

SIC invent AG
Birmannsgasse 3
CH-4055 Basel
Phone: +41 (0)61 260 24 60
Fax: +41 (0)61 261 39 68
www.sic-invent.com



«Утверждаю»
«I certify»

Управляющий Директор
Managing Director

Георг Шилли
Georg Shilli

«СИК инвент АГ», Швейцария
«SIC invent AG», Switzerland

Инструкция по применению на медицинское изделие

«Имплантаты дентальные SIC»,
производства «SIC invent AG»,
Швейцария

Настоящая инструкция подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

Версия 1

1. Наименование медицинского изделия

«Имплантаты дентальные SIC»:

1. Имплантат SICace Screw Implant Ø 4.0 mm L 6.0 mm
2. Имплантат SICace Screw Implant Ø 4.5 mm L 6.0 mm
3. Имплантат SICace Screw Implant Ø 5.0 mm L 6.0 mm
4. Имплантат SICmax Screw Implant Ø 4.2 mm L 6.0 mm
5. Имплантат SICmax Screw Implant Ø 4.7 mm L 6.0 mm
6. Имплантат SICmax Screw Implant Ø 5.2 mm L 6.0 mm
7. Имплантат SICvantage max Screw Implant Ø 3.0 mm L 9.5 mm
8. Имплантат SICvantage max Screw Implant Ø 3.0 mm L 11.5 mm
9. Имплантат SICvantage max Screw Implant Ø 3.0 mm L 13.0 mm
10. Имплантат SICvantage max Screw Implant Ø 3.0 mm L 14.5 mm
11. Имплантат SICvantage max Screw Implant Ø 3.7 mm L 7.5 mm
12. Имплантат SICvantage max Screw Implant Ø 3.7 mm L 9.5 mm
13. Имплантат SICvantage max Screw Implant Ø 3.7 mm L 11.5 mm
14. Имплантат SICvantage max Screw Implant Ø 3.7 mm L 13.0 mm
15. Имплантат SICvantage max Screw Implant Ø 3.7 mm L 14.5 mm
16. Имплантат SICvantage max Screw Implant Ø 4.2 mm L 7.5 mm
17. Имплантат SICvantage max Screw Implant Ø 4.2 mm L 9.5 mm
18. Имплантат SICvantage max Screw Implant Ø 4.2 mm L 11.5 mm
19. Имплантат SICvantage max Screw Implant Ø 4.2 mm L 13.0 mm
20. Имплантат SICvantage max Screw Implant Ø 4.2 mm L 14.5 mm
21. Имплантат SICvantage max Screw Implant Ø 4.7 mm L 7.5 mm
22. Имплантат SICvantage max Screw Implant Ø 4.7 mm L 9.5 mm
23. Имплантат SICvantage max Screw Implant Ø 4.7 mm L 11.5 mm
24. Имплантат SICvantage max Screw Implant Ø 4.7 mm L 13.0 mm
25. Имплантат SICvantage max Screw Implant Ø 4.7 mm L 14.5 mm
26. Имплантат SICvantage max Screw Implant Ø 5.2 mm L 7.5 mm
27. Имплантат SICvantage max Screw Implant Ø 5.2 mm L 9.5 mm
28. Имплантат SICvantage max Screw Implant Ø 5.2 mm L 11.5 mm
29. Имплантат SICvantage max Screw Implant Ø 5.2 mm L 13.0 mm
30. Имплантат SICvantage max Screw Implant Ø 5.2 mm L 14.5 mm
31. Имплантат SICvantage tapered Screw Implant Ø 3.0 mm L 9.5 mm
32. Имплантат SICvantage tapered Screw Implant Ø 3.0 mm L 11.5 mm
33. Имплантат SICvantage tapered Screw Implant Ø 3.0 mm L 13.0 mm
34. Имплантат SICvantage tapered Screw Implant Ø 3.0 mm L 14.5 mm
35. Имплантат SICvantage tapered Screw Implant Ø 3.7 mm L 7.5 mm
36. Имплантат SICvantage tapered Screw Implant Ø 3.7 mm L 9.5 mm
37. Имплантат SICvantage tapered Screw Implant Ø 3.7 mm L 11.5 mm

- 38. Имплантат SICvantage tapered Screw Implant Ø 3.7 mm L 13.0 mm
- 39. Имплантат SICvantage tapered Screw Implant Ø 3.7 mm L 14.5 mm
- 40. Имплантат SICvantage tapered Screw Implant Ø 4.2 mm L 7.5 mm
- 41. Имплантат SICvantage tapered Screw Implant Ø 4.2 mm L 9.5 mm
- 42. Имплантат SICvantage tapered Screw Implant Ø 4.2 mm L 11.5 mm
- 43. Имплантат SICvantage tapered Screw Implant Ø 4.2 mm L 13.0 mm
- 44. Имплантат SICvantage tapered Screw Implant Ø 4.2 mm L 14.5 mm
- 45. Имплантат SICvantage tapered Screw Implant Ø 4.7 mm L 7.5 mm
- 46. Имплантат SICvantage tapered Screw Implant Ø 4.7 mm L 9.5 mm
- 47. Имплантат SICvantage tapered Screw Implant Ø 4.7 mm L 11.5 mm
- 48. Имплантат SICvantage tapered Screw Implant Ø 4.7 mm L 13.0 mm
- 49. Имплантат SICvantage tapered Screw Implant Ø 4.7 mm L 14.5 mm
- 50. Имплантат SICvantage tapered Screw Implant Ø 5.2 mm L 7.5 mm
- 51. Имплантат SICvantage tapered Screw Implant Ø 5.2 mm L 9.5 mm
- 52. Имплантат SICvantage tapered Screw Implant Ø 5.2 mm L 11.5 mm
- 53. Имплантат SICvantage tapered Screw Implant Ø 5.2 mm L 13.0 mm
- 54. Имплантат SICvantage tapered Screw Implant Ø 5.2 mm L 14.5 mm
- 55. Имплантат SICtapered Screw Implant Ø 3.7 mm L 7.5 mm
- 56. Имплантат SICtapered Screw Implant Ø 3.7 mm L 9.5 mm
- 57. Имплантат SICtapered Screw Implant Ø 3.7 mm L 11.5 mm
- 58. Имплантат SICtapered Screw Implant Ø 3.7 mm L 13.0 mm
- 59. Имплантат SICtapered Screw Implant Ø 3.7 mm L 14.5 mm
- 60. Имплантат SICtapered Screw Implant Ø 4.2 mm L 7.5 mm
- 61. Имплантат SICtapered Screw Implant Ø 4.2 mm L 9.5 mm
- 62. Имплантат SICtapered Screw Implant Ø 4.2 mm L 11.5 mm
- 63. Имплантат SICtapered Screw Implant Ø 4.2 mm L 13.0 mm
- 64. Имплантат SICtapered Screw Implant Ø 4.2 mm L 14.5 mm
- 65. Имплантат SICtapered Screw Implant Ø 4.7 mm L 7.5 mm
- 66. Имплантат SICtapered Screw Implant Ø 4.7 mm L 9.5 mm
- 67. Имплантат SICtapered Screw Implant Ø 4.7 mm L 11.5 mm
- 68. Имплантат SICtapered Screw Implant Ø 4.7 mm L 13.0 mm
- 69. Имплантат SICtapered Screw Implant Ø 4.7 mm L 14.5 mm
- 70. Имплантат SICtapered Screw Implant Ø 5.2 mm L 7.5 mm
- 71. Имплантат SICtapered Screw Implant Ø 5.2 mm L 9.5 mm
- 72. Имплантат SICtapered Screw Implant Ø 5.2 mm L 11.5 mm
- 73. Имплантат SICtapered Screw Implant Ø 5.2 mm L 13.0 mm
- 74. Имплантат SICtapered Screw Implant Ø 5.2 mm L 14.5 mm

2. Сведения о производителе и уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Производитель:

«SIC invent AG», Switzerland («СИК инвент АГ», Швейцария), Birmanngasse 3, 4055 Basel, Switzerland, e-mail: contact.switzerland@sic-invent.com, tel: +41 61 260 24 60

Место производства:

«NANOLIZE GmbH», Im Rott 8, 69493 Hirschberg, Germany

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Эс.Ти.Ай.дент». Адрес: Россия, 123182, г. Москва, ул. Щукинская, д.2, эт. 1, к. 179-180, тел.: 8 (495) 780-52-45/46

3. Классификация

Имплантаты применяются для долгосрочного использования и, следовательно, являются медицинскими изделиями класса Ib в соответствии с Приложением IX MDD 93/42 ЕЕС.

4. Назначение

Изделие предназначено для хирургической имплантации в альвеолярную и/или базальную кость нижней или верхней челюсти для обеспечения поддержки и удержания зубного протеза (например, моста, одиночного зуба, съемного зубного протеза).

5. Область применения

Стоматология дентальная, имплантология.

Потенциальные потребители врачи стоматологи-хирурги, имплантологи

6. Показания к применению

- Закрытие пространства после потери единственного зуба.
- Восстановить жевательные функции после потери молярных зубов.
- Крепление полных съемных протезов для достижения более эффективной поддержки и, следовательно, значительное улучшение функции жевания.
- После потери одного, нескольких или всех зубов, и пациент не будет принимать съемные зубные протезы.

7. Противопоказания к применению

Абсолютные:

- заболевания крови и кроветворных органов;
- заболевания центральной и периферической нервной системы;
- злокачественные новообразования;
- хронические заболевания организма (туберкулез, ревматизм, сахарный диабет, стоматиты);
- заболевания костной системы, снижающие репарацию кости;
- декомпенсированные заболевания сердечно-сосудистой системы;
- иммунодефициты (врожденные и приобретенные);
- непереносимость анестезии;
- аллергия на составляющие системы имплантатов;
- бруксизм и гипертонус жевательных мышц.

Относительные:

- неудовлетворительная гигиена полости рта;
- отсутствие санации полости рта (кариозные полости, пародонтит, гингивит);
- беременность и период лактации;
- курение.

Общие:

- общие хирургические основания для отказа от любого вмешательства;
- противопоказания к проведению обезболивания (например, непереносимость анестезии);
- некоторые общесоматические заболевания, на которые может повлиять имплантация (например, эндокардит и другие сердечные заболевания, ревматические заболевания и др.);
- некоторые виды лечения, которые могут повлиять на заживление и сохранность имплантата после протезирования, на окружающие имплантат ткани (например, применение иммунодепрессантов, антикоагулянтов, антидепрессантов, цитостатиков и некоторых других веществ);
- заболевания ЦНС (психические расстройства);
- дистресс-синдром (сильный и продолжительный стресс, вызванный различными причинами);
- истощение организма (кахексия);
- неудовлетворительная гигиена полости рта (данный пункт является прямым показанием для назначения съемного протезирования).

Местные:

- недостаточная склонность к гигиене полости рта;
- недостаточное наличие костной ткани или не подходящая структура костной ткани;
- несоответствующее расстояние до пазух верхнечелюстного отдела.

Временные:

- острые заболевания;
- стадии реабилитации и выздоровления;
- беременность и период лактации;
- наркотическая и алкогольная зависимость;
- состояние после облучения (минимум в течение года).

Возрастные ограничения существуют только для детского и подросткового возраста, а точнее для молодых людей, не достигших 16-18 лет. Это связано с тем, что у них еще не закончен рост костной ткани и формирование прикуса.

Решение о возможности или невозможности проведения операции дентальной имплантации принимает только врач.

***Возможные осложнения после установки имплантатов:** при появлении кровотечения, воспаления в околочелюстных мягких тканях, расхождения швов необходимо незамедлительно обратиться к лечащему врачу.

8. Описание имплантатов дентальных SIC

8.1. Общие сведения

Имплантаты дентальные SIC представляют собой искусственно изготовленную, чаще всего многокомпонентную конструкцию, используемую для внедрения в костную ткань челюсти с последующим сращением (остеоинтеграцией) с целью протезирования. Данные имплантаты относятся к типу внутрикостных (эндоосальных) имплантатов (см. рисунок 1).



Рисунок 1

Процесс остеоинтеграции ускорен за счет шероховатой поверхности тела имплантата. Кроме того, имплантаты имеют резьбовой корпус для обеспечения первоначальной стабильности и увеличения площади поверхности, что улучшает процесс остеоинтеграции.

Имплантаты предназначены для одноразового использования и поставляются в стерильном виде.

Имплантаты дентальные SIC изготавливаются из титана 4 марки.

Титан 4 марки изготавливается по стандарту ASTM F67 «Стандарт на чистый титан для хирургических инструментов» (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700) и ISO 5832 – 2 стандарт «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 2. Нелегированный титан».

Имплантаты дентальные SIC имеют следующие варианты исполнений:

- SICace;
- SICmax;
- SICvantage max;
- SICvantage tapered;
- SICtapered Screw.

Имплантаты представлены следующими типами соединений:

- прецизионный внутренний шестигранник;
- внутреннее коническое соединение (длинный самозапирающийся «конусом Морзе»).

Особая конструкция и дизайн обеспечивают распределение нагрузки и делают возможным использование имплантатов в большинстве мест потери зубов как нижней, так и верхней челюстной кости. Выбор имплантата поводят по классификации плотности кости, где:

- **D1** это плотная кортикальная кость → передняя часть нижней челюсти;
- **D2** это пористая кортикальная крупноячеистая трабекулярная кость;
- передний отдел нижней челюсти;
- боковой отдел нижней челюсти;
- передний отдел верхней челюсти;
- **D3** это пористая кортикальная мелкоячеистая трабекулярная кость;
- передний отдел верхней челюсти;

- боковой отдел верхней челюсти;
- боковой отдел нижней челюсти;
- **D4** это мелкоячеистая трабекулярная кость;
- боковой отдел верхней челюсти.

8.2. Имплантат SICase

SICase представляют собой винтовые цилиндрические имплантаты, характеризующиеся инновационным самонарезающимся дизайном резьбы, соответствующей, требованиям Международной ассоциации Остеосинтеза (АО). Они могут быть показаны для большинства клинических случаев, в случае сложной анатомической ситуации, а также в сочетании с техниками направленной костной регенерации. Использование имплантата SICase может быть рекомендовано без ограничений на верхней и нижней челюстях в любых отделах в условиях кости типа D1-D3. Микроструктура и степень чистоты поверхности "SICmatrix" имплантата гарантируют надежную и долговременную остеоинтеграцию.

"SICmatrix" эта инновационная, эксклюзивная поверхность, получаемая методом воздействия на поверхность имплантата частицами циркония и фракционного термоабразивного травления, что обеспечивает превосходную однородность микрошероховатой поверхности и абсолютную чистоту поверхности имплантата без загрязнения посторонними веществами.

Форма имплантата цилиндрическая с сужающимся в гребневой части кончиком, формирующим "переключающуюся платформу". Переключение платформ – это способ отодвинуть соединение и, соответственно, микрозазор от тканей биологической ширины. Элементы супраструктуры крепятся к имплантату с помощью внутреннего прецизионного шестигранника. Высокая точность изготовления элементов соединения в комбинации с длинными параллельными стенками соприкасающихся поверхностей, обеспечивают максимальную стабильность связки имплантат – абатмент, что гарантирует создание условий долговременной защиты от потери и ослабления фиксирующего винта. Внешний вид имплантатов SICase - рисунок 2.



Рисунок 2

Основные преимущества имплантатов SICase:

- микроструктура поверхности имплантата – "SICmatrix" в сочетании с используемым материалом титаном 4 класса гарантирует долговременную остеоинтеграцию;
- самонарезающаяся форма резьбы позволяет рекомендовать имплантат для широкого спектра показаний;
- цилиндрическая форма имплантата с конической апикальной частью обеспечивают удобство установки;

- встроенная "переключающаяся платформа" для удобства присоединения ортопедических элементов;
- прецизионный внутренний шестигранник в сочетании с длинными параллельными стенками соприкасающихся поверхностей позволяет снизить нагрузку на резьбовое соединение имплантата с абатментом и обеспечивать защиту винтового соединения от продолжительных нагрузок;
- широкий выбор точно присоединяемых ортопедических компонентов системы позволяют с успехом применять данный имплантат во всех клинических случаях.

Имплантаты SICase выпускаются длиной 6 мм и представлены тремя вариантами диаметра - 4, 4.5, 5 мм.

8.3. Имплантат SICmax

SICmax представляют собой винтовые цилиндрические имплантаты, предназначенные для использования с мягким типом кости (D2 - D4.) Чаще, данный вид имплантатов используется в боковых отделах верхней челюсти в сочетании со всеми формами синус – лифтинга. Основная цилиндрическая форма имплантата обеспечивается профилем резьбы, верхняя часть имеет конически "утолщающуюся" форму и снабжено микрорезьбой. Все эти особенности в сочетании с морфологией резьбы гарантируют очень высокую первичную стабильность. Как результат данный имплантат рекомендован для немедленной имплантации.

Гребневая часть имплантата снабжена встроенной декомпрессионной зоной, которая переходит в интегрированную "переключаемую платформу". Данные конструктивные особенности имплантата позволяют создать благоприятные условия для сохранения и долгосрочной стабильности тканей вокруг имплантата.

Также как и имплантат SICase, имплантат SICmax снабжен поверхностью "SICmatrix" и идентичным высокоточным внутренним шестигранным соединением. Имплантат SICmax полностью совместим со всеми ортопедическими компонентами системы SICase.

Внешний вид имплантата SICmax представлен на рисунке 3.



Рисунок 3

Основные преимущества имплантатов SICmax:

- имплантат специально создан для использования с "мягким типом кости";
- имплантат может быть рекомендован при немедленной имплантации;
- скругленный апикальный кончик имплантата без способности самонарезания;
- интегрированная "переключаемая платформа";
- прецизионный внутренний шестигранник в сочетании с длинными параллельными стенками соприкасающихся поверхностей позволяет снизить нагрузку на резьбовое соедине-

ние имплантата с абатментом и обеспечить защиту винтового соединения от продолжительных нагрузок;

- микроструктура поверхности имплантата – “SICmatrix” в сочетании с используемым материалом титаном 4 класса гарантирует долговременную остеоинтеграцию;

- совместимость со всеми ортопедическими компонентами системы SICase.

Имплантаты SICmax выпускаются длиной 6 мм и представлены тремя вариантами диаметра - 4.2, 4.7, 5.2 мм.

8.4. Имплантат SICvantage max

Основная форма имплантата является цилиндрической, хотя внутренняя структура имплантата и морфология резьбы в сочетании с слегка выпуклым плечом имплантата имитируют естественную форму зуба и поэтому идеально подходят для немедленной имплантации. Предназначен для использования с типом кости (D2 - D4).

Зона декомпрессии была включена в гребневую часть имплантата, которая переходит в интегрированное «переключение платформы». Это детали, которые улучшают сохранение и долгосрочную стабильность периимплантной ткани.

Как и все имплантаты SIC, имплантат имеет поверхность «SICmatrix». Соединение имплантата / абатмента является коническим и спроектировано как конус Морзе.

Конус Морса с общим углом конуса $2,8^\circ$ приводит к выдающейся самоблокировке между имплантатом и абатментом, который «сваривается в холодном состоянии». Большая длина конуса распределяет давление и изгибающие силы равномерно и глубоко в имплантате и вокруг кости. Процесс сварки дает практически цельный имплантат с максимальной жесткостью и практически без микродвижения.

Свойства конуса Морзе позволяют обеспечивать точный механизм против поворота, а также передавать чрезвычайно высокие крутящие моменты.

Простое удаление абатмента обеспечивается специальным инструментом - экстрактором.

Внешний вид имплантата представлен на рисунке 4.



Рисунок 4

Основные преимущества имплантатов SICvantage max:

- имплантат может быть рекомендован при немедленной имплантации;
- зона декомпрессии была включена в гребневую часть имплантата;
- интегрированная "переключаемая платформа";

- микроструктура поверхности имплантата – "SICmatrix" в сочетании с используемым материалом титаном 4 класса гарантирует долговременную остеоинтеграцию;
- конус Морса с общим углом конуса $2,8^{\circ}$ приводит к выдающейся самоблокировке между имплантатом и абатментом, который «сваривается в холодном состоянии».

Имплантаты SICvantage max представлены пятью вариантами длин 9.5, 11.5, 13.0, 14.5, 7.5 мм и пятью вариантами диаметра 3.0, 3.7, 4.2, 4.7, 5.2 мм.

8.5. Имплантат SICtapered

SICtapered представляют собой винтовые конусовидные имплантаты, характеризующиеся инновационным самонарезающимся дизайном резьбы, соответствующей, требованиям Международной ассоциации Остеосинтеза (АО). Они могут быть показаны для большинства клинических случаев, в случае сложной анатомической ситуации, а также в сочетании с техниками направленной костной регенерации. Использование имплантата SICtapered может быть рекомендовано без ограничений на верхней и нижней челюстях в любых отделах в условиях кости типа D1-D3. Микроструктура и степень чистоты поверхности "SICmatrix" имплантата гарантируют надежную и долговременную остеоинтеграцию.

"SICmatrix" эта инновационная, эксклюзивная поверхность, получаемая методом воздействия на поверхность имплантата частицами циркония и фракционного термоабразивного травления, что обеспечивает превосходную однородность микрошероховатой поверхности и абсолютную чистоту поверхности имплантата без загрязнения посторонними веществами.

Форма имплантата конусовидная с сужающимся в гребневой части кончиком, формирующим "переключающуюся платформу". Переключение платформ – это способ отодвинуть соединение и, соответственно, микрозазор от тканей биологической ширины. Элементы супраструктуры крепятся к имплантату с помощью внутреннего прецизионного шестигранника. Высокая точность изготовления элементов соединения в комбинации с длинными параллельными стенками соприкасающихся поверхностей, обеспечивают максимальную стабильность связки имплантат – абатмент, что гарантирует создание условий долговременной защиты от потери и ослабления фиксирующего винта. Внешний вид имплантатов SICtapered - рисунок 5.



Рисунок 5

Основные преимущества имплантатов SICtapered:

- микроструктура поверхности имплантата – "SICmatrix" в сочетании с используемым материалом титаном 4 класса гарантирует долговременную остеоинтеграцию;
- самонарезающаяся форма резьбы позволяет рекомендовать имплантат для широкого спектра показаний;

- конусовидная форма имплантата с атравматичной апикальной частью обеспечивающая, удобство установки;
- встроенная "переключающаяся платформа" для удобства присоединения ортопедических элементов;
- прецизионный внутренний шестигранник в сочетании с длинными параллельными стенками соприкасающихся поверхностей позволяет снизить нагрузку на резьбовое соединение имплантата с абатментом и обеспечивать защиту винтового соединения от продолжительных нагрузок;
- широкий выбор точно присоединяемых ортопедических компонентов системы позволяют с успехом применять данный имплантат во всех клинических случаях.

8.6. Имплантат SICvantage tapered

SICvantage tapered представляют собой винтовые конусовидные имплантаты, характеризующиеся инновационным самонарезающимся дизайном резьбы, соответствующей, требованиям Международной ассоциации Остеосинтеза (АО). Они могут быть показаны для большинства клинических случаев, в случае сложной анатомической ситуации, а также в сочетании с техниками направленной костной регенерации. Использование имплантата SICvantage tapered может быть рекомендовано без ограничений на верхней и нижней челюстях в любых отделах в условиях кости типа D1-D3. Микроструктура и степень чистоты поверхности "SICmatrix" имплантата гарантируют надежную и долговременную остеоинтеграцию.

"SICmatrix" эта инновационная, эксклюзивная поверхность, получаемая методом воздействия на поверхность имплантата частицами циркония и фракционного термоабразивного травления, что обеспечивает превосходную однородность микрошероховатой поверхности и абсолютную чистоту поверхности имплантата без загрязнения посторонними веществами.

Форма имплантата конусовидная с сужающимся в гребневой части кончиком, формирующим "переключающуюся платформу". Переключение платформ – это способ отодвинуть соединение и, соответственно, микрозазор от тканей биологической ширины. Элементы супраструктуры крепятся к имплантату с помощью внутреннего прецизионного конуса с углом 2,8°. Высокая точность изготовления элементов соединения в комбинации с длинными стенками соприкасающихся поверхностей, обеспечивают максимальную стабильность связи имплантат – абатмент, что гарантирует создание условий долговременной защиты от потери и ослабления фиксирующего винта. Внешний вид имплантатов SICvantage tapered - рисунок 6.



Рисунок 6

Основные преимущества имплантатов SICvantage tapered:

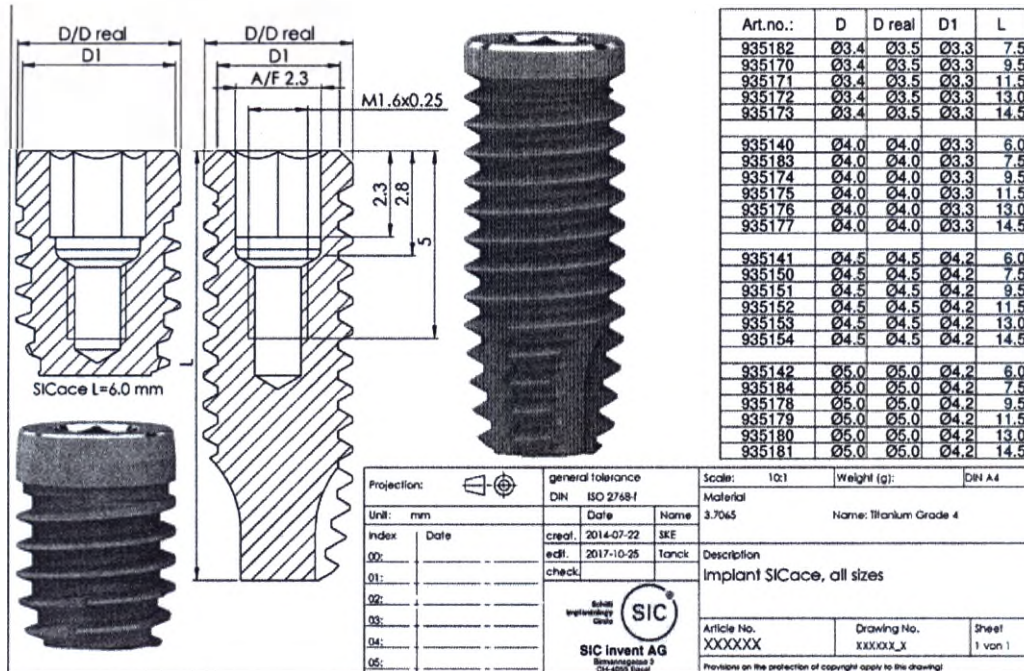
- микроструктура поверхности имплантата – “SICmatrix” в сочетании с используемым материалом титаном 4 класса гарантирует долговременную остеоинтеграцию;
- самонарезающаяся форма резьбы позволяет рекомендовать имплантат для широкого спектра показаний;
- конусовидная форма имплантата с атравматичной апикальной частью обеспечивающая, удобство установки;
- встроенная "переключающаяся платформа" для удобства присоединения ортопедических элементов;
- прецизионный внутренний конус с углом $2,8^{\circ}$ в сочетании с длинными стенками соприкасающихся поверхностей позволяет снизить нагрузку на резьбовое соединение имплантата с абатментом и обеспечивать защиту винтового соединения от продолжительных нагрузок;
- широкий выбор точно присоединяемых ортопедических компонентов системы позволяют с успехом применять данный имплантат во всех клинических случаях.

9. Основные технические характеристики

9.1. Размерные характеристики имплантатов

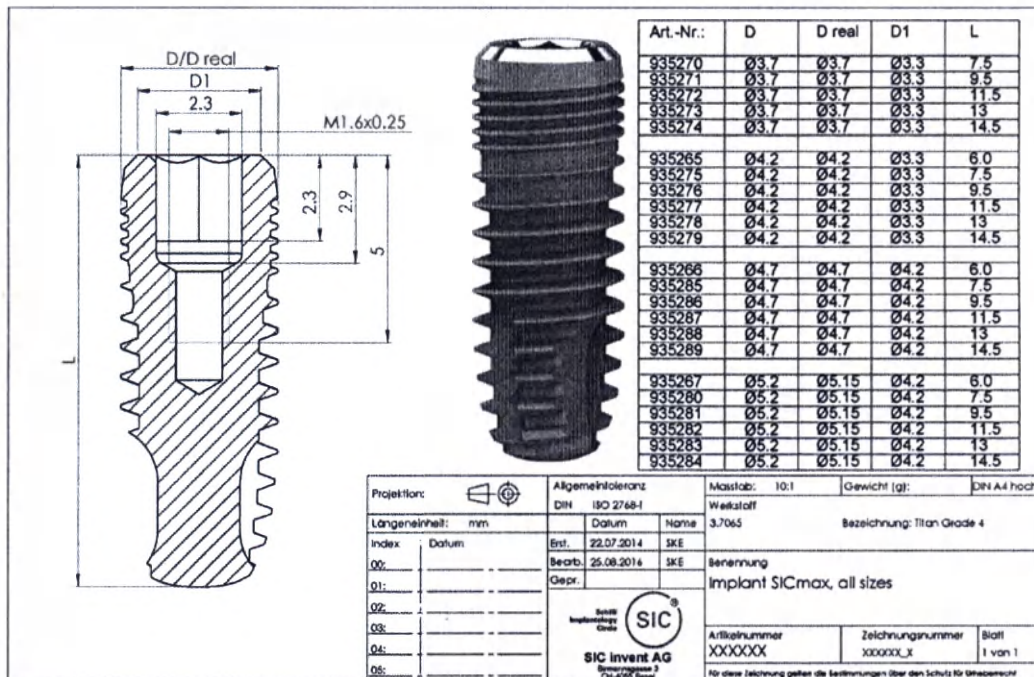
Projektion:	Проекция:
Längeneinheit: mm	Единицы:
Datum	Индекс
Index	Дата
Allgemeintoleranz	Общий допуск
Datum Name	Дата Ф.И.О
Erst.	Автор
Bearb.	Ред.
Gepr.	Пров.
Birmannsgasse 3 CH-4055 Basel	Бирмансгассе 3 CH-4055 Базель
Masstab:	Масштаб
Gewicht	Вес
Werkstoff	Материал
Bezeichnung: Titan Grade 4	Название: Титан, класс 4
Benennung	Описание
Implant SICace, SIC max, SICvantage max all sizes	Имплантат SICace, SIC max, SIC vantage max, все размеры
Artikelnummer	Артикул
Zeichnungsnummer	Чертеж
Blatt	Лист
Für diese Zeichnung gelten die Bestimmungen über den Schutz für Urheberrecht	Настоящий чертеж защищен законом об охране авторских прав
Real	Фактический

Имплантат SICace Screw Implant:



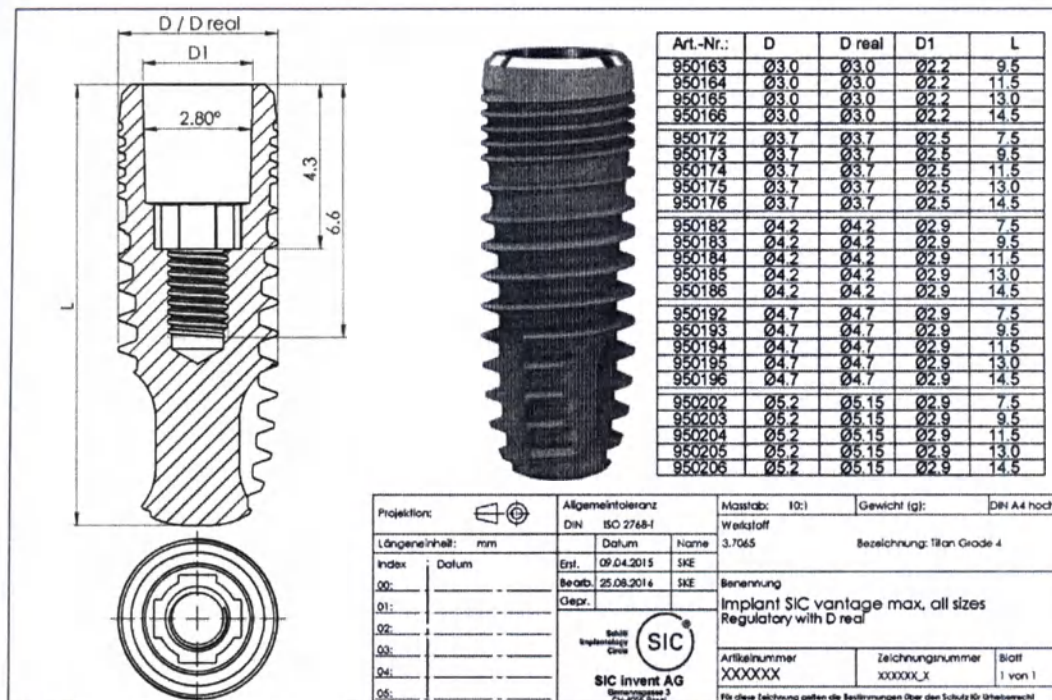
Допуск на размеры $\pm 10\%$

Имплантат SICmax Screw Implant:

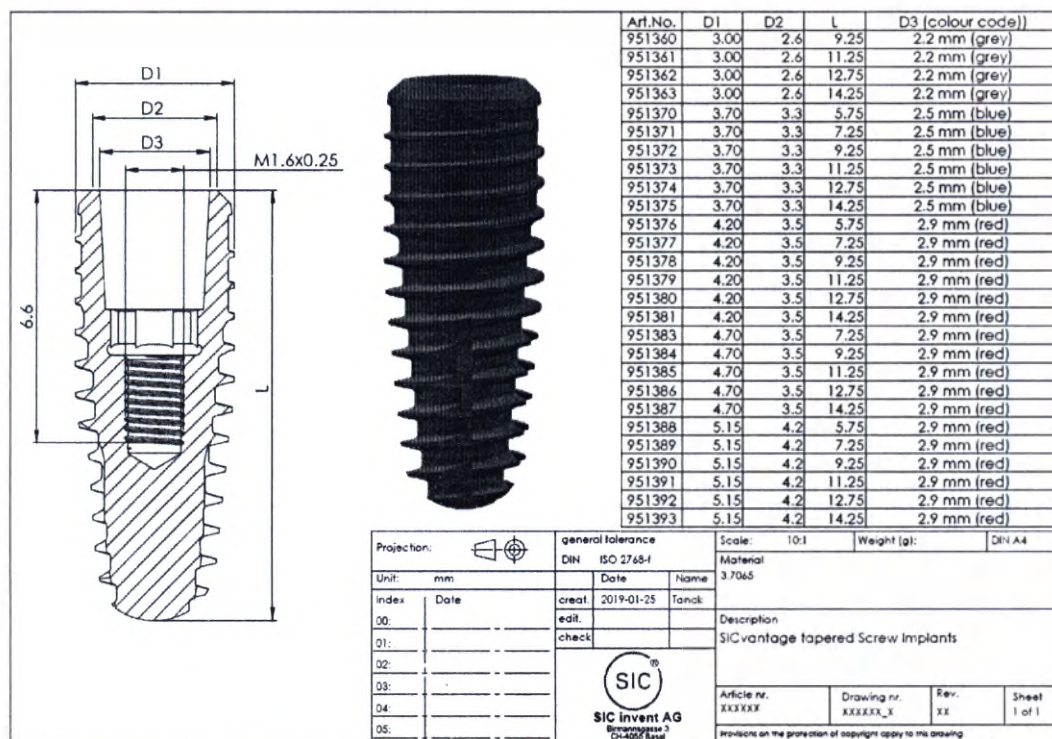


Допуск на размеры $\pm 10\%$

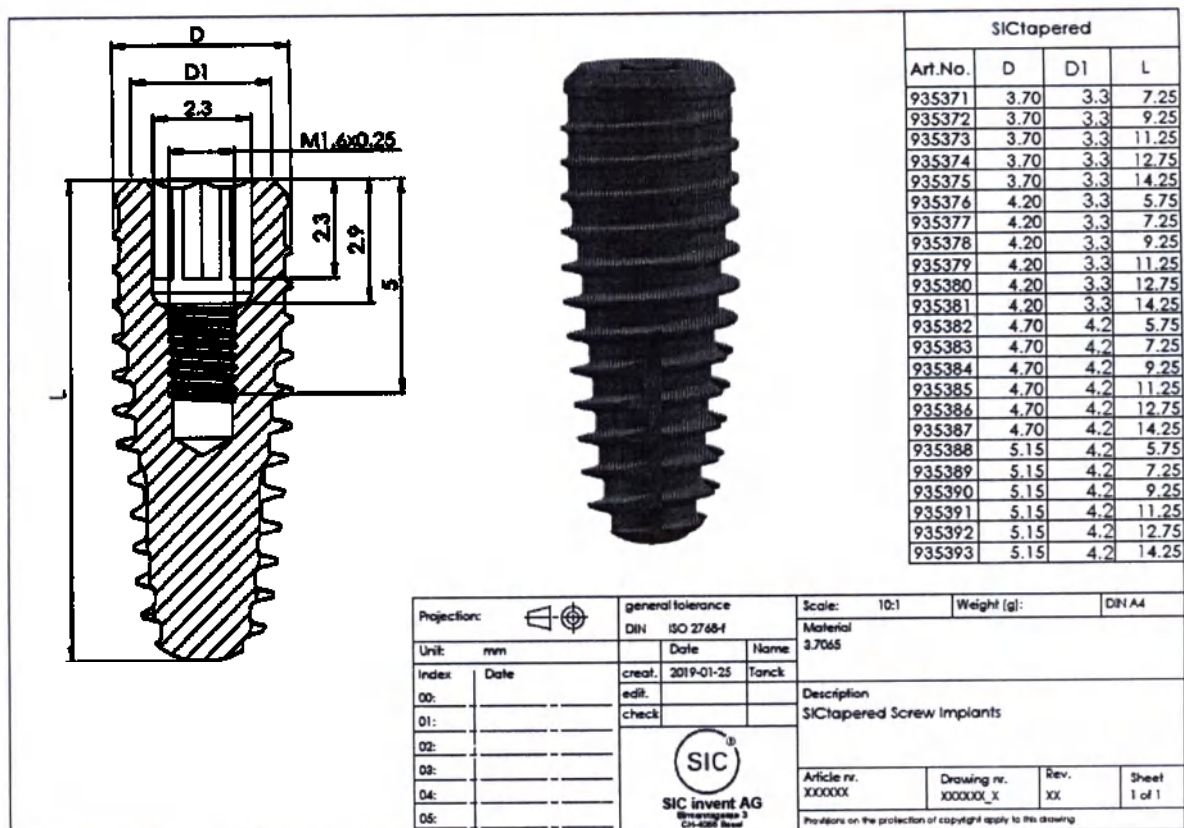
Имплантат SICvantage max Screw Implant:



Допуск на размеры $\pm 10\%$



Допуск на размеры $\pm 10\%$



Допуск на размеры $\pm 10\%$

Масса изделий представлена в Таблице 1:

Таблица 1

№ п/п	Деталь изделия	Масса, г (допуск $\pm 10\%$)
	Имплантаты дентальные SIC:	
1.	Имплантат SICace Screw Implant $\varnothing$ 4.0 мм L 6.0 мм	0,401
2.	Имплантат SICace Screw Implant $\varnothing$ 4.5 мм L 6.0 мм	0,472
3.	Имплантат SICace Screw Implant $\varnothing$ 5.0 мм L 6.0 мм	0,548
4.	Имплантат SICmax Screw Implant $\varnothing$ 4.2 мм L 6.0 мм	0,381
5.	Имплантат SICmax Screw Implant $\varnothing$ 4.7 мм L 6.0 мм	0,480
6.	Имплантат SICmax Screw Implant $\varnothing$ 5.2 мм L 6.0 мм	0,528
7.	Имплантат SICvantage max Screw Implant $\varnothing$ 3.0 мм L 9.5 мм	0,345
8.	Имплантат SICvantage max Screw Implant $\varnothing$ 3.0 мм L 11.5 мм	0,392
9.	Имплантат SICvantage max Screw Implant $\varnothing$ 3.0 мм L 13.0 мм	0,430
10.	Имплантат SICvantage max Screw Implant $\varnothing$ 3.0 мм L 14.5 мм	0,670
11.	Имплантат SICvantage max Screw Implant $\varnothing$ 3.7 мм L 7.5 мм	0,355
12.	Имплантат SICvantage max Screw Implant $\varnothing$ 3.7 мм L 9.5 мм	0,422

13.	Имплантат SICvantage max Screw Implant Ø 3.7 мм L 11.5 мм	0,504
14.	Имплантат SICvantage max Screw Implant Ø 3.7 мм L 13.0 мм	0,555
15.	Имплантат SICvantage max Screw Implant Ø 3.7 мм L 14.5 мм	0,597
16.	Имплантат SICvantage max Screw Implant Ø 4.2 мм L 7.5 мм	0,488
17.	Имплантат SICvantage max Screw Implant Ø 4.2 мм L 9.5 мм	0,555
18.	Имплантат SICvantage max Screw Implant Ø 4.2 мм L 11.5 мм	0,621
19.	Имплантат SICvantage max Screw Implant Ø 4.2 мм L 13.0 мм	0,647
20.	Имплантат SICvantage max Screw Implant Ø 4.2 мм L 14.5 мм	0,718
21.	Имплантат SICvantage max Screw Implant Ø 4.7 мм L 7.5 мм	0,547
22.	Имплантат SICvantage max Screw Implant Ø 4.7 мм L 9.5 мм	0,657
23.	Имплантат SICvantage max Screw Implant Ø 4.7 мм L 11.5 мм	0,777
24.	Имплантат SICvantage max Screw Implant Ø 4.7 мм L 13.0 мм	0,795
25.	Имплантат SICvantage max Screw Implant Ø 4.7 мм L 14.5 мм	0,948
26.	Имплантат SICvantage max Screw Implant Ø 5.2 мм L 7.5 мм	0,634
27.	Имплантат SICvantage max Screw Implant Ø 5.2 мм L 9.5 мм	0,769
28.	Имплантат SICvantage max Screw Implant Ø 5.2 мм L 11.5 мм	0,908
29.	Имплантат SICvantage max Screw Implant Ø 5.2 мм L 13.0 мм	1,012
30.	Имплантат SICvantage max Screw Implant Ø 5.2 мм L 14.5 мм	1,122
31.	Имплантат SICvantage tapered Screw Implant Ø 3.0 mm L 9.5 mm	0,131
32.	Имплантат SICvantage tapered Screw Implant Ø 3.0 mm L 11.5 mm	0,174
33.	Имплантат SICvantage tapered Screw Implant Ø 3.0 mm L 13.0 mm	0,213
34.	Имплантат SICvantage tapered Screw Implant Ø 3.0 mm L 14.5 mm	0,253
35.	Имплантат SICvantage tapered Screw Implant Ø 3.7 mm L 7.5 mm	0,151
36.	Имплантат SICvantage tapered Screw Implant Ø 3.7 mm L 9.5 mm	0,192
37.	Имплантат SICvantage tapered Screw Implant Ø 3.7 mm L 11.5 mm	0,259
38.	Имплантат SICvantage tapered Screw Implant Ø 3.7 mm L 13.0 mm	0,324

39.	Имплантат SICvantage tapered Screw Implant Ø 3.7 mm L 14.5 mm	0,378
40.	Имплантат SICvantage tapered Screw Implant Ø 4.2 mm L 7.5 mm	0,193
41.	Имплантат SICvantage tapered Screw Implant Ø 4.2 mm L 9.5 mm	0,251
42.	Имплантат SICvantage tapered Screw Implant Ø 4.2 mm L 11.5 mm	0,333
43.	Имплантат SICvantage tapered Screw Implant Ø 4.2 mm L 13.0 mm	0,379
44.	Имплантат SICvantage tapered Screw Implant Ø 4.2 mm L 14.5 mm	0,445
45.	Имплантат SICvantage tapered Screw Implant Ø 4.7 mm L 7.5 mm	0,242
46.	Имплантат SICvantage tapered Screw Implant Ø 4.7 mm L 9.5 mm	0,309
47.	Имплантат SICvantage tapered Screw Implant Ø 4.7 mm L 11.5 mm	0,401
48.	Имплантат SICvantage tapered Screw Implant Ø 4.7 mm L 13.0 mm	0,490
49.	Имплантат SICvantage tapered Screw Implant Ø 4.7 mm L 14.5 mm	0,568
50.	Имплантат SICvantage tapered Screw Implant Ø 5.2 mm L 7.5 mm	0,323
51.	Имплантат SICvantage tapered Screw Implant Ø 5.2 mm L 9.5 mm	0,411
52.	Имплантат SICvantage tapered Screw Implant Ø 5.2 mm L 11.5 mm	0,524
53.	Имплантат SICvantage tapered Screw Implant Ø 5.2 mm L 13.0 mm	0,63
54.	Имплантат SICvantage tapered Screw Implant Ø 5.2 mm L 14.5 mm	0,723
55.	Имплантат SICtapered Screw Implant Ø 3.7 mm L 7.5 mm	0,169
56.	Имплантат SICtapered Screw Implant Ø 3.7 mm L 9.5 mm	0,221
57.	Имплантат SICtapered Screw Implant Ø 3.7 mm L 11.5 mm	0,278
58.	Имплантат SICtapered Screw Implant Ø 3.7 mm L 13.0 mm	0,345
59.	Имплантат SICtapered Screw Implant Ø 3.7 mm L 14.5 mm	0,409
60.	Имплантат SICtapered Screw Implant Ø 4.2 mm L 7.5 mm	0,224
61.	Имплантат SICtapered Screw Implant Ø 4.2 mm L 9.5 mm	0,276
62.	Имплантат SICtapered Screw Implant Ø 4.2 mm L 11.5 mm	0,362
63.	Имплантат SICtapered Screw Implant Ø 4.2 mm L 13.0 mm	0,408
64.	Имплантат SICtapered Screw Implant Ø 4.2 mm L 14.5 mm	0,469

65.	Имплантат SICtapered Screw Implant Ø 4.7 mm L 7.5 mm	0,287
66.	Имплантат SICtapered Screw Implant Ø 4.7 mm L 9.5 mm	0,355
67.	Имплантат SICtapered Screw Implant Ø 4.7 mm L 11.5 mm	0,445
68.	Имплантат SICtapered Screw Implant Ø 4.7 mm L 13.0 mm	0,541
69.	Имплантат SICtapered Screw Implant Ø 4.7 mm L 14.5 mm	0,612
70.	Имплантат SICtapered Screw Implant Ø 5.2 mm L 7.5 mm	0,365
71.	Имплантат SICtapered Screw Implant Ø 5.2 mm L 9.5 mm	0,463
72.	Имплантат SICtapered Screw Implant Ø 5.2 mm L 11.5 mm	0,567
73.	Имплантат SICtapered Screw Implant Ø 5.2 mm L 13.0 mm	0,679
74.	Имплантат SICtapered Screw Implant Ø 5.2 mm L 14.5 mm	0,773

9.2. Материалы

Имплантаты изготовлены из титана 4 класса, химический состав: N 0,01%; C 0,02%; H 0,002%; Fe 0,07%; O2 0,14%.

Производитель титана - «Zapp Precision Metals GmbH» Германия.

10. Рекомендации по применению

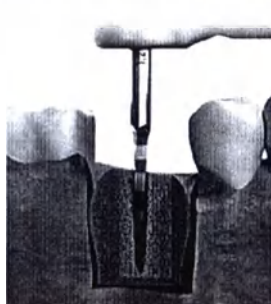
10.1. Протокол подготовки ложа под имплантат

Сверло	2.0 мм	2.8 мм	3.1 мм	3.25 мм	3.75 мм	4.25 мм	4.6 мм	Кортикальная фреза	Метчики (опционально)
Имплантат			○	○	○	○	○	HO	П
○ 3.0 мм	✓	✓							3.0 мм
○ 3.4 / 3.7 мм	✓	✓ M	■	□				✓ (3.3 мм)	3.4 мм
○ 4.0 / 4.2 мм	✓	✓	✓ M	■	□			✓ (3.75 мм)	4.0 мм
○ 4.5 / 4.7 мм	✓	✓		✓ M	■	□		✓ (4.25 мм)	4.5 мм
○ 5.0 / 5.2 мм	✓	✓		✓	✓ M	■	□	✓ (4.75 мм)	5.0 мм

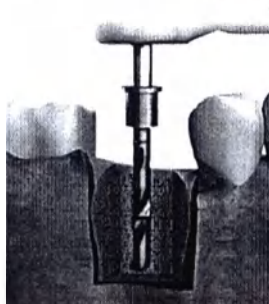
M Мягкая ■ Нормальная □ Плотная



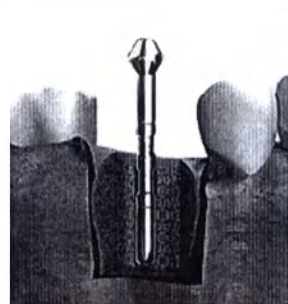
10.2. Общие рекомендации по применению имплантатов



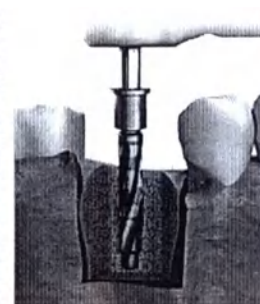
1. Маркировка сверления:
После отсоединения слизистой оболочки место имплантата просверливается с помощью маркировочного сверла. Глубина бурения варьируется и это максимальная длина имплантата. Скорость макс. 800 об / мин.



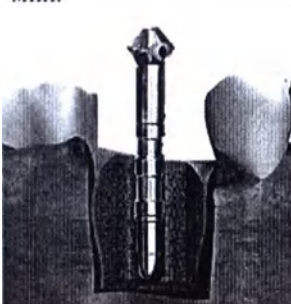
2. Пилотное сверление:
Затем с помощью пилотного дрели диаметром 2,0 мм определяют длину имплантата и осевое выравнивание. Глубина бурения может быть проверена оптически с использованием меток глубины на сверлах или с помощью дополнительной глубинной стоп-системы. Скорость макс. 800 об / мин.



3. Измерение глубины:
Проверка подготовленной глубины и осевого выравнивания с помощью измерителя глубины Ø 2,0 мм.



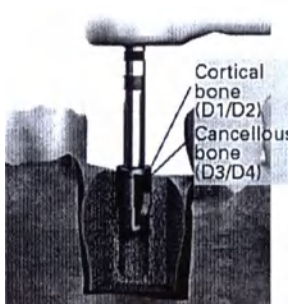
4. Начальное бурение:
Просверленное отверстие расширяется с помощью «Smart Drill» Ø 2,8 мм. На этом этапе аксиальное выравнивание все еще может слегка корректироваться. Скорость макс. 800 об / мин.



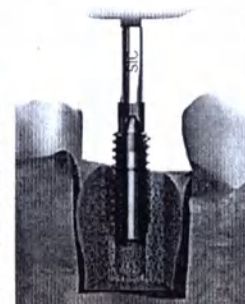
5. Осевое выравнивание:
Проверка осевого выравнивания с помощью измерителя глубины Ø 2,8 мм.



6. Дальнейшее расширение бурения:
Использование соответствующих сверл зависит от планируемого диаметра имплантата (см. рекомендуемые инструменты). Скорость макс. 800 оборотов в минуту. (Мы рекомендуем более низ-



7. Крестовая дрель:
Глубина бурения зависит от качества кости (см. рисунок). Скорость макс. 650 об / мин. (Мы рекомендуем более низкую скорость при использовании крестовой дрели. Ниже 60 об /

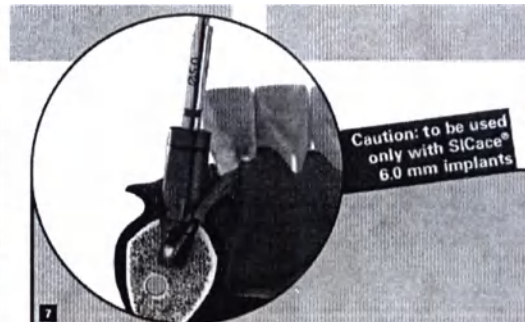
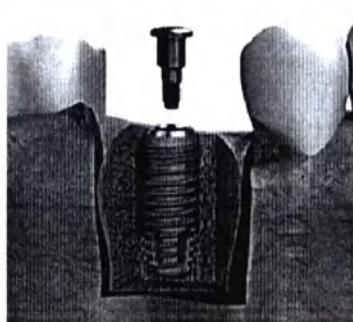
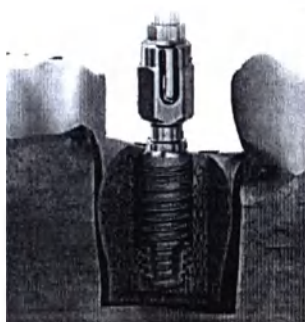


8. Кость:
Начальная резьба должна быть сокращена в случаях с высоким кортикальными костными структурами (D1 / D2). Глубина сокращения резьбы,

кую скорость с расширяющимися дрелями. Ниже 60 об / мин, внешнее охлаждение через охлажденный стерильный физиологический раствор (NaCl) или раствор Рингера больше не требуется)

мин, внешнее охлаждение через охлажденный стерильный физиологический раствор (NaCl) или раствор Рингера больше не требуется).

как правило, составляет половину длины имплантата. Резьбы может быть срезана вручную или с помощью нако- нечника.



9. Размещение имплантата.

Вставка имплантата выполняется с помощью инструмента для вставки для угловой части, прямой (максимум 25 об / мин) или дополнительно с инструментом для вставки TR и храповым механизмом крутящего момента до тех пор, пока он не станет вровень с уровнем кости.

10. Закрытие имплантата:

Наконечник имплантата запечатывается с помощью винта-заглушки.

Предостережение (заменяет шаг 7 и шаг 8 стандартного протокола). При использовании коротких имплантатов SICase 6.0 мм расширитель будет использоваться в качестве окончательного сверла. Скорость макс. 800 об / мин. Использование костных отводов опущено. (Мы рекомендуем более низкую скорость при использовании крестовой дрели. Ниже 60 об / мин, внешнее охлаждение через охлажденный стерильный физиологический раствор (NaCl) или раствор Рингера больше не требуется).



Внимание:

Конечное положение имплантата всегда должно быть выровнено таким образом, чтобы метка с лазерной маркировкой швейцарского креста инструмента для вставки (и вставка имплантата) располагались с щечной стороны.

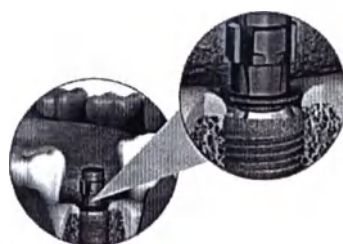
Хирургическая процедура с подкожным имплантатом:



1. Подготовка



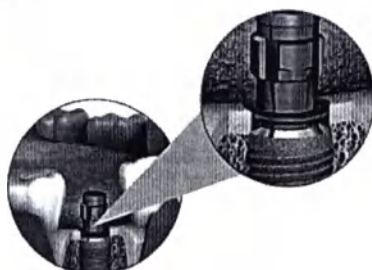
2. Установочный штырь имплантата



3. Детальный осмотр



4. Установочный штырь имплантата



5. Детальный осмотр



6. Удаление установочного штыря

Установочный штырь имеет подготовительное плечо для предварительной реставрации. Чтобы избежать наклона этого плеча при верхнем появлении бурового отверстия альвеолярного гребня, этот участок должен расширяться круговым путем с помощью хирургического круглого бора согласно рисунку 1-3.

Когда имплантат был вставлен без кругового растягивающего бурения, установочный штырь, если возможно, зажимая, можно легко удалить с помощью соответствующего экстрактора согласно рис. 4-6 после снятия крепежного винта.

Важно отметить, что для последующего протезирования необходимо удалить избыток твердых тканей.

***Возможные осложнения после установки имплантатов:** при появлении кровотечения, воспаления в околочелюстных мягких тканях, расхождения швов необходимо незамедлительно обратиться к лечащему врачу.

10.3. Условия эксплуатации

Установка дентальных Имплантатов относится к амбулаторным оперативным вмешательствам, что подразумевает наличие определенных условий для выполнения операции и соответствующую предоперационную подготовку пациента.

Имплантатацию следует проводить при строгом соблюдении правил асептики и антисептики, в отвечающем современным санитарно-гигиеническим нормам хирургическом кабинете (операционной), оснащенном соответствующим стоматологическому профилю оборудованием, инструментарием и мебелью. Кроме того, для проведения имплантации необходимы дополнительное оборудование и инструменты.

Условия эксплуатации:

В полости рта применяется при температуре от 32 °С до 42 °С.

- температура окружающей среды от +10 °С до +25 °С;

- относительная влажность воздуха 98 % при температуре + 25 °С;

- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

11. Условия транспортировки и хранения

Транспортирование упакованных изделий осуществляется в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от -5 °С до +25 °С;
- относительная влажность воздуха 98 % при температуре + 25 °С;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Хранение изделий в упаковке изготовителя при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от -5 °С до +25 °С;
- относительная влажность воздуха 98 % при температуре + 25 °С;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

12. Маркировка медицинского изделия

Применяемые обозначения представлены в Таблице 3:

Таблица 3

	Номер по каталогу
	Номер партии
	Производитель
	Срок годности
	Устройство стерилизовали с использованием облучения
	Для одноразового использования
	Обратитесь к указаниям, прежде чем использовать
	Согласно законодательству продажа данного устройства разрешена только лицензированному врачу или стоматологу или по его поручению.
	СЕ символ с номером нашего уполномоченного органа

	Дата производства
	Штрих-код изделия

13. Упаковка медицинского изделия

Имплантат упаковывают в картонную коробку с инструкциями по применению (индивидуальная упаковка). На картонной коробке есть перфорация (место вскрытия упаковки). Упаковку маркируют окончательной этикеткой на лицевой стороне упаковки, а затем стерилизуют. Для транспортировки имплантаты упаковываются в коробки, выложенные пузырьковой оберткой, так что имплантаты защищены на всем пути транспортировки. Производитель упаковочного материала SIC invent AG, Швейцария.

Имплантат монтируется на имплантовод (из титана того же класса, что и сам имплантат) и закрепляется на пластиковом держателе для упаковки имплантата. Белый держатель используется для SICase и SICmax, тогда как серый держатель используется для SICvantage max. Имплантат с имплантоводом на держателе упаковывается в полиэтиленовый блистер (Tyvek), который маркируется окончательной этикеткой –первичная упаковка.

Имплантаты предназначены для одноразового использования и поставляются в стерильном виде.

14. Стерилизация

Имплантаты предназначены для одноразового использования и поставляются в стерильном виде.

Не подвергайте их повторной стерилизации. Не используйте, если упаковка повреждена или истек срок годности. Выбрасывайте открытый, неиспользованный продукт, не используйте повторно. Повторное использование имплантатов может привести к серьезным проблемам инфекции и резорбции кости и может привести к повреждению твердых и мягких тканей. Поэтому повторное использование строго запрещено.

Стерилизация производится облучением.

15. Утилизация

По окончании срока службы изделия, его необходимо утилизировать в соответствии с национальным законодательством и соответствующими действующими нормативами. Изделия после применения относятся к классу Б - эпидемиологически опасным отходам и должны подлежать утилизации согласно инструкции, действующей в лечебном учреждении.

16. Гарантии

Гарантийный срок хранения имплантатов составляет 5 лет с момента стерилизации (дата окончания срока годности на упаковке).

Изготовителем гарантируется качество изделия, при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантия не распространяется при следующих условиях:

- при использовании не оригинальных изделий, изготовленных третьими сторонами совместно с изделиями завода-изготовителя;
- на изделия с нарушенной упаковкой.

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

17. Перечень национальных стандартов, применяемых производителем

EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские. Системы управления качеством
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
EN ISO 10993-3	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-6	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации
EN ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия
EN ISO 14971: 2012	Применение управления рисками для медицинских устройств
EN ISO 14801	Усталостные испытания для внутрикостных стоматологических имплантатов
EN ISO 4287	Геометрические характеристики изделий (GPS). Структура поверхности: профильный метод. Термины, определения и параметры структуры

18. Требования к окружающей среде

Состав этого изделия является таким, что он не создает чрезмерной нагрузки на окружающую среду. Пользователь изделия должен быть лицензированным персоналом, обученным безопасному применению продукта. Этот продукт не оказывает негативного действия на человека и окружающую среду во время использования, хранения и транспортировки.

Legalization

I, the undersigned, Dr. Felix Iselin, sworn notary public to Basel-Stadt (Switzerland), do hereby certify that the signature on the first page is that of **SIC invent AG**, a limited company under Swiss law, having its seat in Basel (Switzerland), affixed by Mr **Georg Hermann Schilli**, German citizen domiciled in Binningen (Switzerland), acting as Chairman and Delegate of the Board of Directors with sole signatory power.

B a s e l, this 17th (seventeenth) day of January 2023 (two thousand and twenty three)

D. Felix Iselin,
Notar

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Country Swiss Confederation, Canton of Basel-City
Land Schweizerische Eidgenossenschaft, Kanton Basel-Stadt

This public document
Diese öffentliche Urkunde

2. has been signed by Dr. iur. Felix Iselin
ist unterschrieben von

3. acting in the capacity of Notary Public
in seiner Eigenschaft als

4. bears the stamp/seal of Iselin Felix
Sie ist versehen mit dem
Stempel/Siegel des/der

Certified / Bestätigt

5. at / in Basel 6. the / am 20.01.2023

7. by the Legalisation Office of the Canton of Basel-City
durch das Beglaubigungsbüro des Kantons Basel-Stadt

8. No / N° 1034 tax / Taxe CHF 20.00

10. Signature Jessica Lack
Unterschrift



Leg.Prot. 2023/ //

Перевод с немецкого и английского языков на русский язык

Штамп:

СИК инвент АГ

Бирманнсгассе 3

CH-4055 Базель

Телефон: +41 (0)61 260 24 60

Факс: +41 (0)61 261 39 68

www.sic-invent.com

Шилли СИК
Имплантолог
Сиркл

«Утверждаю»

Управляющий Директор

Георг Шилли

«СИК инвент АГ», Швейцария

/подпись/

Инструкция по применению на медицинское изделие

Имплантаты дентальные SIC,
производства «SIC invent AG»,
Швейцария

Далее текст документа на русском языке.

Легализация

Нижеподписавшийся Др. Феликс Иселин, государственный нотариус в г. Базель (Швейцария) настоящим подтверждаю, что подпись на первой странице данного документа проставлена от имени **СИК инвент АГ**, компании с ограниченной ответственностью по законодательству Швейцарии, с местонахождением в г. Базель (Швейцария) господином **Георгом Херманном Шилли**, гражданином Германии, проживающим в Беннингене (Швейцария) действующим в качестве Председателя совета директоров и представителя совета директоров с правом единоличной подписи.

Базель, 17-е (семнадцатое) января 2023 года (две тысячи двадцать третьего года)

/подпись: Др. Феликс Иселин, Нотариус/

Печать: Феликс Иселин, государственный нотариус в г. Базель

Лег.Прот 2023/11

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Швейцарская конфедерация, Кантон города Базель

Настоящий официальный документ:

2. Подписан: Доктором права Феликсом Иселином

3. Выступающей в качестве: Государственного нотариуса

4. Скреплено печатью: Феликса Иселина

УДОСТОВЕРЕНО:

5. Место удостоверения: Базель

6. Дата удостоверения: 20.01.2023

7. Наименование удостоверяющего органа: Государственная канцелярия кантона города Базель

8. Регистрационный номер: №.: 1034 Сбор 20.00 Швейцарских франков

9. Печать: ЛЕГАЛИЗАЦИЯ. КАНТОН ГОРОДА БАЗЕЛЬ

10. Подпись: Джессика Лак

/Подпись/

Перевод с немецкого и английского языков на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Зацепина Н.К. У.

Российская Федерация

Город Москва.

Восьмого июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика
Зацепиной Надежды Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2023- *1-2160*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.

Е.В. Алехин
Е.В. Алехин

Прощуровано, пронумеровано и скреплено печатью на 27 листах(ов)

Е.В. Алехин
Е.В. Алехин

