантата.

В повседневной практике имплантологическое лечение не рекомендуется до завершения роста челюсти.

При неблагоприятных условиях нагрузки имплантат, ортопедический компонент или протез может треснуть. Необходимо тщательно оценить жевательные нагрузки и дизайн реставрации.

Неадекватное охлаждение, неправильная подготовка места имплантации, неверные настройки инструмента и чрезмерное усилие фиксации при установке могут привести к повреждению имплантата. На приживаемость имплантата могут повлиять такие факторы, как количество и качество кости, локальные инфекции и нарушение начального заживления. Успешному заживлению и остеointegrации могут препятствовать следующие факторы:

- нарушения в общем состоянии здоровья;
- нарушения в состоянии здоровья челюстей;
- предшествующее терапевтическое облучение в области реставрации;
- чрезмерное употребление алкоголя или прием наркотиков;
- курение.

Информация о МРТ-безопасности

Винт мостовидного протеза EV не проходил оценку на безопасность и совместимость вблизи оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Проверка винта мостовидного протеза серии EV на нагревание, миграцию или артефакты визуализации вблизи оборудования для МРТ не проводилась.

Степень безопасности винта при использовании вблизи оборудования для МРТ неизвестна.

Сканирование пациента с винтом мостовидного протеза EV может привести к его травмированию.

Нежелательные реакции

Во время имплантологического лечения могут возникать нежелательные реакции, которые включают, но не ограничиваются следующим:

- аллергия (например, анафилактический шок);
- неконтролируемое кровотечение после операции (например, в результате повреждения язычной артерии);
- вдыхание или проглатывание компонентов;
- перманентное повреждение нерва;
- трещина в нижней челюсти;
- утрата имплантата;
- перимплантит;
- повреждение или трещина компонента либо протеза.

Пошаговая инструкция

- Соедините окончательную реставрационную конструкцию с помощью фиксирующего винта и надежно закрепите ее.

Более подробная информация приведена в последних версиях соответствующих руководств.

Очистка и стерилизация

Винты поставляются нестерильными. Перед установкой винты следует очистить и стерилизовать.

Ручная процедура

Нанесите моющее средство — neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Гамбург) или аналогичный раствор — на все поверхности. Протрите внешнюю и, если применимо, внутреннюю поверхность изделия мягкой нейлоновой щеточкой до удаления всех видимых пятен и (или) осколков. Промойте внутренние каналы / полость чистящим раствором при помощи иглы для промывания, надетой на шприц. Проверьте, не осталось ли в



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.



Состояние информации
IFU 6037-ru_RU Послед. ред. 001 A 2022-03

Руководство по применению

каналах / полости пятен и (или) осколков. Оставьте изделия в ультразвуковой ванночке с чистящим раствором минимум на десять минут. Данное указание не относится к сверлам и лоткам. Вымойте под чистой проточной водой до удаления всех следов чистящего раствора. Промойте внутренние каналы / полость водой при помощи иглы для промывания. Приготовьте ванночку с раствором для дезинфекции инструментов ID 212 (DÜRR SYSTEM-HYGIENE) или аналогичным дезинфицирующим раствором согласно инструкциям производителя моющего средства. Полностью погрузите изделия на время, указанное производителем. Промойте внутренние каналы / полость минимум три раза при помощи иглы для промывания. Вымойте под чистой проточной водой до удаления всех следов дезинфицирующего раствора. Промойте внутренние каналы / полость водой при помощи иглы для промывания. Высушите изделия медицинским сжатым воздухом и протрите безворсовыми одноразовыми салфетками.

Автоматическая процедура

Поместите инструменты в мойку-дезинфектор — Vario TD или его аналог — в соответствии с рекомендациями поставщика.

Пример моечной программы Vario TD:

- предварительное мытье, 20 °C;
- очистка с использованием моющего средства — neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Гамбург) или аналогичного раствора — при 45–55 °C;
- нейтрализация;
- промежуточное промывание;
- дезинфекция, > 90 °C (желательно 93 °C), 5 минут;
- сушка.

Упаковка перед стерилизацией

Тщательно высушите все изделия перед процессом стерилизации во избежание коррозии. Рекомендуется поместить абатменты, винты и применимые изделия в пакет для стерилизации.

Стерилизация

Стерилизация паром с предвакуумным циклом (134 °C в течение 3 минут). Используйте стерилизованные компоненты в течение временного периода, указанного производителем пакета для стерилизации.

Упаковка и хранение

Изделие поставляется в полиэтиленовом пакете

Компоненты изделия должны храниться в оригинальных упаковках в сухом месте при комнатной температуре, т.е. при 18–25 °C.

Условия транспортировки

Продукты следует транспортировать и перевозить тщательно таким образом, который соответствует мерам предосторожности при транспортировке для каждого вида медицинских продуктов.

Транспортируйте и храните компоненты в оригинальной упаковке при температурном режиме от -50 °C до +50 °C с влажностью до 80%.. Оберегайте от воздействия прямого солнечного света.

Условия эксплуатации

Стоматологические клиники и лаборатории.

Область применения

Стоматология. Зубная имплантология.

Утилизация продуктов

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

Подлежат утилизации как изделия класса Б.

Срок годности

Нестерильный продукт - 10 лет.

Гарантия на систему имплантатов

Для получения полной информации о гарантии имплантатов см. подробные гарантийные условия на систему имплантатов.

Документация

Не прим.

Срок эксплуатации

Рекомендуемый срок - 20 лет.

Рекомендуемое усилие затяжки винтов при фиксации зубного моста: 15 Нсм.

Соответствующие продукты

Фиксирующий винт зубного моста EV

Multibase EV Фиксирующий винт зубного моста

Официальный представитель производителя на территории Российской Федерации

ООО "Дентсплай Сирона"

115432, г. Москва, пр-т Андропова, д. 18, корп. 6, Россия

Tel: +7 (495) 725 10 87

Объяснение символов

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Не стерильно
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Европейское Соответствие (EC)
	Только по рецепту врача (Внимание! В соответствии с законодательством США продажа данного препарата может производиться только стоматологами или врачами, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, либо по их предписанию)
	Медицинское изделие



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 6037-ru_RU Послед. ред. 001 A 2022-03

 **Dentsply
Sirona**
Implants

Die wörtliche Übereinstimmung vorstehender
Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift
wird hiermit beglaubigt.

Bensheim, den 15. Juni 2022

Rechtsanwalt und Notar a.D. Dr. Dirk Aretz
als amtlich bestellter Vertreter der
Notarin Dr. Lena Kuzbida in Bensheim



/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

Заверенная копия

Бенсхайм, 15 июня 2022 г.

/Подпись/

Д-р Стефани Корвинус (Stephanie Corvinus)

Старший менеджер по нормативно-правовому регулированию

/Штамп:

Дентсплай Сирона Имплантс

Дентсплай Имплантс Мануфэкчуринг ГмбХ

Роденбахер Шоссе 4

63457 Ханау, Германия/

Настоящим заверяется полное соответствие прилагаемой копии предоставленному мне оригиналу.

Бенсхайм, 15 июня 2022 г.

/Подпись/

Адвокат и нотариус в отставке Д-р Дирк Арец

Заместитель нотариуса Д-ра Лены Куцбида в Бенсхайме

/Печать:

Д-р Лена Куцбида

Нотариус в Бенсхайме/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



**Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатого августа две тысячи двадцать второго года**

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-п/77-2022-

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

35-2151



Д. Ш. Юракова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Stephanie Corvinus

Dr. Stephanie Corvinus
Senior Regulatory Compliance Manager

Dentsply Sirona
Implants
Dentsply Implants
Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau, Germany

Dentsply Sirona
Implants



For Instructions for Use
and symbols glossary refer to
ifu.dentsplysirona.com

Instructions for Use

Astra Tech Implant System® OD Cylinder EV

Astra Tech Implant System EV may only be used by dentists/physicians who have had the appropriate education and training.

Description of the system

The system comprises dental implants, cover screws, transmucosal abutments, other prosthetic components, as well as surgical and prosthetic instruments. Astra Tech Implant System EV components may only be used together with original products and instruments.

The Astra Tech Implant System EV assortment is designed to simplify the use of correct components by means of markings, color coding and/or geometrical design.

Description of the product

The OD cylinder EV is a one piece component used by the dental technician when fabricating an attachment retained implant restoration.

The cylinder has a precise fit onto the abutment and abutment replica.

Purpose

Components for dental prosthetics are designed to create conditions and provide means of temporary and permanent replacing missing teeth, in order to restore the patient's chewing function.

They are used during restoration and dental work with dental implant, by trained personal in the relevant field.

Order information and dimensions

See current Astra Tech Implant System EV product catalog for updated and detailed order information of the OD cylinder.

Material

Gold alloy Elltor®

Indications of use

Astra Tech Implant System OD cylinders are intended to be used in conjunction with Astra Tech Implant System in fully edentulous mandibular arches.

Contraindications

There are no other absolute contraindications for use with Astra Tech Implant System cylinders besides the ones for implant treatment in general.

Clinical application

The cylinders are intended to be used at the dental technician laboratory when fabricating a bar attached construction.

The OD cylinders should only be used in the lower jaw.

Warnings

Surgery in the oral cavity and oral rehabilitation include general risks for complications which should be known by the clinician. To be mentioned, but not limited to, the following:

- Components that accidentally are dropped in the patient's mouth may be swallowed or aspirated which can result in suffocation or physical injury. Care must be taken to have control over small devices.
- Allergy or hypersensitivity to chemical ingredients of material used. Patient health history must be carefully assessed.
- Failure to plan and prepare implant site position and depth correctly can result in harm to nerves, blood vessels, teeth or other sensitive structures. It is strongly recommended that clinicians always undergo special training before starting up new treatment methods.

Precautions

Components and instruments for Astra Tech Implant System are not compatible with Astra Tech Implant System EV.

Fracture of mandible may occur in a very atrophic mandible, during surgery or during routine oral function after surgery.

Highly angled abutments on small diameter implants are not recommended for use in the molar region.

When treatment planning for implant with 6 mm length consider the widest possible implant, a two-stage surgical approach and splinting of implants.

Closely monitor the patient for peri-implant bone loss or change in the implants' response to percussion. If the implant shows greater than 50% bone loss or mobility, consider possible removal of implant.

Routine implant treatment is not recommended until the end of the jaw bone growth.

Implant, prosthetic component or prosthesis fracture may occur due to unfavorable loading conditions. Mastication forces and restoration design have to be evaluated carefully.

Inadequate cooling, incorrect implant site preparation, incorrect instrument settings or excessive installation torque can result in failed implant. Bone quality and quantity, local infections or disturbed initial healing are all factors, which may influence implant survival. Successful healing and osseointegration may be negatively affected by the following factors:

- compromised general health status
- compromised local health status in the jaws
- history of therapeutic radiation in the area
- alcohol or drug abuse
- smoking

MRI safety information

The cylinders have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment.

They have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment.

The safety of cylinders in the MR environment is unknown.

Scanning a patient who has these devices may result in patient injury.

Adverse reactions

During implant treatment, possible adverse reactions may include but are not limited to:

- Allergy (e.g. anaphylactic shock)
- Uncontrolled post-operative bleeding (e.g. damage to arteria lingualis)
- Aspirated or swallowed components
- Permanent nerve injury
- Fractured mandible
- Implant loss
- Peri-implantitis
- Component or prosthesis failure/fracture

Step-by-step instructions

- Connect the cylinders to the replicas in the model.
- Fabricate a restoration, using a bar soldered to the cylinders.
- Fabricate an overdenture with clasps to snap onto the bar
- Connect the final restoration through the cylinders with a bridge screw to the abutment.

For detailed information see latest version of appropriate manuals.

Cleaning and sterilization

Not applicable.

The product need not be sterile.

The product is for single use only and delivered non-sterile.

Package and storage

The package comprises of a blister package.

Store the components in their original packaging in a dry place at room temperature i.e. 18-25 °C.

Transportation Condition

Products should be transported and carried carefully in a manner that corresponds to the special transport precautions for each medical device's nature.

Transport the components in their original packaging at a temperature range from -50 °C to +50 °C with a humidity of up to 80 %. Do not expose to direct sunlight.

Operating Conditions

Dental practices and laboratories.

Application Area

Stomatology. Dental implantology.

Disposal of products

For disposal of the packaging and components comply with the currently applicable national waste disposal regulations in your country.

To be disposed of as a product of class B.



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 6038-en_RU Rev. 001 A 2022-03

Dentsply Sirona
Implants

Instructions for Use

Shelf life

Non-Sterile product – 10 years.

Implant Systems Warranty

For full implant systems warranty information, refer to the detailed terms and conditions in the Implant Systems Warranty leaflet.

Documentation

N/A

Service life

The recommended period – 20 years.

Recommended tightening for the Bridge screw is 15 Ncm.

Authorized Representative on the territory of the Russian Federation

Dentsply Sirona LLC

Andropov avenue 18/6, Moscow, RF, 115432 Russia

Tel. +7 (495) 725 10 87

Explanation of Symbols

Symbol	Title
	Manufacturer
	Data of manufacture
	Batch code
	Catalog number
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Non-sterile
	Do not re-use
	Consult instructions for use
	European conformity (CE) mark
	Prescription only: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licenced dentist or physician.
	Medical device



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 6038-en_RU Rev. 001 A 2022-03

 **Dentsply
Sirona**
Implants

Astra Tech Implant System®

OD Цилиндр для изготовления балки EV (OD Cylinder EV)



Для ознакомления с инструкциями по использованию и глоссарием символов перейдите на сайт ifu.dentsplysirona.com

Система Astra Tech Implant System EV может использоваться только стоматологами или врачами, прошедшими обучение в соответствующей области.

Описание системы

Система включает дентальные имплантаты, винты-заглушки, трансмукозальные (чресслизистые) абатменты и другие ортопедические компоненты, а также хирургические и ортопедические инструменты. Компоненты системы Astra Tech Implant System EV можно использовать только вместе с оригинальными изделиями и инструментами. Ассортимент системы Astra Tech Implant System EV разработан для упрощения выбора правильных компонентов при помощи маркировки, цветовой кодировки и (или) геометрической формы.

Описание изделия

OD Цилиндр для изготовления балки EV является собой цельный компонент, используемый зубными техниками при изготовлении имплантационных ортопедических конструкций с креплением на аттачменте. Цилиндр точно соответствует абатментам и их аналогам.

Назначение

Компоненты вспомогательные для стоматологического протезирования предназначены для создания условий и обеспечения средств временного и постоянного протезирования, с целью восстановления жевательной функции пациента. Используются во время реставрационных и зуботехнических работ с дентальным имплантатом, прошедшими обучение в соответствующей области.

Информация о заказе и размерах

Актуальную подробную информацию о заказе цилиндров для покрывного протеза см. в последнем каталоге продукции Astra Tech Implant System EV.

Материал

Сплав золота Elitor®

Показания к применению

OD Цилиндр для изготовления балки EV системы Astra Tech Implant System предназначены для использования в сочетании с системой Astra Tech Implant System при полной адентии верхней и (или) нижней челюсти.

Противопоказания

Другие абсолютные противопоказания к применению цилиндров системы Astra Tech Implant System отсутствуют, не считая противопоказаний к имплантологическому лечению в целом.

Клиническое применение

Цилиндры предназначены для использования в зуботехнических лабораториях при изготовлении конструкций с балочным аттачментом. OD Цилиндр для изготовления балки EV могут устанавливаться только на нижней челюсти.

Предупреждения

Стандартные риски осложнений в ходе хирургических манипуляций в ротовой полости и ее последующей реабилитации должны быть известны врачу. Перечислим лишь некоторые из них:

- Пациент может проглотить или вдохнуть случайно упавшие в его рот компоненты, что способно привести к асфиксии или телесному повреждению. При обращении с мелкими предметами необходимо проявлять осторожность.
- Возможна аллергия или гиперчувствительность к химическим ингредиентам используемого материала. Следует внимательно изучить историю болезни пациента.
- В результате неправильного планирования или выбора места и глубины установки имплантата могут быть повреждены нервы, кровеносные сосуды, зубы и другие чувствительные структуры. Врачам настоятельно рекомендуется проходить специальное обучение перед применением новых методов лечения.

Меры предосторожности

Компоненты и инструменты системы Astra Tech Implant System несовместимы с системой Astra Tech Implant System EV. При значительной атрофии нижней челюсти существует риск ее перелома во время хирургической операции или после нее. Угловые абатменты на имплантатах маленького диаметра не рекомендуется применять в боковых отделах зубного ряда. При планировании лечения для имплантата длиной 6 мм рассмотрите возможность применения наиболее широкого имплантата из всех доступных, а также двухэтапного хирургического вмешательства и шинирования имплантатов. Тщательно следите за пациентом на предмет утраты костной ткани вокруг имплантата или изменения реакции имплантата на перкуссию. Если имплантат демонстрирует более 50 % утраты костной ткани или подвижности, рассмотрите возможное удаление имплантата.

В повседневной практике имплантологическое лечение не рекомендуется до завершения роста челюсти.

При неблагоприятных условиях нагрузки имплантат, ортопедический компонент или протез может треснуть. Необходимо тщательно оценить жевательные нагрузки и дизайн реставрации.

Ненадлежащее охлаждение, неправильная подготовка места имплантации, неверные настройки инструмента и чрезмерное усилие фиксации при установке могут привести к повреждению имплантата. На приживаемость имплантата могут повлиять такие факторы, как количество и качество кости, локальные инфекции и нарушение начального заживления. Успешному заживлению и остеоинтеграции могут препятствовать следующие факторы:

- нарушения в общем состоянии здоровья;
- нарушения в состоянии здоровья челюстей;
- предшествующее терапевтическое облучение в области реставрации;
- чрезмерное употребление алкоголя или прием наркотиков;
- курение.

Информация о MPT-безопасности

Цилиндры не проходили оценку на безопасность и совместимость вблизи оборудования для магнитно-резонансной томографии (MPT). Проверка на нагревание, миграцию или артефакты визуализации вблизи оборудования для MPT не проводилась.

Степень безопасности цилиндров вблизи оборудования для MPT неизвестна.

Сканирование пациента с данными устройствами может привести к его травмированию.

Нежелательные реакции

Во время имплантологического лечения могут возникать нежелательные реакции, которые включают, но не ограничиваются следующим:

- аллергия (например, анафилактический шок);
- неконтролируемое кровотечение после операции (например, в результате повреждения язычной артерии);
- вдыхание или проглатывание компонентов;
- перманентное повреждение нерва;
- трещина в нижней челюсти;
- утрата имплантата;
- перимплантит;
- повреждение или трещина компонента либо протеза.

Пошаговая инструкция

- Соедините цилиндры с аналогами в модели.
- Сформируйте реставрационную конструкцию, используя балку, припаянную к цилиндрам.
- Изготовьте покрывной протез с защелками для фиксации на балке.
- Соедините окончательную реставрационную конструкцию с абатментом посредством цилиндров и закрепите ее фиксирующим винтом.

Более подробная информация приведена в последних версиях соответствующих руководств.



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Руководство по применению

Очистка и стерилизация

Неприменимо.

Необходимость в поддержании стерильности изделия отсутствует. Данное изделие предназначено только для одноразового использования и поставляется нестерильным.

Упаковка и хранение

Изделие поставляется в блистерной упаковке.

Компоненты изделия должны храниться в оригинальных упаковках в сухом месте при комнатной температуре, т.е. при 18-25 °C.

Условия транспортировки

Продукты следует транспортировать и перевозить тщательно таким образом, который соответствует мерам предосторожности при транспортировке для каждого вида медицинских продуктов.

Транспортируйте и храните компоненты в оригинальной упаковке при температурном режиме от -50°C до +50°C с влажностью до 80%. Оберегайте от воздействия прямого солнечного света.

Условия эксплуатации

Стоматологические клиники и лаборатории.

Область применения

Стоматология. Зубная имплантология.

Утилизация продуктов

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

Подлежат утилизации как изделия класса Б.

Срок годности

Нестерильный продукт - 10 лет.

Гарантия на систему имплантатов

Для получения полной информации о гарантии имплантатов см. подробные гарантийные условия на систему имплантатов.

Документация

Не прим.

Срок эксплуатации

Рекомендуемый срок - 20 лет.

Рекомендуемое усилие затяжки винтов при фиксации зубного моста: 15 Нсм.

Официальный представитель производителя на территории Российской Федерации

ООО "Дентсплай Сирона"

115432, г. Москва, пр-т Андропова, д. 18, корп. 6, Россия

Tel: +7 (495) 725 10 87

Объяснение символов

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги

	Не стерильно
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Европейское Соответствие (ЕС)
	Только по рецепту врача (Внимание! В соответствии с законодательством США продажа данного препарата может производиться только стоматологами или врачами, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, либо по их предписанию)
	Медицинское изделие



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 6038-ru_RU Послед. ред. 001 A 2022-03

 **Dentsply
Sirona**
Implants

Die wörtliche Übereinstimmung vorstehender
Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift
wird hiermit beglaubigt.

Bensheim, den 20. Juni 2022

Dr. Lena Kuzbida
Notarin



/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

Заверенная копия

Бенсхайм, 15 июня 2022 г.

/Подпись/

Д-р Стефани Корвинус (Stephanie Corvinus)
Старший менеджер по нормативно-правовому регулированию

/Штамп:

Дентсплай Сирона Имплантс
Дентсплай Имплантс Мануфэкчуринг ГмбХ
Роденбахер Шоссе 4
63457 Ханау, Германия/

Настоящим заверяется полное соответствие прилагаемой копии предоставленному мне оригиналу.

Бенсхайм, 30 июня 2022 г.

/Подпись/

Д-р Лена Куцбида
Нотариус

/Печать:

Д-р Лена Куцбида
Нотариус в Бенсхайме/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



**Российская Федерация
Город Москва**

Шестнадцатого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

15.11.22

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

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

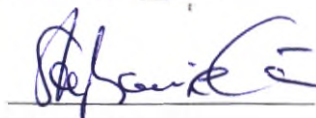


Д. Ш. Юракова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Dr. Stephanie Corvinus
Senior Regulatory Compliance Manager

Instructions for Use

Astra Tech Implant System® OD Cylinder TX



For Instructions for Use
and symbols glossary refer to
ifu.dentsplysirona.com

Astra Tech Implant System may only be used by dentists/physicians who have had the appropriate education and training.

Description of the system

The system comprises dental implants, cover screws, transmucosal abutments, other prosthetic components, as well as surgical and prosthetic instruments. Astra Tech Implant System components may only be used together with original products and instruments. The Astra Tech Implant System EV assortment is designed to simplify the use of correct components by means of markings, color coding and/or geometrical design.

Description of the product

The OD cylinder is a one piece component used by the dental technician when fabricating an attachment retained implant restoration. The cylinder has a precise fit onto the abutment and abutment replica.

Purpose

Components for dental prosthetics are designed to create conditions and provide means of temporary and permanent replacing missing teeth, in order to restore the patient's chewing function. They are used during restoration and dental work with dental implant, by trained personal in the relevant field.

Order information and dimensions

See current Astra Tech Implant System EV product catalog for updated and detailed order information of the OD cylinder.

Material

Gold alloy Elitor®

Indications of use

Astra Tech Implant System OD cylinders are intended to be used in conjunction with Astra Tech Implant System in fully edentulous mandibular arches.

Contraindications

There are no other absolute contraindications for use with Astra Tech Implant System cylinders besides the ones for implant treatment in general.

Clinical application

The cylinders are intended to be used at the dental technician laboratory when fabricating a bar attached construction. The OD cylinders should only be used in the lower jaw.

Warnings

Surgery in the oral cavity and oral rehabilitation include general risks for complications which should be known by the clinician. To be mentioned, but not limited to, the following:

- Components that accidentally are dropped in the patient's mouth may be swallowed or aspirated which can result in suffocation or physical injury. Care must be taken to have control over small devices.
- Allergy or hypersensitivity to chemical ingredients of material used. Patient health history must be carefully assessed.
- Failure to plan and prepare implant site position and depth correctly can result in harm to nerves, blood vessels, teeth or other sensitive structures. It is strongly recommended that clinicians always undergo special training before starting up new treatment methods.

Precautions

Components and instruments for Astra Tech Implant System EV are not compatible with Astra Tech Implant System. Fracture of mandible may occur in a very atrophic mandible, during surgery or during routine oral function after surgery. Highly angled abutments on small diameter implants are not recommended for use in the molar region. When treatment planning for implant with 6 mm length consider the widest possible implant, a two-stage surgical approach and splinting of implants. Closely monitor the patient for peri-implant bone loss or change in the implants' response to percussion. If the implant shows greater than 50% bone loss or mobility, consider possible removal of implant. Routine implant treatment is not recommended until the end of the jaw bone growth.

Implant, prosthetic component or prosthesis fracture may occur due to unfavorable loading conditions. Mastication forces and restoration design have to be evaluated carefully.

Inadequate cooling, incorrect implant site preparation, incorrect instrument settings or excessive installation torque can result in failed implant. Bone quality and quantity, local infections or disturbed initial healing are all factors, which may influence implant survival. Successful healing and osseointegration may be negatively affected by the following factors:

- compromised general health status
- compromised local health status in the jaws
- history of therapeutic radiation in the area
- alcohol or drug abuse
- smoking

MRI safety information

The cylinders have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment.

They have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment.

The safety of cylinders in the MR environment is unknown.

Scanning a patient who has these devices may result in patient injury.

Adverse reactions

During implant treatment, possible adverse reactions may include but are not limited to:

- Allergy (e.g. anaphylactic shock)
- Uncontrolled post-operative bleeding (e.g. damage to arteria lingualis)
- Aspirated or swallowed components
- Permanent nerve injury
- Fractured mandible
- Implant loss
- Peri-implantitis
- Component or prosthesis failure/fracture

Step-by-step instructions

- Connect the cylinders to the replicas in the model.
- Fabricate a restoration, using a bar soldered to the cylinders.
- Fabricate an overdenture with clasps to snap onto the bar
- Connect the final restoration through the cylinders with a bridge screw to the abutment.

For detailed information see latest version of appropriate manuals.

Cleaning and sterilization

Not applicable.

The product need not be sterile.

The product is for single use only and delivered non-sterile.

Package and storage

The package comprises of a plastic bag.

Store the components in their original packaging in a dry place at room temperature i.e. 18-25 °C.

Transportation Condition

Products should be transported and carried carefully in a manner that corresponds to the special transport precautions for each medical device's nature.

Transport the components in their original packaging at a temperature range from -50 °C to +50 °C with a humidity of up to 80 %. Do not expose to direct sunlight.

Operating Conditions

Dental practices and laboratories.

Application Area

Stomatology. Dental implantology.

Disposal of products

For disposal of the packaging and components comply with the currently applicable national waste disposal regulations in your country.

To be disposed of as a product of class B.



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 6039-en_RU Rev 001 A 2022-03

Instructions for Use

Shelf life

Non-Sterile product – 10 years.

Implant Systems Warranty

For full implant systems warranty information, refer to the detailed terms and conditions in the Implant Systems Warranty leaflet.

Documentation

N/A

Service life

The recommended period: 20 years.

Recommended tightening for the Bridge screw is 15 Ncm.

Authorized Representative on the territory of the Russian Federation

Dentsply Sirona LLC
Andropov avenue 18/6, Moscow, RF, 115432 Russia
Tel. +7 (495) 725 10 87

Explanation of Symbols

Symbol	Title
	Manufacturer
	Data of manufacture
	Batch code
	Catalog number
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Non-sterile
	Do not re-use
	Consult instructions for use
	European conformity (CE) mark
	Prescription only: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licenced dentist or physician.
	Medical device



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 6039-en_RU Rev. 001 A 2022-03



Astra Tech Implant System®

OD Цилиндр для изготовления балки TX (OD Cylinder TX)

Для ознакомления с инструкциями по использованию и глоссарием символов перейдите на сайт ifu.dentsplysirona.com



Система Astra Tech Implant System может использоваться только стоматологами или врачами, прошедшими обучение в соответствующей области.

Описание системы

Система включает дентальные имплантаты, винты-заглушки, трансмукозальные (чресслизистые) абатменты и другие ортопедические компоненты, а также хирургические и ортопедические инструменты. Компоненты системы Astra Tech Implant System можно использовать только вместе с оригинальными изделиями и инструментами. Ассортимент системы Astra Tech Implant System EV разработан для упрощения выбора правильных компонентов при помощи маркировки, цветовой кодировки и (или) геометрической формы.

Описание изделия

OD Цилиндр для изготовления балки TX являет собой цельный компонент, используемый зубными техниками при изготовлении имплантационных ортопедических конструкций с креплением на аттачменте.

Цилиндр точно соответствует абатментам и их аналогам.

Назначение

Компоненты вспомогательные для стоматологического протезирования предназначены для создания условий и обеспечения средств временного и постоянного протезирования, с целью восстановления жевательной функции пациента.

Используются во время реставрационных и зуботехнических работ с дентальным имплантатом, прошедшими обучение в соответствующей области.

Информация о заказе и размерах

Актуальную подробную информацию о заказе OD Цилиндров для изготовления балки TX см. в последнем каталоге продукции Astra Tech Implant System EV.

Материал

Сплав золота Elitor®

Показания к применению

OD Цилиндры для изготовления балки TX системы Astra Tech Implant System предназначены для использования в сочетании с системой Astra Tech Implant System при полной адентии верхней и (или) нижней челюсти.

Противопоказания

Другие абсолютные противопоказания к применению цилиндров системы Astra Tech Implant System отсутствуют, не считая противопоказаний к имплантологическому лечению в целом.

Клиническое применение

Цилиндры предназначены для использования в зуботехнических лабораториях при изготовлении конструкций с балочным аттачментом. Цилиндры для покрывного протеза могут устанавливаться только на нижней челюсти.

Предупреждения

Стандартные риски осложнений в ходе хирургических манипуляций в ротовой полости и ее последующей реабилитации должны быть известны врачу. Перечислим лишь некоторые из них:

- Пациент может проглотить или вдохнуть случайно упавшие в его рот компоненты, что способно привести к асфиксии или телесному повреждению. При обращении с мелкими предметами необходимо проявлять осторожность.
- Возможна аллергия или гиперчувствительность к химическим ингредиентам используемого материала. Следует внимательно изучить историю болезни пациента.
- В результате неправильного планирования или выбора места и глубины установки имплантата могут быть повреждены нервы, кровеносные сосуды, зубы и другие чувствительные структуры. Врачам настоятельно рекомендуется проходить специальное обучение перед применением новых методов лечения.

Меры предосторожности

Компоненты и инструменты системы Astra Tech Implant System EV несовместимы с системой Astra Tech Implant System.

При значительной атрофии нижней челюсти существует риск ее перелома во время хирургической операции или после нее.

Угловые абатменты на имплантатах маленького диаметра не рекомендуется применять в боковых отделах зубного ряда.

При планировании лечения для имплантата длиной 6 мм рассмотрите возможность применения наиболее широкого имплантата из всех доступных, а также двухэтапного хирургического вмешательства и шинирования имплантатов. Тщательно следите за пациентом на предмет утраты костной ткани вокруг имплантата или изменения реакции имплантата на перкуссию. Если имплантат демонстрирует более 50 % утраты костной ткани или подвижность, рассмотрите возможное удаление имплантата.

В повседневной практике имплантологическое лечение не рекомендуется до завершения роста челюсти.

При неблагоприятных условиях нагрузки имплантат, ортопедический компонент или протез может треснуть. Необходимо тщательно оценить жевательные нагрузки и дизайн реставрации.

Неадекватное охлаждение, неправильная подготовка места имплантации, неверные настройки инструмента и чрезмерное усилие фиксации при установке могут привести к повреждению имплантата.

На приживаемость имплантата могут повлиять такие факторы, как количество и качество кости, локальные инфекции и нарушение начального заживления. Успешному заживлению и остеоинтеграции могут препятствовать следующие факторы:

- нарушения в общем состоянии здоровья;
- нарушения в состоянии здоровья челюстей;
- предшествующее терапевтическое облучение в области реставрации;
- чрезмерное употребление алкоголя или прием наркотиков;
- курение.

Информация о МРТ-безопасности

Цилиндры не проходили оценку на безопасность и совместимость вблизи оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Проверка на нагревание, миграцию или артефакты визуализации вблизи оборудования для МРТ не проводилась.

Степень безопасности цилиндров вблизи оборудования для МРТ неизвестна.

Сканирование пациента с данными устройствами может привести к его травмированию.

Нежелательные реакции

Во время имплантологического лечения могут возникать нежелательные реакции, которые включают, но не ограничиваются следующим:

- аллергия (например, анафилактический шок);
- неконтролируемое кровотечение после операции (например, в результате повреждения язычной артерии);
- вдыхание или проглатывание компонентов;
- перманентное повреждение нерва;
- трещина в нижней челюсти;
- утрата имплантата;
- перимплантит;
- повреждение или трещина компонента либо протеза.

Пошаговая инструкция

- Соедините цилиндры с аналогами в модели.
- Сформируйте реставрационную конструкцию, используя балку, припаянную к цилиндрам.
- Изготовьте покрывной протез с защелками для фиксации на балке.
- Соедините окончательную реставрационную конструкцию с абатментом посредством цилиндров и закрепите ее фиксирующим винтом.

Более подробная информация приведена в последних версиях соответствующих руководств.



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Руководство по применению

Очистка и стерилизация

Неприменимо.
Необходимость в поддержании стерильности изделия отсутствует.
Данное изделие предназначено только для одноразового использования и поставляется нестерильным.

Упаковка и хранение

Изделие поставляется в полиэтиленовом пакете.
Компоненты изделия должны храниться в оригинальных упаковках в сухом месте при комнатной температуре, т.е. при 18-25 °C.

Условия транспортировки

Продукты следует транспортировать и перевозить тщательно таким образом, который соответствует мерам предосторожности при транспортировке для каждого вида медицинских продуктов.
Транспортируйте и храните компоненты в оригинальной упаковке при температурном режиме от -50°C до +50°C с влажностью до 80%.
Оберегайте от воздействия прямого солнечного света.

Условия эксплуатации

Стоматологические клиники и лаборатории.

Область применения

Стоматология. Зубная имплантология.

Утилизация продуктов

Для утилизации упаковки и компонентов соблюдайте действующие в настоящее время национальные правила утилизации отходов в Вашей стране.
Подлежат утилизации как изделия класса Б.

Срок годности

Нестерильный продукт - 10 лет.

Гарантия на систему имплантатов

Для получения полной информации о гарантии имплантатов см. подробные гарантийные условия на систему имплантатов.

Документация

Не прим.

Срок эксплуатации

Рекомендуемый срок: 20 лет

Рекомендуемое усилие затяжки винтов при фиксации зубного моста:
15 Нсм.

Официальный представитель производителя на территории Российской Федерации

ООО "Дентсплай Сирона"
115432, г. Москва, пр-т Андропова, д. 18, корп. 6, Россия
Tel: +7 (495) 725 10 87

Объяснение символов

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги

	Не стерильно
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Европейское Соответствие (EC)
	Только по рецепту врача (Внимание! В соответствии с законодательством США продажа данного препарата может производиться только стоматологами или врачами, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, либо по их предписанию)
	Медицинское изделие



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 6039-ru_RU Послед. ред. 001 A 2022-03

 **Dentsply
Sirona**
Implants

Die wörtliche Übereinstimmung vorstehender
Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift
wird hiermit beglaubigt.

Bensheim, den 15. Juni 2022

Rechtsanwalt und Notar a.D. Dr. Dirk Aretz
als amtlich bestellter Vertreter der
Notarin Dr. Lena Kuzbida in Bensheim



/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

Заверенная копия

Бенсхайм, 15 июня 2022 г.

/Подпись/

Д-р Стефани Корвинус (Stephanie Corvinus)
Старший менеджер по нормативно-правовому регулированию

/Штамп:

Дентсплай Сирона Имплантс
Дентсплай Имплантс Мануфэкчуринг ГмбХ
Роденбахер Шоссе 4
63457 Ханау, Германия/

Настоящим заверяется полное соответствие прилагаемой копии предоставленному мне оригиналу.

Бенсхайм, 15 июня 2022 г.

/Подпись/

Адвокат и нотариус в отставке Д-р Дирк Арец
Заместитель нотариуса Д-ра Лены Куцбида в Бенсхайме

/Печать:

Д-р Лена Куцбида
Нотариус в Бенсхайме/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.

**Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатого августа две тысячи двадцать второго года**

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

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

55-1153

Д. Ш. Юракова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Instructions for Use

Astra Tech Implant System® HealCaps EV

Dr. Stephanie Corvinus
Senior Regulatory Compliance Manager

Dentsply
Sirona
implants
Dentsply Implants
Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau, Germany

Dentsply
Sirona
Implants



For Instructions for Use
and symbols glossary refer to
ifu.dentsplysirona.com

Astra Tech Implant System EV may only be used by dentists/physicians who have had the appropriate education and training.

Description of the system

The system comprises dental implants, cover screws, transmucosal abutments, other prosthetic components, as well as surgical and prosthetic instruments. Astra Tech Implant System EV components may only be used together with original products and instruments.

The Astra Tech Implant System EV assortment is designed to simplify the use of correct components by means of markings, color coding and/or geometrical design.

Description of the product

HealCap EV is a one piece component and is used after abutment installation to protect the final abutment.

The HealCap EV has a tight connection onto the abutment. The HealCaps EV are available in different designs to fit the specific abutments.

Purpose

Components for dental prosthetics are designed to create conditions and provide means of temporary and permanent replacing missing teeth, in order to restore the patient's chewing function.

They are used during restoration and dental work with dental implant, by trained personal in the relevant field.

Order information and dimensions

See current product Astra Tech Implant System EV catalog for updated and detailed order information of the various HealCaps EV.

Material

Titanium- Ti6AL4V ELI

Indications of use

Astra Tech Implant System EV HealCaps are intended to be used in conjunction with Astra Tech Implant System EV in fully edentulous or partially edentulous maxillary and/or mandibular arches.

Contraindications

There are no other absolute contraindications for treatment with Astra Tech Implant System implants besides the ones for implant treatment in general.

Clinical application

The heal caps are intended to protect the final abutment and to support soft tissue contouring. The cover screws can be used in all tooth positions in both mandible and maxilla.

The components are intended for single use.

Warnings

Surgery in the oral cavity and oral rehabilitation include general risks for complications which should be known by the clinician. To be mentioned, but not limited to, the following:

- Components that accidentally are dropped in the patient's mouth may be swallowed or aspirated which can result in suffocation or physical injury. Care must be taken to have control over small devices.
- Allergy or hypersensitivity to chemical ingredients of material used. Patient health history must be carefully assessed.
- Failure to plan and prepare implant site position and depth correctly can result in harm to nerves, blood vessels, teeth or other sensitive structures. It is strongly recommended that clinicians always undergo special training before starting up new treatment methods.

Precautions

Components and instruments for Astra Tech Implant System are not compatible with Astra Tech Implant System EV.

Fracture of mandible may occur in a very atrophic mandible, during surgery or during routine oral function after surgery.

Highly angled abutments on small diameter implants are not recommended for use in the molar region.

When treatment planning for implant with 6 mm length consider the widest possible implant, a two-stage surgical approach and splinting of implants. Closely monitor the patient for peri-implant bone loss or change in the implants' response to percussion. If the implant shows greater than 50% bone loss or

mobility, consider possible removal of implant.

Routine implant treatment is not recommended until the end of the jaw bone growth.

Implant, prosthetic component or prosthesis fracture may occur due to unfavorable loading conditions. Mastication forces and restoration design have to be evaluated carefully.

Inadequate cooling, incorrect implant site preparation, incorrect instrument settings or excessive installation torque can result in failed implant.

Bone quality and quantity, local infections or disturbed initial healing are all factors, which may influence implant survival. Successful healing and osseointegration may be negatively affected by the following factors:

- compromised general health status
- compromised local health status in the jaws
- history of therapeutic radiation in the area
- alcohol or drug abuse
- smoking

MRI safety information

The HealCap EV has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment.

It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment.

The safety of HealCap EV in the MR environment is unknown.

Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Adverse reactions

During implant treatment, possible adverse reactions may include but are not limited to:

- Allergy (e.g. anaphylactic shock)
- Uncontrolled post-operative bleeding (e.g. damage to arteria lingualis)
- Aspirated or swallowed components
- Permanent nerve injury
- Fractured mandible
- Implant loss
- Peri-implantitis
- Component or prosthesis failure/fracture

Step-by-step instructions

- Insert the HealCap EV directly from the blister package, using the Hex Screwdriver EV.
- Tighten with light finger force (5-10 Ncm).

For detailed information see latest version of appropriate manuals.

Cleaning and sterilization

Not applicable.

The product is sterile.

The product is for single use only.

Package and storage

The package comprises of a cardboard outer box containing a plastic blister which is sealed by a lid.

Inside the blister there is an inner package containing the Heal Cap.

The lid of the blister serves as a sterile barrier and the content of the blister is sterile.

The product is sterilized by irradiation. The components must not be used beyond the expiry date.

The components must be stored, in their sealed package, in a dry place, at normal room temperature i.e. 18-25 °C.

Do not use the product if the sterile package is broken or damaged.

Transportation Condition

Products should be transported and carried carefully in a manner that corresponds to the special transport precautions for each medical device's nature.

Transport the components in their original packaging at a temperature range from -50 °C to +50 °C with a humidity of up to 80 %. Do not expose to direct sunlight.

Operating Conditions

Dental practices and laboratories.



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.

Not all products are available in all countries.

Status of information
IFU 6048-en_RU Rev 001 A - 2022-03

Dentsply
Sirona
Implants

Instructions for Use

Application Area

Stomatology. Dental implantology.

Disposal of products

For disposal of the packaging and components comply with the currently applicable national waste disposal regulations in your country.
To be disposed of as a product of class B.

Shelf life

Sterile products – five year shelf life.

Implant Systems Warranty

For full implant systems warranty information, refer to the detailed terms and conditions in the Implant Systems Warranty leaflet.

Documentation

To ensure traceability, we recommend that the removable label on the package is attached to the patient record.

Service life

The recommended period - 1 year.

Recommended tightening for the HealCap EV is manually, finger-tight 5-10 Ncm.

Applicable products

Uni Abutment EV HealCap 4.3
Uni Abutment EV HealCap 5.5
Uni Abutment EV HealCap Ø4.3 Low
Uni Abutment EV HealCap Ø5.5 Low
Angled Abutment EV HealCap
Multibase EV HealCap Ø 5.4 - 4 mm

Authorized Representative on the territory of the Russian Federation

Dentsply Sirona LLC
Andropov avenue 18/6, Moscow, RF, 115432 Russia
Tel. +7 (495) 725 10 87

Explanation of Symbols

Symbol	Title
	Manufacturer
	Data of manufacture
	Use-by-date
	Batch code
	Catalog number
	Sterilized using irradiation
	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged
	Keep away from sunlight
	Keep dry

	Do not re-use
	Consult instructions for use
	European conformity (CE) mark
	Prescription only: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.
	Medical device
	Single sterile barrier system



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 6048-en_RU Rev 001 A 2022-03

**Dentsply
Sirona**
Implants

Astra Tech Implant System®

Колпачок защитный EV (HealCap EV)

Для ознакомления с инструкциями по использованию и глоссарием символов перейдите на сайт ifu.dentsplysirona.com



Система Astra Tech Implant System EV может использоваться только стоматологами или врачами, прошедшими обучение в соответствующей области.

настоятельно рекомендуется проходить специальное обучение перед применением новых методов лечения.

Описание системы

Система включает дентальные имплантаты, винты-заглушки, трансмуккозальные (чресслизистые) абатменты и другие ортопедические компоненты, а также хирургические и ортопедические инструменты. Компоненты системы Astra Tech Implant System EV можно использовать только вместе с оригинальными изделиями и инструментами. Ассортимент системы Astra Tech Implant System EV разработан для упрощения выбора правильных компонентов при помощи маркировки, цветовой кодировки и (или) геометрической формы.

Описание изделия

Колпачок защитный EV (HealCaps EV) представляет собой цельный компонент, используемый для защиты окончательного абатмента после его установки.

Колпачок HealCap EV герметично соединяется с абатментом. Колпачки защитные EV (HealCap EV) доступны в различных модификациях для оптимального соответствия тому или иному абатменту.

Назначение

Компоненты вспомогательные для стоматологического протезирования предназначены для создания условий и обеспечения средств временного и постоянного протезирования, с целью восстановления жевательной функции пациента.

Используются во время реставрационных и зуботехнических работ с дентальным имплантатом, прошедшими обучение в соответствующей области.

Информация о заказе и размерах

Актуальную подробную информацию о заказе Колпачков защитных EV (HealCap EV) различного типа см. в последнем каталоге продукции Astra Tech Implant System EV.

Материал

Титан - Ti6AL4V EII

Показания к применению

Защитные колпачки HealCap системы Astra Tech Implant System EV предназначены для использования в сочетании с системой Astra Tech Implant System EV при полной или частичной адентии верхней и (или) нижней челюсти.

Противопоказания

Другие абсолютные противопоказания к установке имплантатов Astra Tech Implant System отсутствуют, не считая противопоказаний к имплантологическому лечению в целом.

Клиническое применение

Защитные колпачки предназначены для защиты окончательного абатмента и поддержки контуров мягких тканей. Винты-заглушки можно использовать при любом положении зубов на нижней и верхней челюсти. Данные компоненты предназначены для однократного использования.

Предупреждения

Стандартные риски осложнений в ходе хирургических манипуляций в ротовой полости и ее последующей реабилитации должны быть известны врачу. Перечислим лишь некоторые из них:

- Пациент может проглотить или вдохнуть случайно упавшие в его рот компоненты, что способно привести к асфиксии или телесному повреждению. При обращении с мелкими предметами необходимо проявлять осторожность.
- Возможна аллергия или гиперчувствительность к химическим ингредиентам используемого материала. Следует внимательно изучить историю болезни пациента.
- В результате неправильного планирования или выбора места и глубины установки имплантата могут быть повреждены нервы, кровеносные сосуды, зубы и другие чувствительные структуры. Врачам

Меры предосторожности

Компоненты и инструменты системы Astra Tech Implant System несовместимы с системой Astra Tech Implant System EV.

При значительной атрофии нижней челюсти существует риск ее перелома во время хирургической операции или после нее.

Угловые абатменты на имплантатах маленького диаметра не рекомендуется применять в боковых отделах зубного ряда.

При планировании лечения для имплантата длиной 6 мм рассмотрите возможность применения наиболее широкого имплантата из всех доступных, а также двухэтапного хирургического вмешательства и шинирования имплантатов. Тщательно следите за пациентом на предмет утраты костной ткани вокруг имплантата или изменения реакции имплантата на перкуссию. Если имплантат демонстрирует более 50 % утраты костной ткани или подвижность, рассмотрите возможное удаление имплантата.

В повседневной практике имплантологическое лечение не рекомендуется до завершения роста челюсти.

При неблагоприятных условиях нагрузки имплантат, ортопедический компонент или протез может треснуть. Необходимо тщательно оценить жевательные нагрузки и дизайн реставрации.

Ненадлежащее охлаждение, неправильная подготовка места имплантации, неверные настройки инструмента и чрезмерное усилие фиксации при установке могут привести к повреждению имплантата.

На приживаемость имплантата могут повлиять такие факторы, как количество и качество кости, локальные инфекции и нарушение начального заживления. Успешному заживлению и остеоинтеграции могут препятствовать следующие факторы:

- нарушения в общем состоянии здоровья;
- нарушения в состоянии здоровья челюстей;
- предшествующее терапевтическое облучение в области реставрации;
- чрезмерное употребление алкоголя или прием наркотиков;
- курение.

Информация о МРТ-безопасности

Защитный колпачок HealCap EV не проходил оценку на безопасность и совместимость вблизи оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Проверка на нагревание, миграцию или артефакты визуализации вблизи оборудования для МРТ не проводилась.

Степень безопасности колпачков HealCap EV вблизи оборудования для МРТ неизвестна.

Сканирование пациента с данным устройством может привести к его травмированию.

Нежелательные реакции

Во время имплантологического лечения могут возникать нежелательные реакции, которые включают, но не ограничиваются следующим:

- аллергия (например, анафилактический шок);
- неконтролируемое кровотечение после операции (например, в результате повреждения язычной артерии);
- вдыхание или проглатывание компонентов;
- перманентное повреждение нерва;
- трещина в нижней челюсти;
- утрата имплантата;
- периимплантит;
- повреждение или трещина компонента либо протеза.

Пошаговая инструкция

- Извлеките защитный колпачок HealCap EV непосредственно из блистерной упаковки при помощи шестигранной отвертки Hex Screwdriver EV.
 - Затяните колпачок, легко нажимая на него пальцами (5-10 Нсм).
- Более подробная информация приведена в последних версиях соответствующих руководств.



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 6048-ru_Послед. ред. 001 A - 2022-03

Руководство по применению

Очистка и стерилизация

Неприменимо.
Изделие стерильно.
Данное изделие предназначено только для одноразового использования.

Упаковка и хранение

Упаковка состоит из картонной внешней коробки, в которой содержится пластиковый блистер, запечатанный крышкой.
Внутри блистера находится внутренняя упаковка с заживляющим колпачком.
Крышка блистера служит стерильным барьером, и содержимое блистера стерильно.
Изделие прошло стерилизацию облучением. Запрещается использовать компоненты после истечения их срока годности.
Компоненты должны храниться в запечатанных оригинальных упаковках в сухом месте при комнатной температуре, т.е. при 18-25 °C.
Не используйте изделие, стерильная упаковка которого нарушена или повреждена.

Условия транспортировки

Продукты следует транспортировать и перевозить тщательно таким образом, который соответствует мерам предосторожности при транспортировке для каждого вида медицинских продуктов.
Транспортируйте и храните компоненты в оригинальной упаковке при температурном режиме от -50°C до +50°C с влажностью до 80%.
Оберегайте от воздействия прямого солнечного света.

Условия эксплуатации

Стоматологические клиники и лаборатории.

Область применения

Стоматология, Зубная имплантология.

Утилизация продуктов

Для утилизации упаковки и компонентов соблюдайте действующие в настоящее время национальные правила утилизации отходов в Вашей стране.
Подлежат утилизации как изделия класса B.

Срок годности

Срок годности составляет 5 лет.

Гарантия на систему имплантатов

Для получения полной информации о гарантии имплантатов см. подробные гарантийные условия на систему имплантатов.

Документация

Для обеспечения прослеживаемости изделия рекомендуется прикреплять съемную этикетку с упаковки к медицинской документации пациента.

Срок эксплуатации

Рекомендуемый срок - 1 год.

Заживляющие колпачки HealCap EV рекомендуется затягивать вручную, с усилием пальцев 5-10 Нсм.

Соответствующие продукты

Абатмент Uni Abutment EV Заживляющий колпачок (HealCap) 4.3
Абатмент Uni Abutment EV Заживляющий колпачок (HealCap) 5.5
Абатмент Uni Abutment EV Заживляющий колпачок (HealCap) Ø4.3 Низкий
Абатмент Uni Abutment EV Заживляющий колпачок (HealCap) Ø5.5 Низкий
Угловой абатмент EV Заживляющий колпачок (HealCap)
Multibase EV Заживляющий колпачок (HealCap) Ø 5.4-4 мм

Официальный представитель производителя на территории Российской Федерации

ООО "Дентсплай Сирона"
115432, г. Москва, пр-т Андропова, д. 18, корп. 6, Россия
Tel: +7 (495) 725 10 87

Объяснение символов

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Европейское Соответствие (EC)
	Только по рецепту врача (Внимание! В соответствии с законодательством США продажа данного препарата может производиться только стоматологами или врачами, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, либо по их предписанию)
	Медицинское изделие
	Одинарная система стерильного барьера



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации
IFU 6048-ru Послед. ред. 001 A 2022-03



Die wörtliche Übereinstimmung vorstehender
Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift
wird hiermit beglaubigt.

Bensheim, den 15. Juni 202

Rechtsanwalt und Notar a.D. Dr. Dirk Aretz
als amtlich bestellter Vertreter der
Notarin Dr. Lena Kuzbida in Bensheim



/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

Заверенная копия

Бенсхайм, 15 июня 2022 г.

/Подпись/

Д-р Стефани Корвинус (Stephanie Corvinus)
Старший менеджер по нормативно-правовому регулированию

/Штамп:

Дентсплай Сирона Имплантс
Дентсплай Имплантс Мануфэкчуринг ГмбХ
Роденбахер Шоссе 4
63457 Ханау, Германия/

Настоящим заверяется полное соответствие прилагаемой копии предоставленному мне оригиналу.

Бенсхайм, 15 июня 2022 г.

/Подпись/

Адвокат и нотариус в отставке Д-р Дирк Арец
Заместитель нотариуса Д-ра Лены Куцбида в Бенсхайме

/Печать:

Д-р Лена Куцбида
Нотариус в Бенсхайме/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



**Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатого августа две тысячи двадцать второго года**

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

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

55-1152



Д. Ш. Юракова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса