

**Approved by  
Regulatory Affairs**



SIRONA Dental Systems GmbH

*F. Kolbe* Fritz Kolbe

November 02, 2015

# Инструкция по применению

Абатмент стоматологический TiBase с принадлежностями,  
производства SIRONA Dental Systems GmbH  
(СИРОНА Дентал Системс ГмбХ), Германия

2015

## 1. Название изделия:

**Абатмент стоматологический TiBase с принадлежностями:**

### **1. Абатмент стоматологический TiBase, в исполнении:**

NB RS 3.5 L, NB RS 4.3 L, NB RS 5.0 L, NB RS 6.0 L, NB B 3.4 L, NB B 4.1 L, NB A 4.5 L, NB A 5.0 L, S SO 3.5 L, S SO 4.8 L, S SO 6.5 L, S BL 3.3 L, S BL 4.1 L, AT OS 3.5/4.0 L, AT OS 4.5/5.0 L, FX 3.4 S, FX 3.8 S, FX 4.5 L, FX 5.5 L, B O 3.4 L, B O 4.1 L, B O 5.0 L, B C 3.4 S, B C 4.1 L, B C 5.0 L, Z TSV 3.5 L, Z TSV 4.5 L, Z TSV 5.7 L, MI 3.5/5.0 L, в комплекте с винтом для абатмента и насадкой пластиковой.

### **Принадлежности к абатментам стоматологическим TiBase:**

1. Набор для сканирования ScanPost NB RS 3.5 L, в составе: штифт для сканирования – 1 шт., винт для абатмента – 1 шт.
2. Набор для сканирования ScanPost NB RS 4.3 L, в составе: штифт для сканирования – 1 шт., винт для абатмента – 1 шт.
3. Набор для сканирования ScanPost NB RS 5.0 L, в составе: штифт для сканирования – 1 шт., винт для абатмента – 1 шт.
4. Набор для сканирования ScanPost NB RS 6.0 L, в составе: штифт для сканирования – 1 шт., винт для абатмента – 1 шт.
5. Набор для сканирования ScanPost NB A 4.5 L, в составе: штифт для сканирования – 1 шт., винт для абатмента – 1 шт.
6. Набор для сканирования ScanPost NB A 5.0 L, в составе: штифт для сканирования – 1 шт., винт для абатмента – 1 шт.
7. Набор для сканирования ScanPost NB B 3.4 L, в составе: штифт для сканирования – 1 шт., винт для абатмента – 1 шт.
8. Набор для сканирования ScanPost NB B 4.1 L, в составе: штифт для сканирования – 1 шт., винт для абатмента – 1 шт.
9. Набор для сканирования ScanPost S SO 3.5 L, в составе: штифт для сканирования – 1 шт., винт для абатмента – 1 шт.
10. Набор для сканирования ScanPost S SO 4.8 L, в составе: штифт для сканирования – 1 шт., винт для абатмента – 1 шт.
11. Набор для сканирования ScanPost S SO 6.5 L, в составе: штифт для сканирования – 1 шт., винт для абатмента – 1 шт.
12. Набор для сканирования ScanPost S BL 3.3 L, в составе: штифт для сканирования – 1 шт., винт для абатмента – 1 шт.
13. Набор для сканирования ScanPost S BL 4.1 L, в составе: штифт для сканирования – 1 шт., винт для абатмента – 1 шт.
14. Набор для сканирования ScanPost AT OS 3.5/4.0 L, в составе: штифт для сканирования – 1 шт., винт для абатмента – 1 шт.
15. Набор для сканирования ScanPost AT OS 4.5/5.0 L, в составе: штифт для сканирования – 1 шт., винт для абатмента – 1 шт.
16. Набор для сканирования ScanPost FX 3.4 S, в составе: штифт для сканирования – 1 шт., винт для абатмента – 1 шт.
17. Набор для сканирования ScanPost FX 3.8 S, в составе: штифт для сканирования – 1 шт., винт для абатмента – 1 шт.
18. Набор для сканирования ScanPost FX 4.5 L, в составе: штифт для сканирования – 1 шт., винт для абатмента – 1 шт.
19. Набор для сканирования ScanPost FX 5.5 L, в составе: штифт для сканирования – 1 шт., винт для абатмента – 1 шт.
20. Набор для сканирования ScanPost B O 3.4 L, в составе: штифт для сканирования – 1 шт., винт для абатмента – 1 шт.
21. Набор для сканирования ScanPost B O 4.1 L, в составе: штифт для сканирования – 1 шт., винт для абатмента – 1 шт.

2. Набор для сканирования ScanPost B O 5.0 L, в составе: штифт для сканирования – 1 шт., винт для абатмента – 1 шт.
3. Набор для сканирования ScanPost B C 3.4 S, в составе: штифт для сканирования – 1 шт., винт для абатмента – 1 шт.
4. Набор для сканирования ScanPost B C 4.1 L, в составе: штифт для сканирования – 1 шт., винт для абатмента – 1 шт.
5. Набор для сканирования ScanPost B C 5.0 L, в составе: штифт для сканирования – 1 шт., винт для абатмента – 1 шт.
6. Набор для сканирования ScanPost Z TSV 3.5 L, в составе: штифт для сканирования – 1 шт., винт для абатмента – 1 шт.
7. Набор для сканирования ScanPost Z TSV 4.5 L, в составе: штифт для сканирования – 1 шт., винт для абатмента – 1 шт.
8. Набор для сканирования ScanPost Z TSV 5.7 L, в составе: штифт для сканирования – 1 шт., винт для абатмента – 1 шт.
9. Винт для абатмента AT OS 3.5/4.0, (упаковка 2 шт.).
10. Винт для абатмента AT OS 4.5/5.0, (упаковка 2 шт.).
11. Винт для абатмента BC 3.4, 4.1, 5.0, (упаковка 2 шт.).
12. Винт для абатмента BO 3.4, 4.1, 5.0, (упаковка 2 шт.).
13. Винт для абатмента FX 3.4, 3.8, 4.5, 5.5, (упаковка 2 шт.).
14. Винт для абатмента NB A 4.5, (упаковка 2 шт.).
15. Винт для абатмента NB A 5.0, (упаковка 2 шт.).
16. Винт для абатмента NB B 3.4, (упаковка 2 шт.).
17. Винт для абатмента NB B 4.1, (упаковка 2 шт.).
18. Винт для абатмента NB RS 3.5, (упаковка 2 шт.).
19. Винт для абатмента NB RS 4.3, 5.0, 6.0, (упаковка 2 шт.).
20. Винт для абатмента S BL 3.3, 4.1, (упаковка 2 шт.).
21. Винт для абатмента S SO 3.5, (упаковка 2 шт.).
22. Винт для абатмента S SO 4.8, 6.5, (упаковка 2 шт.).
23. Винт для абатмента Z TSV 3.5, 4.5, 5.7, (упаковка 2 шт.).
44. Насадки пластиковые Scanbodies for Bluecam S, (упаковка 36 шт.).
45. Насадки пластиковые Scanbodies for Bluecam L, (упаковка 36 шт.).
46. Насадки пластиковые Scanbodies for Omnicam S, (упаковка 36 шт.).
47. Насадки пластиковые Scanbodies for Omnicam L, (упаковка 36 шт.).
48. Набор ключей (направляющих) специальных Sirona CEREC Guide Drill Key Set ST, в составе: ключ S 2.2 - 1 шт, ключ ST- S 2.8 - 1 шт, ключ S 3.5 - 1 шт, ключ M 2.2 - 1 шт, ключ ST- M 2.8 - 1 шт, ключ M 3.5 - 1 шт, ключ ST- M 4.2 - 1 шт, ключ L 2.2 - 1 шт, ключ ST- L 2.8 - 1 шт, ключ L 3.5 - 1 шт, ключ ST- L 4.2 - 1 шт, коробка из нержавеющей стали - 2 шт; USB накопитель с эксплуатационной документацией - 1 шт.
49. Набор ключей (направляющих) специальных Sirona CEREC Guide Drill Key Set NB, в составе: ключ S 2.0 - 1 шт, ключ NB- S 2.8 - 1 шт, ключ S 3.0 - 1 шт, ключ S 3.2 - 1 шт, ключ S 3.4 - 1 шт, ключ M 2.0 - 1 шт, ключ NB- M 2.8 - 1 шт, ключ M 3.0 - 1 шт, ключ M 3.2 - 1 шт, ключ M 3.4 - 1 шт, ключ M 3.6 - 1 шт, ключ M 3.8 - 1 шт, ключ M 4.1 - 1 шт, ключ NB- M 4.2 - 1 шт, ключ L 2.0 - 1 шт, ключ NB- L 2.8 - 1 шт, ключ L 3.0 - 1 шт, ключ L 3.2 - 1 шт, ключ L 3.4 - 1 шт, ключ L 3.6 - 1 шт, ключ L 3.8 - 1 шт, ключ L 4.1 - 1 шт, ключ NB- L 4.2 - 1 шт, ключ L 4.6 - 1 шт, ключ L 5.0 - 1 шт, коробка из нержавеющей стали - 3 шт; USB накопитель с эксплуатационной документацией - 1 шт.
50. Набор ключей (направляющих) специальных Sirona CEREC Guide Drill Key Set AT, в составе: ключ S 2.0 - 1 шт, ключ S 3.2 - 1 шт, ключ S 3.35 - 1 шт, ключ M 2.0 - 1 шт, ключ M 3.2 - 1 шт, ключ M 3.35 - 1 шт, ключ M 3.7 - 1 шт, ключ M 3.85 - 1 шт, ключ NB- M 4.2 - 1 шт, ключ L 2.0 - 1 шт, ключ L 3.2 - 1 шт, ключ L 3.35 - 1 шт, ключ L 3.7 - 1 шт, ключ L 3.85 - 1 шт, ключ NB- L 4.2 - 1 шт, ключ L 4.7 - 1 шт, ключ L 4.85 - 1 шт; коробка из нержавеющей стали - 2 шт; USB накопитель с эксплуатационной документацией - 1 шт.
51. Набор ключей (направляющих) специальных Sirona CEREC Guide Drill Key Set B, в составе: ключ S 2.0 - 1 шт, ключ S 2.75 - 1 шт, ключ S 3.0 - 1 шт, ключ S 3.25 - 1 шт, ключ M 2.0 - 1 шт, ключ M

2.75 - 1 шт, ключ М 3.0 - 1 шт, ключ М 3.25 - 1 шт, ключ М 3.85 - 1 шт, ключ М 4.25 - 1 шт, ключ L 2.0 - 1 шт, ключ L 2.75 - 1 шт, ключ L 3.0 - 1 шт, ключ L 3.25 - 1 шт, ключ L 3.85 - 1 шт, ключ L 4.25 - 1 шт; коробка из нержавеющей стали - 2 шт; USB накопитель с эксплуатационной документацией - 1 шт.

Набор ключей (направляющих) специальных Sirona CEREC Guide Pilot Drill Keys 2.0, в составе: ключ S 2.0 - 1 шт, ключ М 2.0 - 1 шт, ключ L 2.0 - 1 шт.

Набор ключей (направляющих) специальных Sirona CEREC Guide Pilot Drill Keys 2.2, в составе: ключ S 2.2 - 1 шт, ключ М 2.2 - 1 шт, ключ L 2.2 - 1 шт.

Производитель: SIRONA Dental Systems GmbH (СИРОНА Дентал Системс ГмбХ, Германия).

Fabrikstrasse 31, D-64625 Bensheim, Germany (Фабрикштрассе 31, Д-64625, Бенсхайм, Германия).

Место производства:

SIRONA Dental Systems GmbH (СИРОНА Дентал Системс ГмбХ

Fabrikstrasse 31, D-64625 Bensheim, Germany (Фабрикштрассе 31, Д-64625, Бенсхайм, Германия).

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

## 2. Назначение

Для создания супраструктур над имплантатом различных типов, изготавливаемых путем компьютеризированного сканирования зубов или их слепков, абатменты фиксируются на имплантате в качестве титанового основания протеза для наклеивания мезоструктур, чтобы восстановить функцию и эстетику в полости рта.

## 3. Описание изделия

Каждый TiBase, титановое основание Sirona, поставляется нестерильным вместе с винтом абатмента и насадкой для сканирования (для Bluecam S или Bluecam L). Все детали предназначены лишь для одноразового использования.

На TiBase можно приклеивать индивидуально изготовленные мезоструктуры или временные структуры. Приклеенные детали свинчиваются с помощью винта абатмента с соответствующим имплантатом во рту пациента.

Насадка для сканирования служит лишь для уточнения положения имплантата для конструирования в программе inLab 3D.

Компания Sirona предлагает TiBase в разных исполнениях, совместимых с одним конкретным диаметром конкретной марки имплантата.

После сканирования с помощью набора для сканирования ScanPost устанавливаются постоянный абатмент TiBase.

ScanPost – это внутриротовой штифт, с помощью которого можно получить цифровые данные о положении имплантата относительно других зубов и мягких тканей.

Этот штифт для сканирования свинчивается с имплантатом только для оптического сбора данных. Штифт и фиксирующий винт можно стерилизовать и использовать до 50 раз.

ScanPost нельзя вставлять в окончательный имплантат!

Сбор цифровых данных о положении имплантата с использованием ScanPost возможен только с программами CEREC SW 4.2, CEREC Connect SW 4.2 и inLab SW 4.2 (и выше).

Компания Sirona предлагает ScanPost в разных исполнениях, совместимых с одним конкретным диаметром конкретной марки имплантата.

Штанговые ключи производителя имплантата несовместимы с абатментами TiBase, наборами для сканирования ScanPost. Вместо фирменных штанговых ключей производителя имплантата используйте наборы ключей Sirona: CEREC Guide Drill Keys. наборы ключей CEREC Guide Pilot Drill Keys предназначены только для ведения направляющего бора. Наборы ключей CEREC Guide Drill Keys, кроме того, включают дополнительные штанговые ключи для ведения боров для расширительного сверления. Установка имплантатов по направляющим CEREC Guide не поддерживается. Все ключи CEREC Guide Drill Keys предназначены только для использования с перечисленными ниже хирургическими наборами соответствующих производителей имплантатов. Наборы ключей CEREC Guide Drill Keys изготавливаются из высококачественной стали 1.4301 и поставляются нестерильными.

4. Техническая спецификация

Основные размеры и конструкция см. Сведения о конструкции.

Моменты затяжки

Для свинчивания с имплантатом применяйте инструменты, предоставленные изготовителем имплантата, с соблюдением моментов затяжки, указанных в таблице ниже:

| TiBase  | Момент затяжки, Нсм |
|---------|---------------------|
| NBRS    | 35                  |
| NBB     | 35                  |
| SSO     | 35                  |
| ATOS    | 25                  |
| FX      | 25                  |
| BO      | 35                  |
| ZTSV    | 30                  |
| B C     | 20                  |
| S BL    | 35                  |
| NB A NP | 25                  |

|         |    |
|---------|----|
| NB A RP | 35 |
| MI      | 25 |

Таблица совместимости абатментов TiBase с имплантатами различных систем

| Изделие      |                |                      |         | Совместимость с имплантатами различных систем |                 |                    | Совместимость со шлифовальными блоками |
|--------------|----------------|----------------------|---------|-----------------------------------------------|-----------------|--------------------|----------------------------------------|
| TiBase       | ВИНТ абатмента | Образец сканирования | REF     | Производитель имплантата                      | Имплантат       | Диаметр имплантата |                                        |
| NBRS 3.5     | M1 .8          | L                    | 6282474 | Nobel Biocare                                 | Replace® NP     | 3,5 мм             | inCoris ZI meso L                      |
| NBRS 4.3     | M2             | L                    | 6282482 |                                               | Replace® RP     | 4,3 мм             | inCoris ZI meso L                      |
| NBRS 5.0     | M2             | L                    | 6282490 |                                               | Replace® WP     | 5,0 мм             | inCoris ZI meso L                      |
| NBRS 6.0     | M2             | L                    | 6282508 |                                               | Replace® 6.0    | 6,0 мм             | inCoris ZI meso L                      |
| NBB3.4       | M1 .6          | L                    | 6282516 | Nobel Biocare                                 | Branemark®      | 3,3 мм             | inCoris ZI meso L                      |
| NBB4.1       | M2             | L                    | 6282524 |                                               | Branemark®      | 3,75 /4,0 мм       | inCoris ZI meso L                      |
| NBA 4.5      | M1 .6          | L                    | 6308188 | Nobel Biocare                                 | Nobel Active NP | 3,5 мм             | inCoris ZI meso L                      |
| NB A 5.0     | M2             | L                    | 6308253 |                                               | Nobel Active RP | 4,3/5,0 мм         | inCoris ZI meso L                      |
| SS03.5       | M1 .8          | L                    | 6284231 | Straumann®                                    | Tissuelfivel NN | 3,5 мм             | inCoris ZI meso L                      |
| SS04.8       | M2             | L                    | 6284249 |                                               | Tissuelevel RN  | 4,8 мм             | inCoris ZI meso L                      |
| SS06.5       | M2             | L                    | 6284256 |                                               | Tissuelevel WN  | 6,5 мм             | inCoris ZI meso L                      |
| S BL3.3      | M1 .6          | L                    | 6308154 | Straumann®                                    | Bone Level NC   | 3,3 мм             | inCoris ZI meso L                      |
| S BL 4.1     | M1 .6          | L                    | 6308337 |                                               | Bone Level RC   | 4,1 /4,8 мм        | inCoris ZI meso L                      |
| ATOS 3.5/4.0 | M1 .6          | L                    | 6282532 | Astra Tech                                    | OsseoSpeed™     | 3,5 S / 4,0 S мм   | inCoris ZI meso L                      |
| ATOS 4.5/5.0 | M2             | L                    | 6282540 |                                               | OsseoSpeed™     | 4,5 / 5,0 мм       | inCoris ZI meso L                      |
| FX3.4        | M1 .6          | S                    | 6282433 | Friadent                                      | Fri-alit®/Xive® | 3,4 мм             | inCoris ZI meso S                      |
| FX3.8        | M1 .6          | S                    | 6282441 |                                               | Fri-alit®/Xive® | 3,8 мм             | inCoris ZI meso S                      |
| FX 4.5       | M1 .6          | L                    | 6282458 |                                               | Fri-alit®/Xive® | 4,5 мм             | inCoris ZI meso L                      |
| FX5.5        | M1 .6          | L                    | 6282466 |                                               | Fri-alit®/Xive® | 5,5 мм             | inCoris ZI meso L                      |
| BO 3.4       | M2             | L                    | 6282557 | Biomet 3i                                     | fix. hex        | 3,4 мм             | inCoris ZI meso L                      |
| BO 4.1       | M2             | L                    | 6282565 |                                               | fix. hex        | 4,1 мм             | inCoris ZI meso L                      |

|               |      |   |             |                         |                        |            |                      |
|---------------|------|---|-------------|-------------------------|------------------------|------------|----------------------|
| BO 5.0        | M2   | L | 628257<br>3 |                         | Ex. hex                | 5,0 мм     | inCoris ZI meso<br>L |
| BC 3.4        | M1.6 | S | 630804<br>8 | Biomet 3i               | Certain®               | 3,4мм      | inCoris ZI meso<br>S |
| BC 4.1        | M1.6 | L | 630809<br>7 |                         | Certain®               | 4,1мм      | inCoris ZI meso<br>L |
| BC 5.0        | M1.6 | L | 630812<br>1 |                         | Certain®               | 5,0 мм     | inCoris ZI meso<br>L |
| ZTSV3.5       | M1.8 | L | 628258<br>1 | Zimmer                  | Tapered<br>Screw-Vent® | 3,5 мм     | inCoris ZI meso<br>L |
| ZTSV<br>4.5   | M1.8 | L | 628259<br>9 |                         | Tapered<br>Screw-Vent® | 4,5 мм     | inCoris ZI meso<br>L |
| ZTSV5.7       | M1.8 | L | 628260<br>7 |                         | Tapered<br>Screw-Vent® | 5,7 мм     | inCoris ZI meso<br>L |
| MI3.5/5.<br>0 | M1.6 | L | 630829<br>5 | Имплантат<br>Medentika® | М-имплантат            | 3,5/5,0 мм | inCoris ZI meso<br>L |

Таблица совместимости абатментов TiBase с наборами для сканирования ScanPost и насадками пластиковыми Scanbodies for Omnicam, Scanbodies for Bluecam

| Производи-<br>тель имплан-<br>тата | Имплантат            | ScanPos<br>t                | REF         | Насадка<br>пластико-<br>вая<br>Scanbodies<br>for Om-<br>nicam | REF         | Насадка<br>пластико-<br>вая<br>Scanbodies<br>for Bluecam | REF         | TiBase                  | REF         |
|------------------------------------|----------------------|-----------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------|-------------|-------------------------|-------------|
| Noble Biocare                      | Replace®<br>NP       | ScanPos<br>t NB RS<br>3.5 L | 643093<br>3 | L                                                             | 643132<br>9 | L                                                        | 643130<br>3 | TiBase<br>NBRS<br>3.5 L | 628247<br>4 |
|                                    | Replace®<br>RP       | ScanPos<br>t NBRS<br>4.3 L  | 643094<br>1 | L                                                             | 643132<br>9 | L                                                        | 643130<br>3 | TiBase<br>NBRS<br>4.3 L | 628248<br>2 |
|                                    | Replace®<br>WP       | ScanPos<br>t NB RS<br>5.0 L | 643095<br>8 | L                                                             | 643132<br>9 | L                                                        | 643130<br>3 | TiBase<br>NBRS<br>5.0 L | 628249<br>0 |
|                                    | Replace®<br>6.0      | ScanPos<br>t NBRS<br>6.0 L  | 643098<br>2 | L                                                             | 643132<br>9 | L                                                        | 643130<br>3 | TiBase<br>NBRS<br>6.0 L | 628250<br>8 |
|                                    | Noble Ac-<br>tive NP | ScanPos<br>t NBA<br>4.5 L   | 643127<br>9 | L                                                             | 643132<br>9 | L                                                        | 643130<br>3 | TiBase<br>NBA<br>4.5 L  | 630818<br>8 |
|                                    | Noble Ac-<br>tive RP | ScanPos<br>t NBA<br>5.0 L   | 643128<br>7 | L                                                             | 643132<br>9 | L                                                        | 643130<br>3 | TiBase<br>NBA<br>5.0 L  | 630825<br>3 |
|                                    | Branemark<br>®       | ScanPos<br>t NB B<br>3.4 L  | 643100<br>6 | L                                                             | 643132<br>9 | L                                                        | 643130<br>3 | TiBase<br>NB B<br>3.4 L | 628251<br>6 |
|                                    | Branemark<br>®       | ScanPos<br>t NB B<br>4.1 L  | 643102<br>2 | L                                                             | 643132<br>9 | L                                                        | 643130<br>3 | TiBase<br>NB B<br>4.1 L | 628252<br>4 |
| Straumann                          | SynOcta<br>NN        | ScanPos<br>t SSO            | 643116<br>2 | L                                                             | 643132<br>9 | L                                                        | 643130<br>3 | TiBase<br>SSO           | 628423<br>1 |

|            |                       |                                    |             |   |  |             |   |             |                                 |             |
|------------|-----------------------|------------------------------------|-------------|---|--|-------------|---|-------------|---------------------------------|-------------|
|            |                       | 3.5 L                              |             |   |  |             |   | 3.5 L       |                                 |             |
|            | SynOcta RN            | ScanPos<br>t SSO<br>4.8 L          | 643117<br>0 | L |  | 643132<br>9 | L | 643130<br>3 | TiBase<br>SSO<br>4.8 L          | 628424<br>9 |
|            | SynOcta<br>WN         | ScanPos<br>t SSO<br>6.5 L          | 643119<br>6 | L |  | 643132<br>9 | L | 643130<br>3 | TiBase<br>SSO<br>6.5 L          | 628425<br>6 |
|            | Bone Level<br>NC      | ScanPos<br>t S BL<br>3.3 L         | 643124<br>6 | L |  | 643132<br>9 | L | 643130<br>3 | TiBase<br>S BL<br>3.3 L         | 630815<br>4 |
|            | Bone Level<br>RC      | ScanPos<br>t SBL<br>4.1 L          | 643125<br>3 | L |  | 643132<br>9 | L | 643130<br>3 | TiBase<br>S BL<br>4.1 L         | 630833<br>7 |
| Astra Tech | OsseoSpeed            | ScanPos<br>t AT OS<br>3.5/4.0<br>L | 643105<br>5 | L |  | 643132<br>9 | L | 643130<br>3 | TiBase<br>AT OS<br>3.5/4.0<br>L | 628253<br>2 |
|            | OsseoSpeed            | ScanPos<br>t AT OS<br>4.5/5.0<br>L | 643106<br>3 | L |  | 643132<br>9 | L | 643130<br>3 | TiBase<br>AT OS<br>4.5/5.0<br>L | 628254<br>0 |
| Friadent   | Frialit /<br>Xive     | ScanPos<br>t FX 3.4<br>S           | 643089<br>1 |   |  | 643131<br>1 |   | 643129<br>5 | TiBase<br>FX 3.4<br>S           | 628243<br>3 |
|            | Frialit /<br>Xive     | ScanPos<br>t FX 3.8<br>S           | 643090<br>9 |   |  | 643131<br>1 |   | 643129<br>5 | TiBase<br>FX 3.8<br>S           | 628244<br>1 |
|            | Frialit /<br>Xive     | ScanPos<br>t FX 4.5<br>L           | 643091<br>7 | L |  | 643132<br>9 | L | 643130<br>3 | TiBase<br>FX4.5<br>L            | 628245<br>8 |
|            | Frialit /<br>Xive     | ScanPos<br>t FX 5.5<br>L           | 643092<br>5 | L |  | 643132<br>9 | L | 643130<br>3 | TiBase<br>FX 5.5<br>L           | 628246<br>6 |
| Biomet 3i  | external<br>hex.      | ScanPos<br>t B O<br>3.4 L          | 643108<br>9 | L |  | 643132<br>9 | L | 643130<br>3 | TiBase<br>B O<br>3.4 L          | 628255<br>7 |
|            | external<br>hex.      | ScanPos<br>t B O<br>4.1 L          | 643110<br>5 | L |  | 643132<br>9 | L | 643130<br>3 | TiBase<br>B O<br>4.1 L          | 628256<br>5 |
|            | external<br>hex.      | ScanPos<br>t B O<br>5.0 L          | 643111<br>3 | L |  | 643132<br>9 | L | 643130<br>3 | TiBase<br>B O<br>5.0 L          | 628257<br>3 |
|            | Certain®              | ScanPos<br>t B C 3.42<br>S         | 643121      |   |  | 643131<br>1 |   | 643129<br>5 | TiBase<br>B C 3.48<br>S         | 630804      |
|            | Certain®              | ScanPos<br>t B C 4.10<br>L         | 643122      | L |  | 643132<br>9 | L | 643130<br>3 | TiBase<br>B C 4.17<br>L         | 630809      |
|            | Certain®              | ScanPos<br>t B C 5.08<br>L         | 643123      | L |  | 643132<br>9 | L | 643130<br>3 | TiBase<br>B C 5.01<br>L         | 630812      |
| Zimmer     | Tapered<br>Screw-Vent | ScanPos<br>t Z TSV                 | 643113<br>9 | L |  | 643132<br>9 | L | 643130<br>3 | TiBase<br>Z TSV                 | 628258<br>1 |

|  |                    |                             |             |   |  |             |   |             |                          |
|--|--------------------|-----------------------------|-------------|---|--|-------------|---|-------------|--------------------------|
|  |                    | 3.5 L                       |             |   |  |             |   | 3.5 L       |                          |
|  | Tapered Screw-Vent | ScanPos<br>t Z TSV<br>4.5 L | 643114<br>7 | L |  | 643132<br>9 | L | 643130<br>3 | TiBase<br>Z TSV<br>4.5 L |
|  | Tapered Screw-Vent | ScanPos<br>t Z TSV<br>5.7 L | 643115<br>4 | L |  | 643132<br>9 | L | 643130<br>3 | TiBase<br>Z TSV<br>5.7 L |

**Таблица совместимости наборов ключей**

| Наименование                        | Шифр      | Подходит к хирургическому набору                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CEREC Guide Pilot Drill Keys 2.0    | 64 62 530 | AstraTech: Facilitate®, только направляющий бор<br>Biomet 3i: Navigator®, только направляющий бор<br>Nobel Biocare:<br>У каждого - только направляющий бор<br>• Branemark® System Guided Surgery Kit<br>• NobelReplace® Straight Guided Surgery Kit<br>• NobelReplace® Tapered Guided Surgery Kit<br>• NobelActive Guided Surgery Kit |
| CEREC Guide Pilot Drill Keys 2.2    | 64 62 563 | Straumann®:<br>Guided Surgery Kit, только направляющий бор                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Sirona CEREC Guide Drill Key Set ST | 63 73 711 | Straumann®: Guided Surgery Kit                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Sirona CEREC Guide Drill Key Set NB | 63 73 943 | Nobel Biocare:.*<br>• Branemark® System Guided Surgery Kit<br>• NobelReplace® Straight Guided Surgery Kit<br>• NobelReplace® Tapered Guided Surgery Kit<br>• NobelActive Guided Surgery Kit                                                                                                                                           |
| Sirona CEREC Guide Drill Key Set AT | 63 73 950 | AstraTech: Facilitate®                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Sirona CEREC Guide Drill Key Set B  | 63 73 968 | Biomet 3i: Navigator®                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Sirona CEREC Guide Drill Key Set C  | 63 73 729 | Бор с направляющей Camlog Guided Bohrer**                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

\* Noble Biocare: Боры для имплантатов WP и 6.0 не поддерживаются.

\*\* Не предназначены для применения с блоками CEREC Guide S, M или L (CEREC Guide 1)

#### Описание наборов ключей Sirona CEREC

Каждый штанговый ключ имеет маркировку, где указан диаметр гильзы и бора:

• Размеры S, M и L показывают совместимость с диаметром запланированной гильзы. У CEREC Guide 1 он определяется выбором эталонного блока. Если, например, шаблон для сканирования был изготовлен из белого эталонного блока (размер M), то для блока для сверления используется блок CEREC Guide Bloc M. К нему подходят только штанговые ключи с маркировкой M.

У CEREC Guide 2 при проектировании гильзы в GALILEOS Implant определяется, будет ли использоваться штанговый ключ S, M или L.

• Указанное числовое значение соответствует внутреннему диаметру штангового ключа в мм. Это значение не на всех системах соответствует диаметру бора!

В таблице ниже указано, какому штанговому ключу оригинального производителя соответствует конкретный штанговый ключ из набора Sirona Drill Key Set.

| Набор боров                                                                                                                                                           | Оригинальное обозначение ключа | Ø бора = Ø ложки внутри | S (Ø ≤ 3,5) | M (Ø ≤ 4,3) | L (Ø ≤ 5,0) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------|-------------|-------------|-------------|
| <b>CEREC Guide Pilot Drill Keys 2.0</b>                                                                                                                               |                                |                         |             |             |             |
| Набор включает 3 штанговых ключа                                                                                                                                      |                                |                         |             |             |             |
| Branemark<br>System Guided Surgery Kit<br>NobelReplace<br>Straight Guided Surgery Kit<br>NobelReplace<br>Tapered Guided Surgery Kit<br>NobelActive Guided Surgery Kit | NP Ø2                          | 2.0                     | X           | X           | X           |
| Astra Tech Facilitate                                                                                                                                                 | 2.0                            |                         |             |             |             |
| Biomet 3i Navigator                                                                                                                                                   | 2.0                            |                         |             |             |             |
| <b>CEREC Guide Pilot Drill Keys 2.2</b>                                                                                                                               |                                |                         |             |             |             |
| Набор включает 3 штанговых ключа                                                                                                                                      |                                |                         |             |             |             |
| Straumann                                                                                                                                                             | Ø2,2мм                         | 2.2                     | X           | X           | X           |
| <b>CEREC Guide Drill Key Set ST (for Straumann)</b>                                                                                                                   |                                |                         |             |             |             |
| Набор содержит 11 штанговых ключей в 2 коробках для стерилизации                                                                                                      |                                |                         |             |             |             |
| Бор с направляющей                                                                                                                                                    | Ø2,2мм                         | 2.2                     | X           | X           | X           |
|                                                                                                                                                                       | Ø2,8мм                         | 2.8                     | X           | X           | X           |
|                                                                                                                                                                       | Ø3,5мм                         | 3.5                     | X           | X           | X           |
|                                                                                                                                                                       | Ø4,2мм                         | 4.2                     |             | X           | X           |
| <b>CEREC Guide Drill Key Set NB (for Nobel Biocare)</b>                                                                                                               |                                |                         |             |             |             |
| Самый большой диаметр бора для установки имплантатов WP и 6.0 не поддерживается. Набор содержит 25 штанговых ключей в 3 коробках для стерилизации.                    |                                |                         |             |             |             |
| Branemark System Guided Surgery Kit                                                                                                                                   | NP Ø2                          | 2.0                     | X           | X           | X           |
| NobelReplace Straight Guided Surgery Kit                                                                                                                              | RP Ø2                          |                         |             |             |             |
| NobelReplace Tapered Guided Surgery Kit                                                                                                                               | 6/WP Ø2                        |                         |             |             |             |
| NobelActive Guided Surgery Kit                                                                                                                                        | NP Ø2.8                        | 2.8                     | X           | X           | X           |
|                                                                                                                                                                       | RP Ø2.8                        |                         |             |             |             |
|                                                                                                                                                                       | NP Ø3                          | 3.0                     | X           | X           | X           |
|                                                                                                                                                                       | RP Ø3                          |                         |             |             |             |
|                                                                                                                                                                       | 6/WP Ø3                        |                         |             |             |             |
|                                                                                                                                                                       | RP Ø3.2                        | 3.2                     | X           | X           | X           |
|                                                                                                                                                                       | NP Ø3.2                        |                         |             |             |             |
|                                                                                                                                                                       | RP Ø3.4                        | 3.4                     | X           | X           | X           |
|                                                                                                                                                                       | RP Ø3.6                        | 3.6                     |             | X           | X           |
|                                                                                                                                                                       | 6/WP Ø3.6                      |                         |             |             |             |
|                                                                                                                                                                       | 6/WP Ø3.8                      | 3.8                     |             | X           | X           |
|                                                                                                                                                                       | RP - NP                        | 4.1                     |             | X           | X           |
|                                                                                                                                                                       | 6/WP - NP                      |                         |             |             |             |
|                                                                                                                                                                       | 6/WP Ø4.2                      | 4.2                     |             | X           | X           |
|                                                                                                                                                                       | RP Ø4.2                        |                         |             |             |             |
|                                                                                                                                                                       | 6/WP Ø4.6                      | 4.6                     |             |             | X           |
|                                                                                                                                                                       | 6/WP Ø5                        | 5.0                     |             |             | X           |
|                                                                                                                                                                       | 6/WP - RP                      |                         |             |             |             |
| <b>CEREC Guide Drill Key Set AT (for Astra Tech Facilitate)</b>                                                                                                       |                                |                         |             |             |             |
| Набор содержит 17 штанговых ключей в 2 коробках для стерилизации                                                                                                      |                                |                         |             |             |             |
| Ключ                                                                                                                                                                  | 2.0                            | 2.0                     | X           | X           | X           |
|                                                                                                                                                                       | 3.2                            | 3.2                     | X           | X           | X           |

|      |      |   |   |   |
|------|------|---|---|---|
| 3.35 | 3.35 | X | X | X |
| 3.7  | 3.7  | - | X | X |
| 3.85 | 3.85 | - | X | X |
| 4.2  | 4.2  | - | X | X |
| 4.7  | 4.7  | - | - | X |
| 4.85 | 4.85 | - | - | X |

#### **CEREC Guide Drill Key Set B (for Biomet 3i Navigator)**

Набор содержит 16 штанговых ключей в 2 коробках для стерилизации

|      |      |      |   |   |   |
|------|------|------|---|---|---|
| Ключ | 2.0  | 2.0  | X | X | X |
|      | 2.75 | 2.75 | X | X | X |
|      | 3.0  | 3.0  | X | X | X |
|      | 3.25 | 3.25 | X | X | X |
|      | 3.85 | 3.85 | - | X | X |
|      | 4.25 | 4.25 | - | X | X |

#### **Материалы:**

| Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Материал и марка                                | Вид контакта    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------|
| Абатмент TiBase (все исполнения), винт абатмента (все исполнения)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Титан Ti6Al4V, медицинское качества 5, ASTM 136 | Длительный      |
| Насадки пластиковые Scanbodies for Bluescam S,<br>Насадки пластиковые Scanbodies for Bluescam L,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ABS марки Cysolac GPM 5500/WH4A015F             | Кратковременный |
| Насадки пластиковые Scanbodies for Omnicam S,<br>Насадки пластиковые Scanbodies for Omnicam L                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ABS марки Lustran M203FC                        | Кратковременный |
| Набор для сканирования ScanPost (штифт для сканирования и винт)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Титан Ti6Al4V, медицинское качества 5, ASTM 136 | Кратковременный |
| - Набор ключей (направляющих) специальных Sirona CEREC Guide Drill Key Set ST,<br>- Набор ключей (направляющих) специальных Sirona CEREC Guide Drill Key Set NB<br>- Набор ключей (направляющих) специальных Sirona CEREC Guide Drill Key Set AT,<br>- Набор ключей (направляющих) специальных Sirona CEREC Guide Drill Key Set B,<br>- Набор ключей (направляющих) специальных Sirona CEREC Guide Pilot Drill Keys 2.0, в составе: ключ S 2.0 - 1 шт, ключ M 2.0 - 1 шт, ключ L 2.0 - 1 шт.<br>- Набор ключей (направляющих) специальных Sirona | Сталь марки 1.4301                              | Кратковременный |

|                                      |  |  |
|--------------------------------------|--|--|
| CEREC Guide Pilot Drill Keys<br>2.2. |  |  |
|--------------------------------------|--|--|

## 5. Маркировка

### 5.1 Маркировка потребительской упаковки

#### Абатменты TiBase:

Маркировка упаковки изделия содержит следующую информацию:

- Наименование изделия,
- Номер по каталогу REF ,
- Код партии (LOT) ,
- Информация о производителе,
- Количество изделий в упаковке,
- CE маркировка ,
- Символ «Не стерильно» ,
- Символ, запрещающий повторное применение ,
- Rx only
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению» ,

#### Винт для абатмента

Маркировка упаковки изделия содержит следующую информацию:

- Наименование изделия,
- Номер по каталогу REF ,
- Код партии (LOT) ,
- Информация о производителе,
- Количество изделий в упаковке,
- CE маркировка ,
- Символ «Не стерильно» ,
- Rx only

- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»



### Насадки пластиковые Scanbodies

- Наименование изделия,

- Номер по каталогу REF



- Код партии (LOT)



- Информация о производителе,
- Количество изделий в упаковке,

- CE маркировка



- Символ «Не стерильно»



- Символ, запрещающий повторное применение
- Rx only



- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»



### Наборы для сканирования ScanPost:

Маркировка упаковки изделия содержит следующую информацию:

- Наименование изделия,

- Номер по каталогу REF



- Код партии (LOT)



- Информация о производителе,
- Количество изделий в упаковке,

- CE маркировка



- Символ «Не стерильно»



- Rx only

- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»



## Наборы ключей Sirona CEREC:

Маркировка упаковки изделия содержит следующую информацию:

- Наименование изделия,
- Номер по каталогу REF ,
- Код партии (LOT) ,
- Информация о производителе,
- Количество изделий в упаковке,
- CE маркировка ,
- Символ «Не стерильно» ,
- Rx only

- Символ «Обратитесь к инструкции по применению» ,
- Символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»



## 5.2 Маркировка на изделии

### Абатменты TiBase:

На нижней части абатмента нанесено «Sirona» и наименование абатмента с помощью лазерной гравировки.

### Винт для абатмента

Маркировка не предусмотрена

### Насадки пластиковые Scanbodies

Маркировка не предусмотрена

### Наборы для сканирования ScanPost:

На нижней части абатмента нанесено наименование штифта с помощью лазерной гравировки.

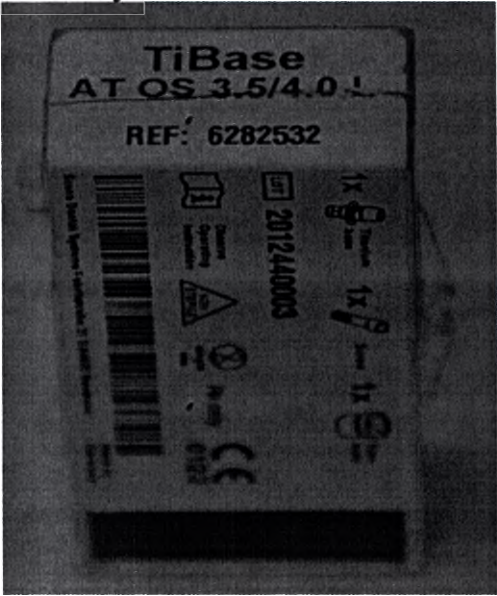
### Наборы ключей Sirona CEREC:

Указан диаметр и тип L/M.

## 6. Упаковка и комплект поставки

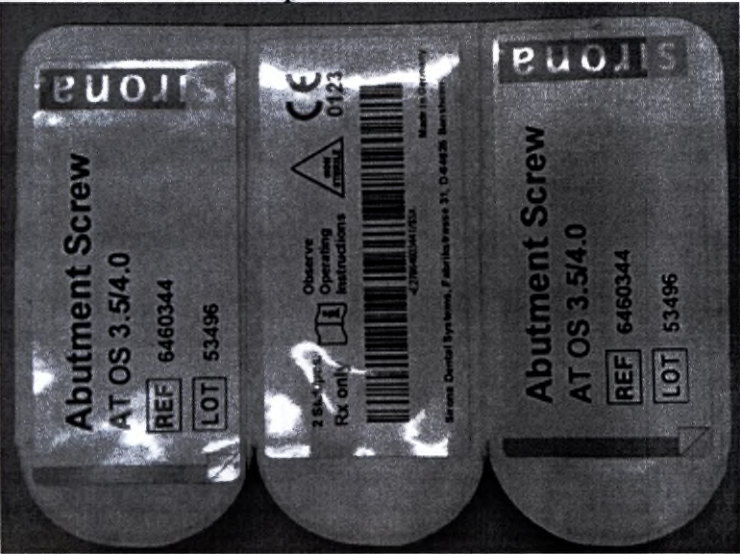
### Абатменты TiBase:

Абатменты одного исполнения упакованы в пластиковый контейнер вместе с винтом для абатмента и насадкой пластиковой Scanbody.



Принадлежности:

Винт для абатмента  
Упакован в блистер



Насадки пластиковые Scanbodies  
Упакованы в пластиковый контейнер, 36 шт. в упаковке.



## Наборы для сканирования ScanPost:

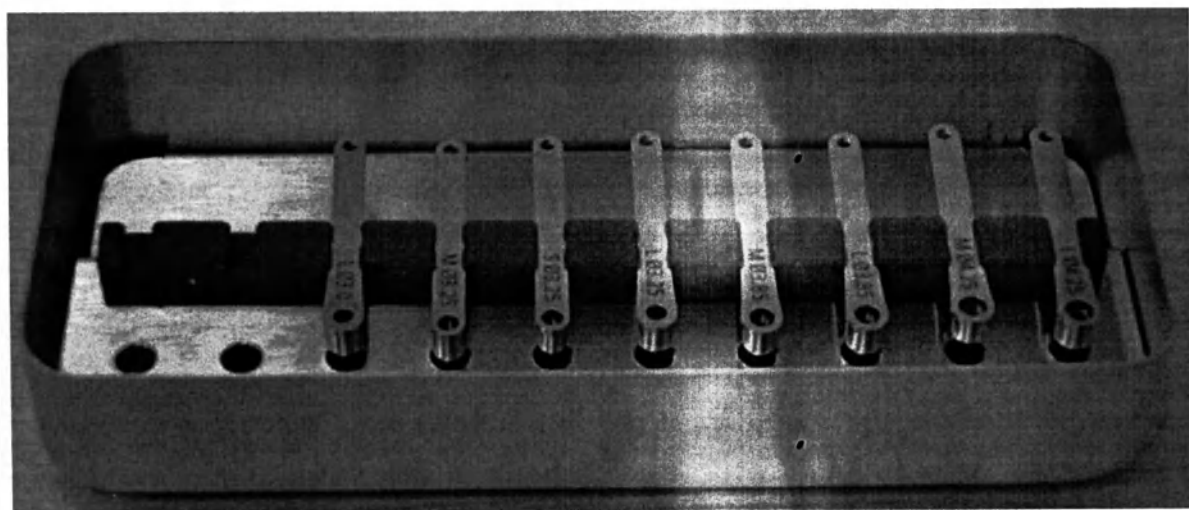
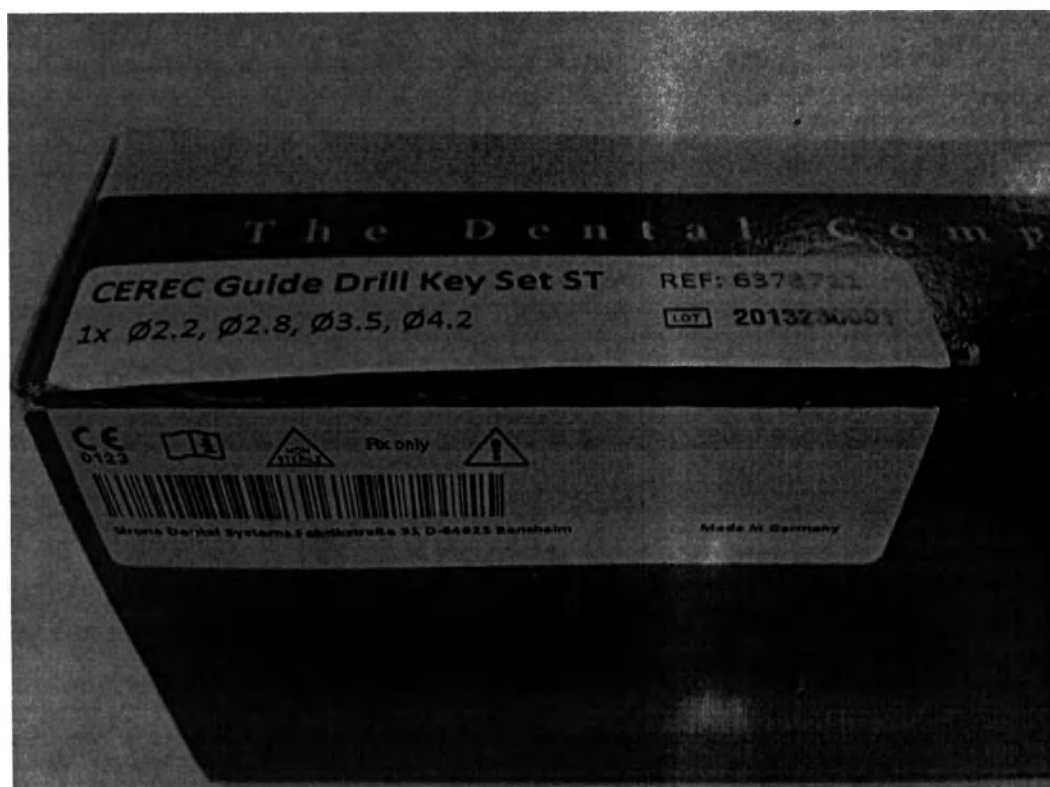
Упакован в блистер, состав штифт и винт для штифта



## Наборы ключей Sirona CEREC:

- Набор ключей (направляющих) специальных Sirona CEREC Guide Drill Key Set ST, в составе: ключ S 2.2 - 1 шт, ключ ST- S 2.8 - 1 шт, ключ S 3.5 - 1 шт, ключ M 2.2 - 1 шт, ключ ST- M 2.8 - 1 шт, ключ M 3.5 - 1 шт, ключ ST- M 4.2 - 1 шт, ключ L 2.2 - 1 шт, ключ ST- L 2.8 - 1 шт, ключ L 3.5 - 1 шт, ключ ST- L 4.2 - 1 шт; коробка из нержавеющей стали - 2 шт; USB накопитель с эксплуатационной документацией - 1 шт.
- Набор ключей (направляющих) специальных Sirona CEREC Guide Drill Key Set NB, в составе: ключ S 2.0 - 1 шт, ключ NB- S 2.8 - 1 шт, ключ S 3.0 - 1 шт, ключ S 3.2 - 1 шт, ключ S 3.4 - 1 шт, ключ M 2.0 - 1 шт, ключ NB- M 2.8 - 1 шт, ключ M 3.0 - 1 шт, ключ M 3.2 - 1 шт, ключ M 3.4 - 1 шт, ключ M 3.6 - 1 шт, ключ M 3.8 - 1 шт, ключ M 4.1 - 1 шт, ключ NB- M 4.2 - 1 шт, ключ L 2.0 - 1 шт, ключ NB- L 2.8 - 1 шт, ключ L 3.0 - 1 шт, ключ L 3.2 - 1 шт, ключ L 3.4 - 1 шт, ключ L 3.6 - 1 шт, ключ L 3.8 - 1 шт, ключ L 4.1 - 1 шт, ключ NB- L 4.2 - 1 шт, ключ L 4.6 - 1 шт, ключ L 5.0 - 1 шт; коробка из нержавеющей стали - 3 шт; USB накопитель с эксплуатационной документацией - 1 шт.
- Набор ключей (направляющих) специальных Sirona CEREC Guide Drill Key Set AT, в составе: ключ S 2.0 - 1 шт, ключ S 3.2 - 1 шт, ключ S 3.35 - 1 шт, ключ M 2.0 - 1 шт, ключ M 3.2 - 1 шт, ключ M 3.35 - 1 шт, ключ M 3.7 - 1 шт, ключ M 3.85 - 1 шт, ключ NB- M 4.2 - 1 шт, ключ L 2.0 - 1 шт, ключ L 3.2 - 1 шт, ключ L 3.35 - 1 шт, ключ L 3.7 - 1 шт, ключ L 3.85 - 1 шт, ключ NB- L 4.2 - 1 шт, ключ L 4.7 - 1 шт, ключ L 4.85 - 1 шт; коробка из нержавеющей стали - 2 шт; USB накопитель с эксплуатационной документацией - 1 шт.
- Набор ключей (направляющих) специальных Sirona CEREC Guide Drill Key Set B, в составе: ключ S 2.0 - 1 шт, ключ S 2.75 - 1 шт, ключ S 3.0 - 1 шт, ключ S 3.25 - 1 шт, ключ M 2.0 - 1 шт, ключ M 2.75 - 1 шт, ключ M 3.0 - 1 шт, ключ M 3.25 - 1 шт, ключ M 3.85 - 1 шт, ключ M 4.25 - 1 шт, ключ L 2.0 - 1 шт, ключ L 2.75 - 1 шт, ключ L 3.0 - 1 шт, ключ L 3.25 - 1 шт, ключ L 3.85 - 1 шт, ключ L 4.25 - 1 шт; коробка из нержавеющей стали - 2 шт; USB накопитель с эксплуатационной документацией - 1 шт.
- Набор ключей (направляющих) специальных Sirona CEREC Guide Pilot Drill Keys 2.0, в составе: ключ S 2.0 - 1 шт, ключ M 2.0 - 1 шт, ключ L 2.0 - 1 шт.
- Набор ключей (направляющих) специальных Sirona CEREC Guide Pilot Drill Keys 2.2, в составе: ключ S 2.2 - 1 шт, ключ M 2.2 - 1 шт, ключ L 2.2 - 1 шт.

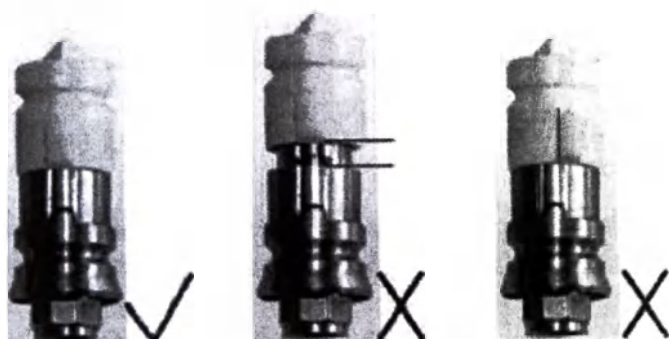
Упакованы в металлический планшет и в коробку.



## 7. Инструкция по применению

### Абатменты TiBase:

1. Установите TiBase на подходящий лабораторный аналог в эталонной модели и приверните его с помощью комплектного винта абатмента.
2. Установите образец сканирования из комплекта поставки на TiBase так, чтобы он сомкнулся с основанием без зазора, при этом следите за правильным положением направляющей канавки. Образец сканирования можно сканировать без пудры/ спрея.



3. Выберите ситуацию с inEos Blue, inEos, CEREC 3 или CEREC AC.
  4. Сконструируйте в программе inLab 3D для абатментов V3.65 или в программе inLab 3D V3.80 (или выше) индивидуальную форму мезоструктуры и отшлифуйте форму из мезо-блока inCoris ZI (см. inLab 3D/inLab'3D для абатментов, Руководство пользователя). Кроме того, строго соблюдайте указания по конструированию, заключительной обработке и спеканию оксида циркония, приведенные в Инструкции по эксплуатации для мезо-блоков inCoris ZI.
- Уменьшить диаметр TiBase, например, шлифованием, нельзя. Укорочение TiBase не рекомендуется.

Контактные поверхности TiBase для имплантата не следует обрабатывать ни облучением, ни иными способами!

Лишь поверхности TiBase, предназначенные для приклеивания мезоструктуры, подлежат облучению (50 мкм оксид алюминия, не более 2,0 бар), а затем очистке (спиртом или паром). Для защиты внутреннего соединения TiBase должно фиксироваться в лабораторном аналоге.

В качестве клея для соединения TiBase и спеченной мезоструктуры inCoris ZI применяйте „PANAVIA™ F 2.0“ ([www.kuraray-dental.de](http://www.kuraray-dental.de)) вне рта.

1. Для облегчения склеивания рекомендуется привинтить TiBase на лабораторный имплантат или полировальное приспособление.
2. Покройте воском головку винта абатмента с внутренним шестигранником.
3. Смешайте клей согласно указаниям изготовителя и нанесите на TiBase.
4. Надвиньте спеченную мезоструктуру inCoris ZI до упора. Внимательно следите за щелчком фиксатора вращения и позиционирования.
5. Немедленно удалите крупные остатки клея.
6. Для окончательного затвердевания клея поставьте Airblocker ("Oxyguard") на переход керамика/титан и в камин винтов.
7. После затвердевания клея удалите все его остатки полировочной резинкой. Титановые основания TiBase поставляются нестерильными

## Наборы для сканирования ScanPost:

Подготовка

1. Перед повторным использованием убедитесь, что фиксирующий винт и штифт не повреждены..

#### Проведение съёмки

1. Установите на штифт защиту от вдыхания и Scanbody.

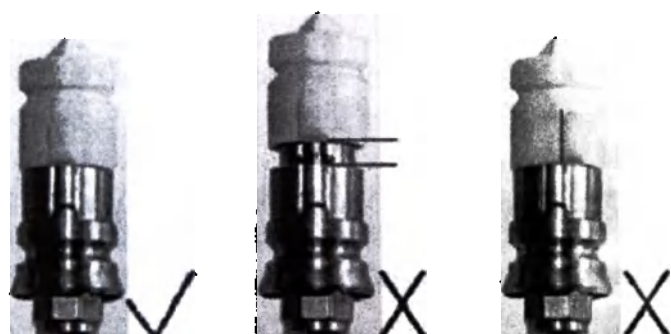
2. Подготовьте пациента для внутриротовой съёмки с CEREC AC.

Убедитесь, что в программе выбран правильный тип Scanbody.

3. Установите штифт и зафиксируйте винтом:

момент затяга: макс. 15 Нсм

Убедитесь в правильном положении штифта в имплантате, при необходимости проведите рентгенографию.



4. Установите Scanbody на штифт. При этом приспособление Scanbody должно быть надвинуто полностью, отметки на Scanbody и штифте должны образовывать одну линию. С CEREC AC Omnicam можно использовать только серые „Scanbody для Omnicam“. Для CEREC AC Bluesam можно использовать только белые „Scanbody для Bluesam“, которые, например, прилегают к TiBase.

5. Только с CEREC AC с Bluesam:

использовать спрей CEREC Optispray. Покрытие Scanbody не требуется. Рекомендуется покрыть Scanbody тонким слоем CEREC Optispray. Не наносите покрытие до получения синего оттенка.

6. Выполните съёмку. Убедитесь, что верхняя сторона Scanbody снята полностью и качественно. Боковые стороны Scanbody снимать не нужно.

7. Снимите Scanbody и утилизируйте.

8. Отверните винт и уберите штифт.

9. Только с CEREC AC с Bluesam:

при необходимости еще раз используйте CEREC Optispray, чтобы выполнить съёмку десен.

#### Наборы ключей Sirona CEREC:

- Бор должен начинать движение только в том случае, если подходящий штанговый ключ плотно зафиксирован в блоке для сверления, а наконечник бора полностью прошел ключ в верхушечном направлении.

- Вынимать бор из штангового ключа или блока для сверления можно только после полной остановки. Важно: всегда учитывайте обозначения размера на штанговых ключах, эталонных и обычных блоках, а также на боре.

Пример: штанговый ключ "MØ2.2mm" можно использовать только с бором на 2,2 мм после использования эталонного блока М.

- Область имплантации во время сверления обязательно следует обильно промывать и охлаждать. Температура в канале должна оставаться низкой для предотвращения денатурирования текстолита. В области имплантата не должно быть остатков ткани.

## **8. Правила хранения и транспортирования**

### **8.1 Правила хранения**

Изделия в упаковке предприятия – изготовителя должны храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре окружающего воздуха от +5°C до +40°C, относительной влажности 80% при 25°C.

Воздух помещений не должен содержать коррозионно-активных примесей.

### **8.1 Правила транспортирования**

Изделия транспортируют всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта.

Температура от -50°C до +50°C, относительной влажности 100 % при 25°C.

## **9. Санитарная обработка**

### **Абатменты TiBase:**

Абатменты TiBase следует стерилизовать перед установкой. Кроме того, следует соблюдать действующие положения законодательства и гигиенические предписания, применяемые в стоматологической практике.

Для стерилизации отдельных абатментов пользуйтесь только приведенными ниже и утвержденными методами стерилизации. Соблюдайте параметры стерилизации.

Стерилизация паром может проводиться фракционированным вакуумным или гравитационным методом. Время стерилизации составляет 5 минут при 134°C (273.2°F) либо 15 минут при 121°C (249.8°F). Стерилизация паром должна выполняться только в устройствах, соответствующих стандартам EN 13060 или EN 285.

Обоснование методов стерилизации должно проходить согласно EN ISO 17664.

Ответственность за стерильность отдельного абатмента несет пользователь. Поэтому необходимо следить за тем, чтобы при стерилизации применялись только надлежащие устройства, материалы и методы, утвержденные для конкретного продукта. Необходимо также провести процедуру утверждения применяемых методов. Оборудование и устройства должны содержаться в исправности и регулярно обслуживаться.

Специалист, выполняющий обработку TiBase и мезоструктуры (зубной техник), должен указать врачу на необходимость стерилизации перед установкой в полость рта пациента!

### **Наборы для сканирования ScanPost:**

Стерилизуйте все компоненты ScanPost.

Перед каждым использованием с пациентом подвергайте штифт и фиксирующий винт паровой стерилизации. Для этого можно использовать фракционированный вакуумный или гравитационный метод. Время стерилизации составляет 5 минут при 132°C / 270°F либо 15 минут при 121°C / 250°F. Стерилизация паром должна выполняться только в устройствах, соответствующих стандартам EN 13060 или EN 285.

### **Дезинфекция Scanbody**

Дезинфекция химическим методом разрешенным дезинфекционным раствором., например, «Dentavon® Liquid» производства Schülke & Mayr.

### **Наборы ключей Sirona CEREC:**

Дезинфекция химическим методом разрешенным дезинфекционным раствором., например, «Dentavon® Liquid» производства Schülke & Mayr.

Штанговый ключ (А) и вставная планка (В) поставляются нестерильными; их можно стерилизовать паром в обычном клипическом аппарате.

Штанговый ключ перед использованием во рту следует простерилизовать. Кроме того, следует соблюдать действующие положения законодательства и гигиенические предписания, применяемые в стоматологической практике. Для стерилизации штанговых ключей пользуйтесь только приведенными ниже и утвержденными методами стерилизации. Соблюдайте параметры стерилизации. Стерилизация паром может проводиться фракционированным вакуумным или гравитационным методом. Время стерилизации составляет 5 минут при 132 °C / 270 °F либо 15 минут при 121 °C / 250 °F. Стерилизация паром должна выполняться только в устройствах, соответствующих стандартам EN 13060 или EN 285.

Обоснование методов стерилизации должно проходить согласно EN ISO 17664.

Ответственность за стерильность штангового ключа несет пользователь. Поэтому необходимо следить за тем, чтобы при стерилизации применялись только надлежащие устройства, материалы и методы, утвержденные для конкретного продукта.

Необходимо также провести процедуру утверждения применяемых методов. Оборудование и устройства должны содержаться в исправности и регулярно обслуживать-

ся. Специалист, выполняющий обработку (стоматолог, зубной техник, помощник стоматолога), должен указать врачу на необходимость стерилизации перед установкой в полость рта пациента!

## 10. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

## 11. Гарантии

Гарантийный срок хранения – 3 года.

### *Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:*

Общество с ограниченной ответственностью «Сирона Денталь Системс» (ООО «Сирона Денталь Системс»).

Юридический адрес: Россия, 115432, г. Москва, Пр-т Андропова, д.18, корп. 6,

Фактический адрес: 127015, г.Москва, ул.Бутырская, д.75\74, стр.1.

ИНН 7725710360.

## 12. Данные для разработки и производства

Производитель имеет сертифицированную систему менеджмента качества в части разработки, производства и реализации стоматологического и хирургического оборудования.

Подтверждается следующими документами:

Сертификат № 12 100 26680 TMS от 01.10.2014г. соответствия требованиям ISO 9001:2008 в отношении дизайна, разработки, производства и продажи диагностических систем, а также стоматологических систем для терапии и диагностики, в том числе CAD/CAM оборудование для реставрации, выданный сертификационным органом ТЮФ ЗЮД Менеджмент Сервис ГмбХ, Германия. Срок до 30.09.2017г.;

Сертификат № Q1N 14 10 31247 061 от 01.10.2014г. соответствия требованиям ISO 13485:2003/АС:2009 в отношении дизайна и разработки, производства и продажи диагностических систем, а также стоматологических систем для терапии и диагностики, в том числе CAD/CAM оборудование для реставрации, выданный сертификационным органом ТЮФ ЗЮД Менеджмент Сервис ГмбХ, Германия. Срок действия до 30.09.2017г.

2) Процесс разработки и производства продукции соответствует требованиям, устанавливаемым Приложением 2 Директивы ЕС 93/42/ЕЕС.

Подтверждается следующими документами:

СЕ-Сертификат № G1 10 12 31247 038 от 12.09.2012 г. соответствия требованиям Приложения 2 (раздел 3) Директивы ЕС 93/42/ЕЕС в отношении поддержания системы управления качеством в разработке, производстве и конечной проверке соответствующих товарных групп: стоматологические материалы, стоматологическое оборудование для терапии и диагностики: стоматологическое рентгеновское оборудование, стерилизаторы и дезинфекционные устройства, лазерные устройства; зубо-врачебные машины, включая следующее: оборудование для подачи водяной и воздушной струи, операция с применением высоких частот, инструменты для удаления зубного камня; ультрафиолетовый свет для упрочнения синтетических пломб; стоматологическое оборудование с электро- и пневмоприводом: наконечники для бор-машины и угольники, турбины, двигатели с электро- и пневмоприводом; выданный сертификационной лабораторией ТЮФ ЗЮД Продакт Сервис ГмбХ, Германия.

Декларация производителя («SIRONA Dental Systems GmbH», Германия) от 16.12.2015г. о соответствии медицинского изделия Абатмент стоматологический TiBase с принадлежностями, требованиям, устанавливаемым Директивы Европейского Совета 93/42/ЕЕС

### **13. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты**

#### **Показания:**

Для создания супраструктур над имплантатом различных типов, изготавливаемых путем компьютеризированного сканирования зубов или их слепков, абатменты фиксируются на имплантате в качестве титанового основания протеза для наклеивания мезоструктур, чтобы восстановить функцию и эстетику в полости рта.

#### **Противопоказания:**

- Недостаточная гигиена полости рта
- Недостаток места
- Бруксизм
- Реставрации с коррекцией угла более 20° к оси имплантата
- Реставрации отдельных зубов с концевым дефектом
- Реставрации, у которых отношение их длины к длине имплантата превышает 1:1,25.

#### **Побочные эффекты:**

Индивидуальная непереносимость.

*Перевод с английского языка*

**Утверждено**  
**Руководителем по вопросам регулирования**  
**СИРОНА Дентал Системс ГмбХ**

\_\_\_\_\_/подпись/\_\_\_\_\_**Фриц Колле**

02 ноября 2015 г.

*Печать:* СИРОНА Дентал Системс  
**СИРОНА**  
Бенсхайм

Далее текст на русском языке.

*Перевод английского языка на русский язык выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной*



**Город Москва.**

**Двадцать третьего декабря две тысячи пятнадцатого года.**

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной, в моем присутствии.

Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-55919

Взыскано по тарифу: 100 руб.

**Нотариус**



Всего пронумеровано и пронумеровано  
и скреплено печатью 24 листа(ов)  
**Нотариус**