

A Straumann Group Brand

Инструкция по применению

для

медицинского изделия

Скан-маркер RevEX лабораторный

01.07.2024

Manufacturer/

Производитель:

MEDENTiKA GmbH

Hammweg 8-10

76549 Hügelsheim

Germany

МЕДЕНТИКА ГмбХ

Хаммвег 8-10

76549 Хюгельсхайм

Германия

Contact persons/

Представители:

Sergiy Kolesnichenko

Expert Regulatory

Affairs Emerging Markets

Сергий Колесниченко

Эксперт по регистрации в

странах с формирующимся
рынком

Tel./тел.: +49 (0)7229 69912-136

Email: sergiy.kolesnichenko@medentika.de

Signatories/

Подписанты:

Georg Krähling

CFO

Георг Крэлинг

Финансовый директор

Niklas Dieterle

Head of Supply Chain

Management

Никлас Дитерле

Руководитель отдела по
организации поставок

Tel./тел.: +49 (0)7229 69912-0

RELEASE/ВЫПУСК:

Hügelsheim/Хюгельсхайм,

G. Krähling/Г. Крэлинг

N. Dieterle/Н. Дитерле

UVZ 1730 / 2024

UZ 1912/2024

Unterschriftsbeglaubigung / Vertretungsbescheinigung

Herr Niklas Dieterle,
geboren am 08.10.1993,
geschäftsansässig: Hammweg 8-10 in 76549 Hügelsheim,
ausgewiesen durch seinen Personalausweis

Herr Georg Krähling,
geboren am 03.03.1960,
geschäftsansässig: Hammweg 8-10 in 76549 Hügelsheim,
ausgewiesen durch seinen Personalausweis

beide handelnd als gemeinsam zur Vertretung berechnigte Prokuristen für

MEDENTiKA GmbH mit Sitz in Baden-Baden

Geschäftsanschrift: Hammweg 8-10, 76549 Hügelsheim
eingetragen im Handelsregister des AG Mannheim unter HRB 211423

haben die vorstehenden Unterschriften vor mir heute eigenhändig vollzogen.

Ihre Echtheit wird hiermit öffentlich beglaubigt.

Die Beglaubigung bezieht sich nicht auf den Text der Urkunde. Von deren Inhalt hat der Notar keine Kenntnis genommen.

Aufgrund Einsicht vom 19.07.2024 in das elektronische Handelsregister des AG Mannheim bescheinige ich, dass

- a) dort unter HRB 211423 die MEDENTiKA GmbH mit Sitz in Hügelsheim eingetragen ist und
- b) Herr Niklas Dieterle und Herr Georg Krähling als Prokuristen gemeinsam zur Vertretung der Gesellschaft berechnigt sind.

I, Dr. Claudius Korch, the notary Public, hereby certify, that the above Corporation (MEDENTIKA GmbH) is a juristic person duly organized under the law of Germany and that the signatures above are that of

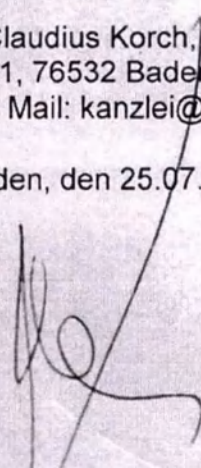
Mr. Niklas Dieterle,
born on 08.10.1993
business address: Hammweg 8-10, 76549 Hügelsheim
identified by his identity card

Mr. Georg Krähling
born on 03.03.1960
business address: Hammweg 8-10, 76549 Hügelsheim
identified by his identity card

who are duly authorized to sign in behalf of the above mentioned Corporation.

Dr. Claudius Korch,
Pariser Platz 1, 76532 Baden-Baden
Tel. 07221 94473-0, Mail: kanzlei@notar-korch.de

Baden-Baden, den 25.07.2024


Dr. Claudius Korch
Notar



Die Kostenrechnung erfolgt
zur Urkundensammlung.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Скан-маркер RevEX лабораторный

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Скан-маркер RevEX лабораторный,
варианты исполнения:

1. Скан-маркер RevEX с уровня абатмента для винтовой фиксации 3.5 лабораторный
2. Скан-маркер RevEX с уровня абатмента для винтовой фиксации 4.6 лабораторный
3. Скан-маркер RevEX с уровня абатмента Medentibase лабораторный
4. Скан-маркер RevEX с уровня абатмента Multi-unit лабораторный

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначены для регистрации точного положения абатмента для его корректного переноса на 3D-модель при сканировании.

3. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показаны для восстановления эстетики и функциональности зубов у пациентов с частичной или полной адентией.

3.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо.

3.3 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для лабораторного применения, не использовать интраорально.

Всегда проверяйте изделие перед использованием. Не используйте поврежденные, деформированные, проржавевшие или обесцвеченные изделия.

Любое изменение геометрии соединения по отношению к имплантату приведет к неточной установке, что сделает невозможным его дальнейшее использование.

3.4 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Отсутствуют.

4. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Техник зуботехнической лаборатории, врач-стоматолог.

5. ИНФОРМАЦИЯ О СОВМЕСТИМОСТИ

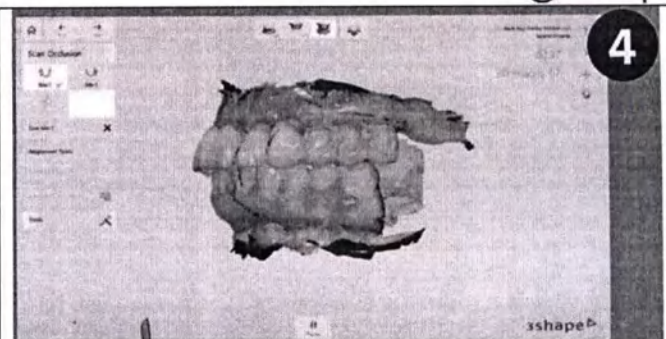
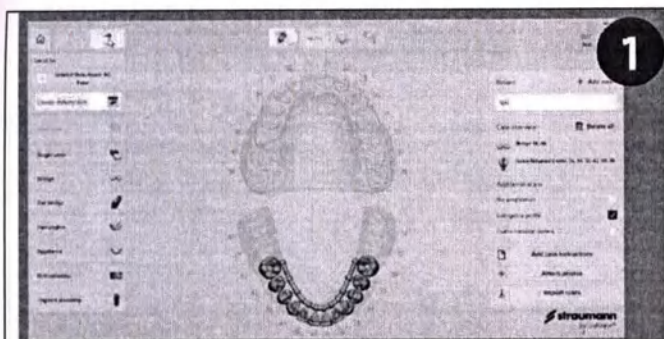
Изделия можно использовать только в сочетании с совместимой системой имплантатов. Необходимо учитывать соответствующие диаметры имплантатов.

Производитель	Совместимое соединение	Скан-маркер RevEX
Medentika	MedentiBASE	Скан-маркер RevEX с уровня абатмента Medentibase лабораторный
	Multi-unit	Скан-маркер RevEX с уровня абатмента Multi-unit лабораторный
Straumann	SRA 3.5 (абатменты для винтовой фиксации)	Скан-маркер RevEX с уровня абатмента для винтовой фиксации 3.5 лабораторный
	SRA 4.6 (абатменты для винтовой фиксации)	Скан-маркер RevEX с уровня абатмента для винтовой фиксации 4.6 лабораторный

6. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

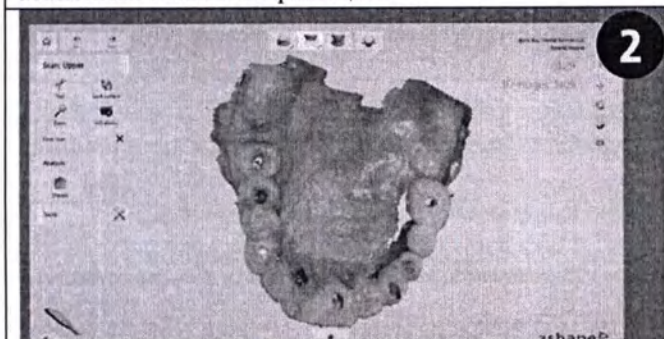
Скан-маркер RevEX используется только вне ротовой полости.

Прежде чем приступить к процедуре, необходимо проверить посадку временной реставрации. Если временная реставрация не является пассивной, вы можете разделить ее на сегменты и закрепить во рту пациента. После этого еще раз проверьте пассивную посадку.



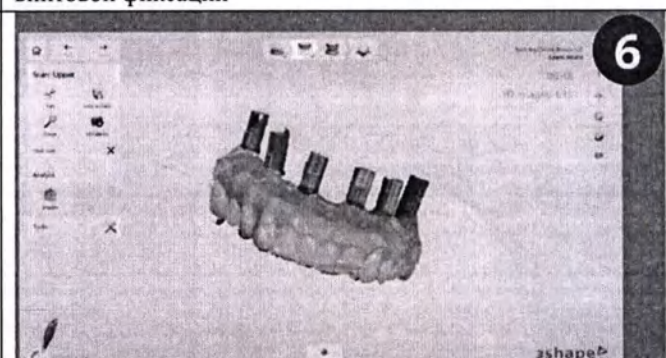
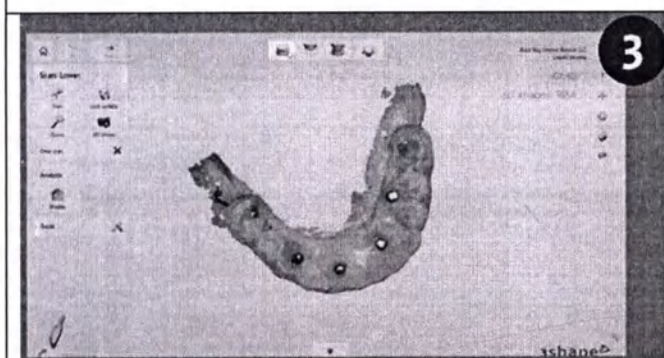
Настройка интраорального сканера на работу с мостовидными протезами, устанавливаемыми на абатментах с винтовой фиксацией

Интраоральное сканирование прикуса с установленным временным протезом



Интраоральное сканирование противоположной зубной дуги

Интраоральное сканирование мягких тканей без временного протеза с установленными абатментами с винтовой фиксации



Интраоральное сканирование с установленным временным протезом

ЭКСТРАОральное сканирование интраоральным сканером временной реставрации с установленными на ней скан-маркерами RevEX

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Скан-маркер RevEX – нестерильное многоразовое лабораторное изделие.

Тип контакта: изделие не имеет прямого или опосредованного контакта с пациентом. Зубной техник/ врач работает в перчатках.

Материал изготовления: титан Grade 4

Скан-маркер RevEX с уровня абатмента для винтовой фиксации 3.5 лабораторный	
Длина общая, мм	9,700±0,100
Длина наддесневая, мм	8,000±0,100
Диаметр максимальный, мм	3,700±0,030
Скан-маркер RevEX с уровня абатмента для винтовой фиксации 4.6 лабораторный	
Длина общая, мм	9,900±0,100
Длина наддесневая, мм	8,000±0,100

Диаметр максимальный, мм	4,500±0,030
Скан-маркер RevEX с уровня абатмента Medentibase лабораторный	
Длина общая, мм	8,900±0,100
Длина наддесневая, мм	8,000±0,100
Диаметр максимальный, мм	3,700±0,030
Скан-маркер RevEX с уровня абатмента Multi-unit лабораторный	
Длина общая, мм	10,150±0,100
Длина наддесневая, мм	8,000±0,100
Диаметр максимальный, мм	4,500±0,030
Крутящий момент	не более 10 Н*см

8. БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Лекарственные средства и материалы животного или человеческого происхождения отсутствуют в составе медицинского изделия.

9. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности не ограничен. Изделие для многократного применения. Окончание срока службы инструментов определяется степенью износа и повреждениями в результате использования по назначению.

10. СВЕДЕНИЯ ОБ ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Скан-маркеры упакованы и распространяются в нестерильном виде, перед применением не требуют очистки, дезинфекции и стерилизации. Изделия многократного применения.

11 СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

Символ	Расшифровка
10 Ncm	10 Н*см (допустимый крутящий момент)
Titanium	Титан
Compatible with	Совместимо с
	Номер по каталогу
	Код партии
	Изготовитель
	Дата изготовления
Qty	Количество изделий в упаковке
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Не допускать воздействия влаги
	Медицинское изделие
	Не допускать воздействия солнечного света
CE	Маркировка CE - соответствие действующим нормам
	Осторожно
	Нестерильно

	Федеральное законодательство США ограничивает продажу данного изделия для распространения только стоматологам или по заказу сертифицированного стоматолога
	Обратитесь к инструкции по применению в электронном виде*

* инструкции распространяются в электронном виде. Инструкции размещены на сайте производителя, который указан на маркировке: <http://www.straumann.ru/ifu>

12 РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не применимо.

13 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Работа с медицинским изделием должна проводиться в стоматологических кабинетах лечебно-профилактических учреждений и зуботехнических лабораториях, в стандартных условиях:

Температура: 18 - 25°C.

Влажность: от 40% до 60%.

Атмосферное давление: 86 - 106,7 кПа

Изделия должны храниться в сухом месте в оригинальной упаковке при комнатной температуре в защищенном от прямых солнечных лучей месте. Неправильное хранение может привести к повреждению основных материалов и конструктивных характеристик, что может привести к поломке изделия.

Рекомендуемые значения температуры и влажности при длительном хранении:

Температура: 15 - 30°C.

Влажность: не более 60%.

Атмосферное давление: 84 - 106,7 кПа

Транспортировка может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта.

Транспортировка возможна при температуре от -50 до +50, влажности не более 80%, атмосферном давлении 84 - 106,7 кПа.

14 ТРЕБОВАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Изделия в процессе эксплуатации не имеют контакта с пациентами. Изделия после использования, а также изделия с поврежденной упаковкой и не бывшие в употреблении должны быть надлежащим образом утилизированы в соответствии с правилами утилизации СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А. Процедура утилизации осуществляется в соответствии с требованиями медицинских учреждений.

Утилизация упаковочных материалов осуществляется в соответствии с применимыми в медицинских учреждениях правилами сбора и обработки отходов.

В случае возникновения вопросов необходимо связаться с местными муниципальными органами, ответственными за утилизацию отходов.

Уничтожение должно осуществляться организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

15 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

EN ISO 14971 Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

EN ISO 15223-1 Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации – Часть 1: основные требования

EN 1041 Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские изделия

EN ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.

16 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Каждый скан-маркер упакован в отдельный блистер 1 шт./уп.

Инструкцию по применению можно получить в электронном виде на сайте: www.straumann.ru/ifu, указанной на маркировке. По запросу клиента инструкция предоставляется в бумажном виде в количестве 1 шт. на 1 заказ вне зависимости от количества изделий в заказе.

17 ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Ознакомиться с гарантийной программой можно на официальном сайте ООО «Штрауманн» в разделе МЕДЕНТИКА <https://www.straumann.com/medentika/ru/ru/professionals/service/guarantee.html>

18 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И ЕГО УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Производитель:

МЕДЕНТИКА ГмбХ (MEDENTiKA GmbH), Германия

Адрес: Хаммвег 8-10, 76549 Хюгельсхайм, Германия (Hammweg 8-10, 76549 Hügelsheim, Germany)

Тел.: +49 (0)7229 69912-136

Организация, являющаяся уполномоченным представителем производителя и принимающая претензии от потребителя по качеству продукции на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Штрауманн» (ООО «Штрауманн»)

Адрес: 119571, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, д. 119А

Тел: +7 (495) 139-74-74

Email: reginfo@straumann.com

19 РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации, в случае возникновения нежелательных явлений, неописанных в данной инструкции, или любых других жалоб, а также по вопросам гарантийных обязательств обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью "Штрауманн" (ООО "Штрауманн")

Юридический адрес: Российская Федерация, 119571 г. Москва, Ленинский проспект, д.119А.

Контактный телефон: +7 (495)1397476

Электронный адрес: reginfo@straumann.com

Версия 1

Дата выпуска: 04/2024

/перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

Номер в реестре нотариальных действий 1730 / 2024
исх. номер 1912/2024

Заверение подписи / Удостоверение на представительство

Г-н Никлас Дитерле,
дата рождения: 08.10.1993 г.,
местонахождение фирмы: Хаммвег 8-10, 78549 Хюгельсхайм,
личность которого установлена по его удостоверению личности

Г-н Георг Крэлинг,
дата рождения: 03.03.1960 г.,
местонахождение фирмы: Хаммвег 8-10, 76549 Хюгельсхайм,
личность которого установлена по его удостоверению личности

оба выступающие в качестве доверенных лиц, имеющих право представлять интересы

компании «МЕДЕНТИКА ГмбХ» со штаб-квартирой в Баден-Бадене, юридический
адрес: Хаммвег 8-10, 76549 Хюгельсхайм, зарегистрированной в торговом реестре Мангейма
под номером в торговом реестре, часть Б, 211423,

поставили вышеуказанные подписи сегодня в моем присутствии.

Их подлинность настоящим удостоверяется публично.

Заверение не относится к тексту документа. Нотариусу не известно его содержание.

На основании информации от 19.07.2024 г. в электронном торговом реестре Мангейма я
подтверждаю, что

- а) в нем под номером HRB 211423 зарегистрирована компания «МЕДЕНТИКА ГмбХ» со штаб-квартирой в Хюгельсхайме и
- б) г-н Никлас Дитерле и г-н Георг Крэлинг в качестве доверенных лиц имеют право совместно представлять компанию.

Я, доктор Клаудиус Кёрх (Claudius Korch), нотариус, настоящим удостоверяю, что вышеупомянутая корпорация («МЕДЕНТИКА ГмБХ») является юридическим лицом, должным образом организованным в соответствии с законодательством Германии, и что поставленные выше подписи принадлежат

г-ну Никласу Дитерле,
дата рождения: 08.10.1993 г.,
адрес фирмы: Хаммвег 8-10, 76549 Хюгельсхайм,
личность которого установлена по его удостоверению личности

г-ну Георгу Крэлингу,
дата рождения: 03.03.1960 г.,
адрес фирмы: Хаммвег 8-10, 76549 Хюгельсхайм,
личность которого установлена по его удостоверению личности

которые должным образом уполномочены ставить подписи от имени вышеупомянутой Корпорации.

Д-р Клаудиус Кёрх,
Паризер Платц, 1, 76532 Баден-Баден (Pariser Platz 1, 76532 Baden-Baden)
Тел. 07221 94473-0, эл. почта: kanzlei@notar-korch.de
Баден-Баден, 25.07.2024 г.
/подпись/
Д-р Клаудиус Кёрх, нотариус

/печать: Д-Р КЛАУДИУС КЁРХ, НОТАРИУС В БАДЕН-БАДЕНЕ/

Учет затрат производится для собрания документов.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация
Город Москва

Седьмого августа две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 49-862

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



(Handwritten signature)

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1/1 листа(ов)

Нотариус *(Handwritten signature)*