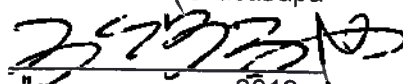


"Утверждаю"
"I certify"

Institut Straumann AG
Институт Штрауманн АГ
Manager of International
Regulatory Affairs
Менеджер по международным
вопросам регулирования
Junya Ogasawara
Юния Огасавара


" " 2019 г.

Institut Straumann AG
CH-4002 Basel-Switzerland

Инструкция по применению

Ортопедические элементы марки Straumann вспомогательные
для дентальной имплантации и зубного протезирования в
наборах и отдельных упаковках

Аналоги

Подготовлен компанией Institut Straumann AG
август 2019

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Ортопедические элементы марки Straumann вспомогательные для дентальной имплантации и зубного протезирования в наборах и отдельных упаковках:

Аналоги, варианты исполнения:

1. Аналог имплантата (Implant Analog)

- 1.1. Аналог имплантата Bone Level, NC, длина 12мм, артикульный номер 025.2101 (NC Bone Level Implant Analog, L 12mm)
- 1.2. Аналог имплантата Bone Level, RC, длина 12мм, артикульный номер 025.4101 (RC Bone Level Implant Analog, L 12mm)
- 1.3. Аналог имплантата для абатмента synOcta, с уровня абатмента, прямой 0°, WN, диаметр 6.5мм, артикульный номер 048.872 (WN Implant Analog for synOcta abutment, abutment level, straight 0°, Ø6.5mm)
- 1.4. Аналог имплантата репозиционируемый, RN, артикульный номер 048.129 (Repositionable Implant Analog RN)
- 1.5. Аналог имплантата репозиционируемый, WN, артикульный номер 048.172 (Repositionable Implant Analog WN)
- 1.6. Аналог имплантата репозиционируемый, NC, артикульный номер 025.2102 (Repositionable Implant Analog NC)
- 1.7. Аналог имплантата репозиционируемый, RC, артикульный номер 025.4102 (Repositionable Implant Analog RC)
- 1.8. Аналог имплантата репозиционируемый, SC, длина 17мм, артикульный номер 025.0024 (SC Repositionable Implant Analog, L 17mm)
- 1.9. Аналог имплантата, SC, длина 12мм, артикульный номер 025.0023 (SC Implant Analog, L 12mm)
- 1.10. Аналог репозиционируемый для абатмента для винтовой фиксации, диаметр 3.5мм, артикульный номер 025.0007 (Repositionable Analog, for screw-retained abutment Ø 3.5 mm)
- 1.11. Аналог репозиционируемый для абатмента для винтовой фиксации, диаметр 4.6мм, артикульный номер 025.0008 (Repositionable Analog, for screw-retained abutment Ø 4.6 mm)

2. Аналог имплантата для: абатмента цементируемого; абатмента мультибазисного, прямой; абатмента мультибазисного, угловой 25° (Implant Analog for: Cementable abutment; Multi-Base abutment, straight; Multi-Base abutment, angled 25°)

- 2.1. Аналог имплантата для абатмента цементируемого высотой 4мм, NC, диаметр 3.5мм, артикульный номер 025.2112 (NC Implant Analog, for Cementable abutment, D 3.5mm, AH 4mm)
- 2.2. Аналог имплантата для абатмента цементируемого высотой 5.5мм, NC, диаметр 3.5мм, артикульный номер 025.2116 (NC Implant Analog, for Cementable abutment, D 3.5mm, AH 5.5mm)



- 2.3. Аналог имплантата для абатмента цементируемого высотой 4мм, NC, диаметр 5мм, артикульный номер 025.2122 (NC Implant Analog, for Cementable abutment, D 5mm, AH 4mm)
- 2.4. Аналог имплантата для абатмента цементируемого высотой 5.5мм, NC, диаметр 5мм, артикульный номер 025.2126 (NC Implant Analog, for Cementable abutment, D 5mm, AH 5.5mm)
- 2.5. Аналог имплантата для абатмента цементируемого высотой 4мм, RC, диаметр 6.5мм, артикульный номер 025.4122 (RC Implant Analog, for Cementable abutment, D 6.5mm, AH 4mm)
- 2.6. Аналог имплантата для абатмента цементируемого высотой 5.5мм, RC, диаметр 6.5мм, артикульный номер 025.4126 (RC Implant Analog, for Cementable abutment, D 6.5mm, AH 5.5mm)
- 2.7. Аналог имплантата для абатмента цементируемого высотой 4мм, RC, диаметр 5мм, артикульный номер 025.4132 (RC Implant Analog, for Cementable abutment, D 5mm, AH 4mm)
- 2.8. Аналог имплантата для абатмента цементируемого высотой 5.5мм, RC, диаметр 5мм, артикульный номер 025.4136 (RC Implant Analog, for Cementable abutment, D 5mm, AH 5.5mm)
- 2.9. Аналог имплантата для абатмента мультибазисного, прямой, NC, диаметр 3.5мм, артикульный номер 025.2131 (NC Implant Analog, for Multi-Base abutment, straight, D 3.5mm)
- 2.10. Аналог имплантата для абатмента мультибазисного, прямой, NC, диаметр 4.5мм, артикульный номер 025.2141 (NC Implant Analog, for Multi-Base abutment, straight, D 4.5mm)
- 2.11. Аналог имплантата для абатмента мультибазисного, прямой, RC, диаметр 4.5мм, артикульный номер 025.4141 (RC Implant Analog, for Multi-Base abutment, straight, D 4.5mm)
- 2.12. Аналог имплантата для абатмента мультибазисного, прямой, RC, диаметр 6.5мм, артикульный номер 025.4161 (RC Implant Analog, for Multi-Base abutment, straight, D 6.5mm)
- 2.13. Аналог имплантата для абатмента мультибазисного, угловой 25°, NC, артикульный номер 025.2106 (NC Implant Analog, for Multi-Base abutment, angled 25°)
- 2.14. Аналог имплантата для абатмента мультибазисного, угловой 25°, RC, артикульный номер 025.4106 (RC Implant Analog, for Multi-Base abutment, angled 25°)

3. Аналог абатмента synOcta RN, для балок (Analog for bar constructions with synOcta)

- 3.1. Аналог абатмента synOcta RN, для балок, длина 11.5мм, артикульный номер 048.108 (Analog for RN bar constructions with synOcta 1.5, L 11.5mm)

4. Аналог имплантата synOcta (synOcta Analog)

4.1. Аналог имплантата synOcta WN, длина 12 мм, артикульный номер 048.171 (WN synOcta Analog, L 12mm)

5. Аналог уступа для абатмента монолитного (Shoulder Analog for Solid abutment)

5.1. Аналог уступа для абатмента монолитного WN, длина 10мм, артикульный номер 048.140 (Shoulder Analog for WN Solid abutment, L 10mm)

6. Аналог уступа для абатментов индивидуализированных монолитных (Analog for individualized Solid abutments)

6.1. Аналог уступа для абатментов индивидуализированных монолитных RN, двухкомпонентный, 4 шт. в упаковке, артикульный номер 048.117V4 (Analog for individualized RN Solid abutments, 2 pieces)

7. Аналог для абатмента монолитного; абатмента synOcta; абатмента для винтовой фиксации, прямой 0°/ угловой 17°/30° (Analog for Solid abutment; synOcta; screw-retained abutment, straight 0°/angled 17°/30°)

7.1. Аналог для абатмента монолитного 048.540, RN, желтый, длина 14.3 мм, артикульный номер 048.160 (RN Analog for Solid abutment 048.540, L 14.3mm, yellow)

7.2. Аналог для абатмента монолитного 048.541, RN, серый, длина 15.8 мм, артикульный номер 048.161 (RN Analog for Solid abutment 048.541, L 15.8mm, grey)

7.3. Аналог для абатмента монолитного 048.542, RN, голубой, длина 17.3 мм, артикульный номер 048.162 (RN Analog for Solid abutment 048.542, L 17.3mm, blue)

7.4. Аналог для абатмента монолитного 048.545, WN, зеленый, длина 16 мм, артикульный номер 048.165 (WN Analog for Solid abutment 048.545, L 16mm, green)

7.5. Аналог для абатмента монолитного 048.546, WN, коричневый, длина 17.5 мм, артикульный номер 048.166 (WN Analog for Solid abutment 048.546, L 17.5mm, brown)

7.6. Аналог для абатмента RN synOcta, с красной полосой, длина 12 мм, артикульный номер 048.124 (Analog for RN synOcta, L 12mm, grey w. red stripe)

7.7. Аналог для абатмента для винтовой фиксации, прямой 0°, NC/RC, диаметр 4.6мм, артикульный номер 023.4756 (NC/RC Analog for screw-retained abutment, straight 0°, D 4.6mm)

7.8. Аналог для абатмента для винтовой фиксации, прямой 0°, NC, диаметр 3.5мм, артикульный номер 023.2754 (NC Analog for screw-retained abutment, straight 0°, D 3.5mm)

7.9. Аналог для абатмента для винтовой фиксации, угловой 17°/30°, NC/RC, диаметр 4.6мм, артикульный номер 023.4757 (NC/RC Analog for screw-retained abutment, angled 17°/30°, D 4.6mm)

8. Аналог имплантата (Analog)

8.1 Аналог имплантата NN, длина 14мм, артикульный номер 048.130 (NN Analog, L 14mm)

9. Аналог лабораторный (Model Analog)

9.1. Аналог лабораторный, диаметр 4 мм, голубой, 4 шт. в упаковке, артикульный номер 2010.721-STM (Model Analog Ø4 blue)

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Ортопедические элементы марки Straumann вспомогательные для дентальной имплантации и зубного протезирования в наборах и отдельных упаковках разрабатываются в соответствии с сертифицированной системой качества (ISO 13485 и Директива MDD 93/42/ЕЕС). Все этапы разработки, производства и распространения регулируются в рамках указанной Системы качества.

Сведения о разработчике Ортопедических элементов марки Straumann вспомогательных для дентальной имплантации и зубного протезирования в наборах и отдельных упаковках:

Наименование юридического лица - Institut Straumann AG («Институт Штрауманн АГ»), Швейцария

Адрес юридического лица - Peter Merian-Weg 12, 4002, Basel, Switzerland

Телефон – (+41) 61 965 11 11

Контактное лицо - уполномоченный по переписке

Д-р Андреас Петерманн (Andreas Petermann), руководитель отдела по вопросам нормативного регулирования и соблюдения законодательства

Сведения о производителе Ортопедических элементов марки Straumann вспомогательных для дентальной имплантации и зубного протезирования в наборах и отдельных упаковках:

Наименование юридического лица - Institut Straumann AG («Институт Штрауманн АГ»), Швейцария;

Адрес юридического лица - Peter Merian-Weg 12, 4002, Basel, Switzerland;

Телефон – (+41) 61 965 11 11

Сведения об уполномоченном представителе производителя Ортопедических элементов марки Straumann вспомогательных для дентальной имплантации и зубного протезирования в наборах и отдельных упаковках:

Наименование (полное) юридического лица – Общество с ограниченной ответственностью «Штрауманн»;

Наименование (сокращенное) юридического лица – ООО «Штрауманн»;

Адрес юридического лица – 119571, г. Москва, Ленинский проспект, д. 119А;

Телефон – 8(495) 139-7474.

Сведения о месте производства Ортопедических элементов марки Straumann вспомогательных для дентальной имплантации и зубного протезирования в наборах и отдельных упаковках:



Institut Straumann AG

Peter Merian-Weg 12
4002 Basel
Switzerland

Straumann Villeret SA

Les Champs du Clos 2
2613 Villeret
Switzerland
+41 (0)32 / 942 87 87
info@straumann.com

Straumann Manufacturing Inc.

60 Minuteman Road
Andover MA 01810
USA
+1 800-448-8168
Info.usa@straumann.com

Valoc AG

Bahnhofstrasse, 64 CH-4313,
Möhlín, Switzerland

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

Ортопедические элементы марки Straumann вспомогательные для дентальной имплантации и зубного протезирования в наборах и отдельных упаковках предназначены для планирования, размещения и обслуживания имплантатов Straumann. Компания Straumann предлагает широкий ассортимент ортопедических элементов вспомогательных, обеспечивающих гибкость и простоту изготовления различных реставрационных конструкций.

Условия применения

Ортопедические элементы марки Straumann вспомогательные для дентальной имплантации и зубного протезирования в наборах и отдельных упаковках могут применяться в лечебных, лечебно-профилактических учреждениях стоматологического профиля.

Аналоги предназначены для максимально точного отображения супраструктуры в полости рта на гипсовой модели.

Аналоги представляют форму и ориентацию клинического абатмента или имплантата на гипсовой модели для процедур в стоматологической лаборатории.

Аналоги, варианты исполнения:

Артикульный номер	Описание продукта	Наглядное изображение	Материал изделия	Комплект поставки
1 Аналог имплантата (Implant Analog)				
025.2101	Аналог имплантата Bone Level, NC, длина 12мм, артикульный номер 025.2101 (NC Bone Level Implant Analog, L 12mm)		Титан (Ti)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
025.4101	Аналог имплантата Bone Level, RC, длина 12мм, артикульный номер 025.4101 (RC Bone Level Implant Analog, L 12mm)		Титан (Ti)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке

				ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
048.872	Аналог имплантата для абатмента synOcta, с уровня абатмента, прямой 0°, WN, диаметр 6.5мм, артикулярный номер 048.872 (WN Implant Analog for synOcta abutment, abutment level, straight 0°, Ø6.5mm)		Нержавеющая сталь (Stainless steel)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
048.129	Аналог имплантата репозиционируемый, RN, артикулярный номер 048.129 (Repositionable Implant Analog RN)		Нержавеющая сталь (Stainless steel)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
048.172	Аналог имплантата репозиционируемый, WN, артикулярный номер 048.172 (Repositionable Implant Analog WN)		Нержавеющая сталь (Stainless steel)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
025.2102	Аналог имплантата репозиционируемый, NC, артикулярный номер 025.2102 (Repositionable Implant Analog NC)		Нержавеющая сталь (Stainless steel)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
025.4102	Аналог имплантата репозиционируемый, RC, артикулярный номер 025.4102 (Repositionable Implant Analog RC)		Нержавеющая сталь (Stainless steel)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке

				ifu.straumann.com и уполномоченного представителя
025.0024	Аналог имплантата репозиционируемый, SC, длина 17мм, артикулярный номер 025.0024 (SC Repositionable Implant Analog, L 17mm)		Нержавеющая сталь (Stainless steel)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
025.0023	Аналог имплантата, SC, длина 12мм, артикулярный номер 025.0023 (SC Implant Analog, L 12mm)		Титановый сплав, содержащий 6- алюминия 7-ниобия (TAN)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
025.0007	Аналог репозиционируемый для абатмента для винтовой фиксации, диаметр 3.5мм, артикулярный номер 025.0007 (Repositionable Analog, for screw-retained abutment Ø 3.5 mm)		Нержавеющая сталь (Stainless steel)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
025.0008	Аналог репозиционируемый для абатмента для винтовой фиксации, диаметр 4.6мм, артикулярный номер 025.0008 (Repositionable Analog, for screw-retained abutment Ø 4.6 mm)		Нержавеющая сталь (Stainless steel)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
Аналог имплантата для: абатмента цементируемого; абатмента мультибазисного, прямой; абатмента мультибазисного, угловой 25° (Implant Analog for: Cementable abutment; Multi-Base abutment, straight; Multi-Base abutment, angled 25°)				

025.2112	Аналог имплантата для абатмента цементируемого высотой 4мм, NC, диаметр 3.5мм, артикульный номер 025.2112 (NC Implant Analog, for Cementable abutment, D 3.5mm, AH 4mm)		Титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия (TAN)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
025.2116	Аналог имплантата для абатмента цементируемого высотой 5.5мм, NC, диаметр 3.5мм, артикульный номер 025.2116 (NC Implant Analog, for Cementable abutment, D 3.5mm, AH 5.5mm)		Титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия (TAN)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
025.2122	Аналог имплантата для абатмента цементируемого высотой 4мм, NC, диаметр 5мм, артикульный номер 025.2122 (NC Implant Analog, for Cementable abutment, D 5mm, AH 4mm)		Титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия (TAN)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
025.2126	Аналог имплантата для абатмента цементируемого высотой 5.5мм, NC, диаметр 5мм, артикульный номер 025.2126 (NC Implant Analog, for Cementable abutment, D 5mm, AH 5.5mm)		Титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия (TAN)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
025.4122	Аналог имплантата для абатмента цементируемого высотой 4мм, RC, диаметр 6.5мм, артикульный номер 025.4122 (RC Implant Analog, for Cementable abutment, D 6.5mm, AH 4mm)		Титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия (TAN)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя

025.4126	Аналог имплантата для абатмента цементируемого высотой 5.5мм, RC, диаметр 6.5мм, артикульный номер 025.4126 (RC Implant Analog, for Cementable abutment, D 6.5mm, AH 5.5mm)		Титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия (TAN)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
025.4132	Аналог имплантата для абатмента цементируемого высотой 4мм, RC, диаметр 5мм, артикульный номер 025.4132 (RC Implant Analog, for Cementable abutment, D 5mm, AH 4mm)		Титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия (TAN)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
025.4136	Аналог имплантата для абатмента цементируемого высотой 5.5мм, RC, диаметр 5мм, артикульный номер 025.4136 (RC Implant Analog, for Cementable abutment, D 5mm, AH 5.5mm)		Титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия (TAN)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
025.2131	Аналог имплантата для абатмента мультибазисного, прямой, NC, диаметр 3.5мм, артикульный номер 025.2131 (NC Implant Analog, for Multi-Base abutment, straight, D 3.5mm)		Титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия (TAN)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
025.2141	Аналог имплантата для абатмента мультибазисного, прямой, NC, диаметр 4.5мм, артикульный номер 025.2141 (NC Implant Analog, for Multi-Base abutment, straight, D 4.5mm)		Титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия (TAN)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя

025.4141	Аналог имплантата для абатмента мультибазисного, прямой, RC, диаметр 4.5мм, артикульный номер 025.4141 (RC Implant Analog, for Multi-Base abutment, straight, D 4.5mm)		Титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия (TAN)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
025.4161	Аналог имплантата для абатмента мультибазисного, прямой, RC, диаметр 6.5мм, артикульный номер 025.4161 (RC Implant Analog, for Multi-Base abutment, straight, D 6.5mm)		Титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия (TAN)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
025.2106	Аналог имплантата для абатмента мультибазисного, угловой 25°, NC, артикульный номер 025.2106 (NC Implant Analog, for Multi-Base abutment, angled 25°)		Титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия (TAN)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
025.4106	Аналог имплантата для абатмента мультибазисного, угловой 25°, RC, артикульный номер 025.4106 (RC Implant Analog, for Multi-Base abutment, angled 25°)		Титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия (TAN)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
Аналог абатмента synOcta RN, для балок (Analog for bar constructions with synOcta)				
048.108	Аналог абатмента synOcta RN, для балок, длина 11.5мм, артикульный номер 048.108 (Analog for RN bar constructions with synOcta 1.5, L 11.5mm)		Нержавеющая сталь (Stainless steel)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя

				уполномоченного представителя
--	--	--	--	-------------------------------

Аналог имплантата synOcta (synOcta Analog)

048.171	Аналог имплантата synOcta WN, длина 12 мм, артикульный номер 048.171 (WN synOcta Analog, L 12mm)		Нержавеющая сталь (Stainless steel)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
---------	--	---	-------------------------------------	---

Аналог уступа для абатмента монолитного (Shoulder Analog for Solid abutment)

048.140	Аналог уступа для абатмента монолитного WN, длина 10мм, артикульный номер 048.140 (Shoulder Analog for WN Solid abutment, L 10mm)		Алюминий (Al)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
---------	---	---	---------------	---

Аналог уступа для абатментов индивидуализированных монолитных (Analog for individualized Solid abutments)

048.117V4	Аналог уступа для абатментов индивидуализированных монолитных RN, двухкомпонентный, 4 шт. в упаковке, артикульный номер 048.117V4 (Analog for individualized RN Solid abutments, 2 pieces)		Полифениленсульфид/латунь (PPS/brass)	4 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
-----------	--	---	---------------------------------------	---

Аналог для абатмента монолитного; абатмента synOcta; абатмента для винтовой фиксации, прямой 0°/ угловой 17°/30° (Analog for Solid abutment; synOcta; screw-retained abutment, straight 0°/angled 17°/30°)

048.160	Аналог для абатмента монолитного 048.540, RN, желтый, длина 14.3 мм, артикульный номер 048.160 (RN Analog for Solid abutment 048.540, L 14.3mm, yellow)		Алюминий (Al)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
048.161	Аналог для абатмента монолитного 048.541, RN, серый, длина 15.8 мм, артикульный номер 048.161 (RN Analog for Solid abutment 048.541, L 15.8mm, grey)		Алюминий (Al)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
048.162	Аналог для абатмента монолитного 048.542, RN, голубой, длина 17.3 мм, артикульный номер 048.162 (RN Analog for Solid abutment 048.542, L 17.3mm, blue)		Алюминий (Al)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
048.165	Аналог для абатмента монолитного 048.545, WN, зеленый, длина 16 мм, артикульный номер 048.165 (WN Analog for Solid abutment 048.545, L 16mm, green)		Алюминий (Al)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
048.166	Аналог для абатмента монолитного 048.546, WN, коричневый, длина 17.5 мм, артикульный номер 048.166 (WN Analog for Solid abutment 048.546, L 17.5mm, brown)		Алюминий (Al)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com

				ifu.straumann.com и уполномоченного представителя
048.124	Аналог для абатмента RN synOcta, с красной полосой, длина 12 мм, артикульный номер 048.124 (Analog for RN synOcta, L 12mm, grey w. red stripe)		Нержавеющая сталь (Stainless steel)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
023.4756	Аналог для абатмента для винтовой фиксации, прямой 0°, NC/RC, диаметр 4.6мм, артикульный номер 023.4756 (NC/RC Analog for screw-retained abutment, straight 0°, D 4.6mm)		Титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия (TAN)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
023.2754	Аналог для абатмента для винтовой фиксации, прямой 0°, NC, диаметр 3.5мм, артикульный номер 023.2754 (NC Analog for screw-retained abutment, straight 0°, D 3.5mm)		Титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия (TAN)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
023.4757	Аналог для абатмента для винтовой фиксации, угловой 17°/30°, NC/RC, диаметр 4.6мм, артикульный номер 023.4757 (NC/RC Analog for screw-retained abutment, angled 17°/30°, D 4.6mm)		Титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия (TAN)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
Аналог имплантата (Analog)				

048.130	Аналог имплантата NN, длина 14мм, артикульный номер 048.130 (NN Analog, L 14mm)		Нержавеющая сталь (Stainless steel)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
Аналог лабораторный (Model Analog)				
2010.721-STM	9.1. Аналог лабораторный, диаметр 4 мм, голубой, 4 шт. в упаковке, артикульный номер 2010.721-STM (Model Analog Ø4 blue)		Алюминий (Al)	4 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аналоги относятся к медицинским изделиям, имеющим класс потенциального риска 1.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Аллергия и гиперчувствительность на химические элементы используемых материалов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Аналоги могут использоваться только стоматологами, прошедшими обучение по применению дентальных имплантатов и ортопедических элементов марки Straumann. Аналоги должны быть совместимы с имплантатами дентальными Straumann (ПУ №ФСЗ 2010/06855 от 03.10.2017г.). Этикетка каждого изделия содержит сокращения, чтобы помочь определить, является ли конкретный ортопедический элемент совместимым с имплантатом, для которого изготавливается ортопедическая конструкция. Упаковка аналога должна быть закрытой и без видимых повреждений.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не использовать во рту пациента.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В редких случаях аллергия и гиперчувствительность на химические элементы используемых материалов.

УПАКОВКА

Аналоги поставляются в оригинальной упаковке изготовителя.
Срок хранения 5 лет.

Транспортировка и хранение

Транспортировать изделия следует в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида. Во время транспортировки необходимо соблюдать условия транспортировки (изделия можно транспортировать без риска их повреждения при температуре от + 3°C до +27 °C, относительная влажность: от 10 до 95 %, атмосферное давление: от 50 до 106 кПа)
Хранить в сухом месте при комнатной температуре 17-27°C, влажность воздуха 20-60%, атмосферное давление 97 - 105кПа. Защищать изделия от воздействия химических веществ, кислот, экстремальных колебаний температуры.

МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИНФОРМАЦИЯ НА ИЗДЕЛИИ И НА ЕГО УПАКОВКЕ

Аналоги поставляются в оригинальной упаковке изготовителя.

Этикетки с необходимой информацией располагаются на индивидуальной упаковке ортопедических элементов марки Straumann вспомогательных.

Символы, используемые на этикетках изделий, соответствуют стандарту ISO 15223-1.

Маркировка каждого изделия содержит сокращения для определения, является ли данное изделие совместимым с имплантатом дентальным Straumann (ПУ №ФСЗ 2010/06855 от 03.10.2017г.), для которого изготавливается реставрация.

В линейке имплантатов Straumann на уровне кости Straumann Bone Level (BL) для имплантатов диаметром 4,1мм и 4,8 мм используется термин RC (Regular CrossFit) – стандартное соединение, для имплантатов диаметром 3,3 мм – NC (Narrow CrossFit) – узкое соединение.

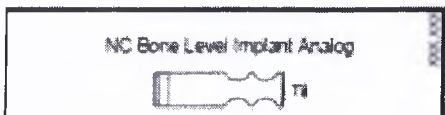
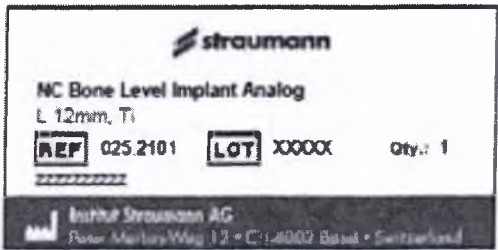
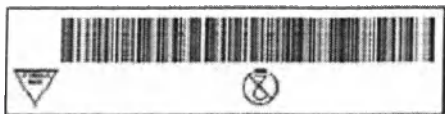
Имплантаты Straumann Bone Level (BL) соединения RC совместимы только с ортопедическими элементами марки Straumann вспомогательными с маркировкой RC. Имплантаты Straumann Bone Level (BL) соединения NC совместимы только с ортопедическими элементами марки Straumann вспомогательными с маркировкой NC.

В линейке имплантатов на уровне мягких тканей Straumann Tissue Level (TL) для имплантатов Straumann Standard (S), Standard Plus (SP) и Tapered Effect (TE) с ортопедической платформой диаметром 3.5мм используется термин NN (Narrow Neck) – узкая шейка, с ортопедической платформой диаметром 4,8 мм используется термин RN (Regular Neck) - стандартная шейка, с ортопедической платформой 6.5мм используется термин WN (Wide Neck) – широкая шейка.

Имплантаты на уровне мягких тканей Straumann Tissue Level (TL) NN, RN, WN совместимы только с ортопедическими элементами марки Straumann вспомогательными с соответствующей маркировкой.

Пример макета маркировки:

Аналог имплантата Bone Level, NC, длина 12мм



Проект маркировки для Российской Федерации

	Институт Штрауманн АГ», Швейцария Institut Straumann AG, Peter Merian-Weg 12, 4002 Basel, Switzerland
Аналог имплантата Bone Level, NC, длина 12мм Материал Титан	
Срок годности: xxxx-xx-xx Сделано в Швейцарии Артикульный номер 025.2101 Лот xxxx Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2010/06776 от 01.08.2016 Уполномоченный представитель: ООО «Штрауманн» Российская Федерация, 119571, г. Москва, Ленинский проспект, д.119А	

Расшифровка информации, символов и знаков, нанесенных на этикетку, представлена в таблице:

Знак, символ	Пояснение
--------------	-----------

	Защита от подделок
Bone Level Implant Analog, L 12mm	Наименование изделия с его характеристиками
LOT	Серия
REF	Каталожный номер
Rx only	Федеральный закон ограничивает продажу
	Не использовать повторно
	Нестерильно
 0123	Изделия Straumann с маркировкой CE отвечают требованиям Директивы ЕЭС по медицинским приборам 93/42
	Данные о производителе
Qty.: 1	Количество изделий в упаковке
	Не допускать воздействия солнечных лучей
 URL: ifu.straumann.com	Ссылка на электронную форму Эксплуатационной документации

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Документ «Эксплуатационная документация» содержит информацию обо всех Ортопедических элементах марки Straumann вспомогательных для дентальной имплантации и зубного протезирования в наборах и отдельных упаковках. Эксплуатационная документация доступна в электронном виде на сайте производителя ifu.straumann.com и может быть запрошена у уполномоченного представителя.

Инструкции по применению на конкретную группу изделий поставляются с изделием и могут быть получены у уполномоченного представителя.

АНАЛИЗ РИСКА

Анализ риска для ортопедических элементов марки Straumann вспомогательных для дентальной имплантации и зубного протезирования проводился в соответствии с требованиями ISO 14971.

Послепродажный контроль, включая жалобы, были приняты во внимание при проведении анализа рисков. Были успешно реализованы меры по управлению рисками для обеспечения снижения остаточных рисков, связанных со вспомогательными элементами Straumann, до приемлемого уровня. Общий остаточный риск отражает совокупный эффект отдельных рисков. Основываясь на текущей информации по применению в клинических условиях и учитывая постоянное улучшение конструкции, принято решение о том, что общий остаточный риск для описанного медицинского изделия является приемлемым.

ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Аналоги поставляются нестерильными.

Очистка и дезинфекция не требуются.

ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Компания Straumann придает чрезвычайную важность высокому качеству продукции. Компоненты для дентальной имплантации Straumann имеют глубокую научную и клиническую обоснованность, основанную на 30-летнем процессе накопления знаний и опыта в данной области стоматологии. Для поддержки постоянно расширяющегося предложения продукции компания Straumann придерживается высоких стандартов качества в своей повседневной деятельности, производстве продукции и при оказании услуг. Это является ключевым фактором стратегии компании в отношении устойчивого развития компании и соблюдения установленных правил и требований.

Гарантийный срок хранения изделия - 5 лет.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев.

Ответственность за проведение регулярного осмотра ортопедической конструкции, лежит на пользователе.

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аналоги в процессе эксплуатации не имеют контакта с пациентом, относятся к отходам класса А «Эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО» и утилизируются согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", класс А.

LEGALIZATION

I, the undersigned Dr. Mark Eichner, Civil Law Notary in Basel (Switzerland), herewith certify the authenticity of the signature affixed on the reverse of Mr. Junya Ogasawara, citizen of Japan, domiciled in Basel (Switzerland), born on September 28th (twenty-eighth), 1974 (nineteen hundred and seventy-four), duly identified by his passport, whose signature I have identified by comparison with a doubtlessly authentic signature.

IN WITNESS THEREOF I have put my hand and seal thereunto in Basel (Switzerland) on this 22nd (twenty-second) day of August, 2019 (two thousand and nineteen).



Leg. Prot. 854/2019

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

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

This public document
Diese öffentliche Urkunde

2. has been signed by ist unterschrieben von – Dr. iur. Mark Eichner

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

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

Certified / Bestätigt

5. at / in Basel 6. the / am 22.08.2019

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

8. No. / Nr. 161216 tax / Taxe CHF 20.00

9. Stamp/seal Stempel/Siegel

10. Signature Unterschrift Nicolas Stucky



Перевод с английского языка на русский язык

Перевод легализации в инструкции по применению «Ортопедические элементы марки Srtraumann (Штрауманн) вспомогательные для детальной имплантации и зубного протезирования в наборах и отдельных упаковках (Аналоги)»

Логотип компании

/подпись/

Штамп: Логотип компании

Институт Штрауманн АГ

CH—4002 Базель –Швейцария

ЛЕГАЛИЗАЦИЯ

Я, нижеподписавшийся Д-р Марк Айхнер, нотариус в г. Базель (Швейцария), настоящим удостоверяю подлинность проставленной подписи вышеупомянутого М-ра Юния Огасавара, гражданина Японии, проживающего в г. Базель (Швейцария), рожденного 28 (двадцать восьмого) сентября 1974 (одна тысяча девятьсот семьдесят четвертого) году, чью подпись я идентифицировал путем сравнения с, безусловно, подлинной подписью.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ВЫШЕСКАЗАННОГО, я скрепляю настоящий документ собственноручной подписью и печатью в г. Базель (Швейцария) 22 (двадцать второго) августа 2019 (две тысячи девятнадцатого) года.

/Печать: Нотариус, г. Базель * Д-р Юридических наук Н Марк Айхнер / /Подпись/

Нотариально заверено 854/2019

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 года)

1. Страна: **Швейцарская Конфедерация, кантон города Базель**

Этот настоящий документ

2. подписан Марк Айхнер

3. в качестве **нотариуса**

4. со штампом Марк Айхнер

Подтверждает

5. в **Санкт-Галлене**

6. **22.08. 2019 г.**

7. Служащий по легализации Кантона города Базель

8. под номером **161218**

Налог 20.00 швейцарских франков

9. Печать:

10. Подпись: **Николас Стаки**

/Гербовая печать: Легализации* Кантон города Базель

/Подпись/

Перевод выполнил переводчик Абдуллаева Дийора Камалетдиновна

Handwritten signature

Российская Федерация.

Город Москва.

Шестнадцатого сентября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Дзиковская Галина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Абдуллаевой Дийоры Камалетдиновны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

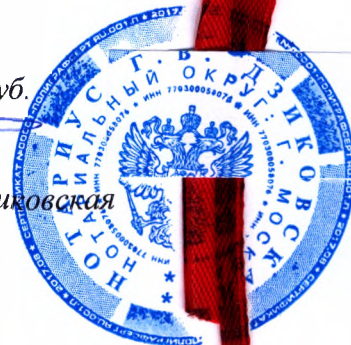
Зарегистрировано в реестре: № 77/165-н /77-2019- *32-273*

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.В.Дзиковская



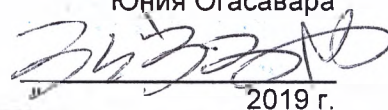
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *15* лист (-а, -ов)

Нотариус

Handwritten signature

"Утверждаю"
"I certify"

Institut Straumann AG
Институт Штрауманн АГ
Manager of International
Regulatory Affairs
Менеджер по международным
вопросам регулирования
Junya Ogasawara
Юния Огасавара


" " 2019 г.

 **straumann**
Institut Straumann AG
CH-4002 Basel-Switzerland

Инструкция по применению

**Ортопедические элементы марки Straumann вспомогательные
для дентальной имплантации и зубного протезирования в
наборах и отдельных упаковках**

Колпачки

Подготовлен компанией Institut Straumann AG
август 2019



ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Ортопедические элементы марки Straumann вспомогательные для дентальной имплантации и зубного протезирования в наборах и отдельных упаковках:

Колпачки, варианты исполнения:

1. Колпачок для моста/коронки на абатменте цементируемом (Coping for bridge/crown on Cementable abutment)

- 1.1. Колпачок для моста на абатменте цементируемом, NC, диаметр 3.5мм, артикульный номер 023.2310 (NC Coping, for bridge on Cementable abutment, D 3.5mm)
- 1.2. Колпачок для моста на абатменте цементируемом, NC, диаметр 5мм, артикульный номер 023.2320 (NC Coping, for bridge on Cementable abutment, D 5mm)
- 1.3. Колпачок для моста на абатменте цементируемом, RC, диаметр 5мм, артикульный номер 023.4320 (RC Coping, for bridge on Cementable abutment, D 5mm)
- 1.4. Колпачок для моста на абатменте цементируемом, RC, диаметр 6.5мм, артикульный номер 023.4330 (RC Coping, for bridge on Cementable abutment, D 6.5mm)
- 1.5. Колпачок для коронки на абатменте цементируемом, NC, диаметр 3.5мм, артикульный номер 023.2316 (NC Coping, for crown on Cementable abutment, D 3.5mm)
- 1.6. Колпачок для коронки на абатменте цементируемом, NC, диаметр 5мм, артикульный номер 023.2326 (NC Coping, for crown on Cementable abutment, D 5mm)
- 1.7. Колпачок для коронки на абатменте цементируемом, RC, диаметр 5мм, артикульный номер 023.4326 (RC Coping, for crown on Cementable abutment, D 5mm)
- 1.8. Колпачок для коронки на абатменте цементируемом, RC, диаметр 6.5мм, артикульный номер 023.4336 (RC Coping, for crown on Cementable abutment, D 6.5mm)

2. Колпачок на абатмент мультибазисный для моста, включая винт, угловой 25°/прямой (Coping for bridge on Multi-Base abutment, angled 25°/straight)

- 2.1. Колпачок на абатмент мультибазисный для моста, включая винт, угловой 25°, NC, артикульный номер 023.2704 (NC Coping, for bridge on Multi-Base abutment, angled 25°)
- 2.2. Колпачок на абатмент мультибазисный для моста, включая винт, угловой 25°, RC, артикульный номер 023.4704 (RC Coping, for bridge on Multi-Base abutment, angled 25°)
- 2.3. Колпачок на абатмент мультибазисный для моста, включая винт, прямой, NC, диаметр 3.5мм, артикульный номер 023.2734 (NC Coping, for bridge on Multi-Base abutment, straight, D 3.5mm)
- 2.4. Колпачок на абатмент мультибазисный для моста, включая винт, прямой, NC, диаметр 4.5мм, артикульный номер 023.2744 (NC Coping, for bridge on Multi-Base abutment, straight, D 4.5mm)
- 2.5. Колпачок на абатмент мультибазисный для моста, включая винт, прямой, RC, диаметр 4.5мм, артикульный номер 023.4744 (RC Coping, for bridge on Multi-Base abutment, straight, D 4.5mm)

2.6. Колпачок на абатмент мультибазисный для моста, включая винт, прямой, RC, диаметр 6.5мм, артикульный номер 023.4764 (RC Coping, for bridge on Multi-Base abutment, straight, D 6.5mm)

3. Колпачок synOcta пластиковый для моста; моста/балки; коронки (SynOcta plastic coping for bridge; bridge/bar; crown)

3.1. Колпачок synOcta пластиковый для абатмента артикульный номер 048.606, для коронки, WN, высота 7.35мм, артикульный номер 048.243 (WN synOcta plastic coping for 048.606, for crown, H 7.35mm)

3.2. Колпачок synOcta пластиковый для абатмента артикульный номер 048.606, для моста, WN, высота 7.35мм, артикульный номер 048.244 (WN synOcta plastic coping for 048.606, for bridge, H 7.35mm)

3.3. Колпачок synOcta пластиковый для абатмента артикульный номер 048.605, для моста, RN, высота 7мм, артикульный номер 048.662 (RN synOcta plastic coping for 048.605, for bridge, H 7mm)

3.4. Колпачок synOcta пластиковый для абатмента артикульный номер 048.605, для коронки, RN, высота 7мм, артикульный номер 048.663 (RN synOcta plastic coping for 048.605, for crown, H 7mm)

3.5. Колпачок synOcta пластиковый, для моста, WN, высота 10мм, артикульный номер 048.666 (WN synOcta plastic coping, bridge, H 10mm)

3.6. Колпачок synOcta пластиковый, для коронки, WN, высота 10мм, артикульный номер 048.667 (WN synOcta plastic coping, crown, H 10mm)

3.7. Колпачок synOcta пластиковый для абатмента synOcta 1.5, для моста/балки, RN, высота 10мм, артикульный номер 048.227 (RN synOcta plastic coping for synOcta 1.5, for bridge/bar, H 10mm)

3.8. Колпачок synOcta пластиковый для абатмента synOcta 1.5, для коронки, RN, высота 10мм, артикульный номер 048.229 (RN synOcta plastic coping for synOcta 1.5, for crown, H 10mm)

4. Колпачок удлиняющий для абатмента synOcta углового RN, высота 5.5 мм (Extension shell for angled RN synOcta abutment H 5.5 mm)

4.1. Колпачок удлиняющий для абатмента synOcta углового RN, высота 5.5 мм, артикульный номер 048.670 (Extension shell for angled RN synOcta abutment H 5.5mm)

5. Колпачок пластиковый для абатмента synOcta углового (Plastic shoulder for synOcta angled)

5.1. Колпачок пластиковый для абатмента synOcta углового RN 15° или 20°, высота 4мм, 4 шт. в упаковке, артикульный номер 048.676V4 (Plastic shoulder for RN synOcta angled, angled 15° or 20°, H 4mm)

5.2. Колпачок пластиковый для абатмента synOcta углового WN 15°, высота 4мм, артикульный номер 048.678 (Plastic shoulder for WN synOcta angled, angled 15°, H 4mm)

6. Колпачок пластиковый для абатмента монолитного, для коронки/моста (Plastic coping for Solid abutment, crown/bridge)

6.1. Колпачок пластиковый для абатмента монолитного, для коронки, RN, высота 10мм, артикульный номер 048.245 (RN Plastic coping for Solid abutment, crown, H 10mm)

6.2. Колпачок пластиковый для абатмента монолитного, для моста, RN, высота 10мм, артикульный номер 048.246 (RN Plastic coping for Solid abutment, bridge, H 10mm)

6.3. Колпачок пластиковый для абатмента монолитного, для коронки, WN, высота 7мм, артикульный номер 048.247 (WN Plastic coping for Solid abutment, crown, H 7mm)

6.4. Колпачок пластиковый для абатмента монолитного, для моста, WN, высота 7мм, артикульный номер 048.248 (WN Plastic coping for Solid abutment, bridge, H 7mm)

7. Колпачок выгораемый (Burn-out coping)

7.1. Колпачок выгораемый для абатмента Variobase, NC, 1 шт. в упаковке, артикульный номер 023.2756; 4 шт. в упаковке, артикульный номер 023.2756-04 (NC Burn-out coping, for Variobase abutment)

7.2. Колпачок выгораемый для абатмента Variobase, RC, 1 шт. в упаковке, артикульный номер 023.4759; 4 шт. в упаковке, артикульный номер 023.4759-04 (RC Burn-out coping, for Variobase abutment)

7.3. Колпачок выгораемый для абатмента Variobase, NNC, 1 шт. в упаковке, артикульный номер 048.267; 4 шт. в упаковке, артикульный номер 048.267V4 (NNC Burn-out coping, for Variobase abutment)

7.4. Колпачок выгораемый для абатмента Variobase, RN, 1 шт. в упаковке, артикульный номер 048.268; 4 шт. в упаковке, артикульный номер 048.268V4 (RN Burn-out coping, for Variobase abutment)

7.5. Колпачок выгораемый для абатмента Variobase, WN, 1 шт. в упаковке, артикульный номер 048.269; 4 шт. в упаковке, артикульный номер 048.269V4 (WN Burn-out coping, for Variobase abutment)

7.6. Колпачок выгораемый для абатмента Variobase, для моста/балки, NC, 1 шт. в упаковке, артикульный номер 023.0006; 4 шт. в упаковке, артикульный номер 023.0006V4 (NC Burn-out coping, for Variobase for bridge/bar)

7.7. Колпачок выгораемый для абатмента Variobase, для моста/балки, RC, 1 шт. в упаковке, артикульный номер 023.0007; 4 шт. в упаковке, артикульный номер 023.0007V4 (RC Burn-out coping, for Variobase for bridge/bar)

7.8. Колпачок выгораемый для абатмента Variobase, для моста/балки, NNC, 1 шт. в упаковке, артикульный номер 023.0008; 4 шт. в упаковке, артикульный номер 023.0008V4 (NNC Burn-out coping, for Variobase for bridge/bar)

- 7.9. Колпачок выгораемый для абатмента Variobase, для моста/балки, RN, 1 шт. в упаковке, артикульный номер 023.0009; 4 шт. в упаковке, артикульный номер 023.0009V4 (RN Burn-out coping, for Variobase for bridge/bar)
- 7.10. Колпачок выгораемый для абатмента Variobase, для моста/балки, WN, 1 шт. в упаковке, артикульный номер 023.0010; 4 шт. в упаковке, артикульный номер 023.0010V4 (WN Burn-out coping, for Variobase for bridge/bar)
- 7.11. Колпачок выгораемый для абатмента Variobase, для коронки, RC, высота абатмента 5.5мм, 1 шт. в упаковке, артикульный номер 023.0017; 4 шт. в упаковке, артикульный номер 023.0017V4 (RC Burn-out coping, for Variobase, for crown, AH 5.5mm)
- 7.12. Колпачок выгораемый для абатмента Variobase, для коронки, NC, высота абатмента 5.5мм, 1 шт. в упаковке, артикульный номер 023.0018; 4 шт. в упаковке, артикульный номер 023.0018V4 (NC Burn-out coping, for Variobase, for crown, AH 5.5mm)
- 7.13. Колпачок выгораемый для абатмента Variobase, для коронки, WN, высота абатмента 6.5мм, 1 шт. в упаковке, артикульный номер 023.0016; 4 шт. в упаковке, артикульный номер 023.0016V4 (WN Burn-out coping, for Variobase, for crown, AH 6.5mm)
- 7.14. Колпачок выгораемый для абатмента Variobase, для коронки, RN, высота абатмента 6мм, 1 шт. в упаковке, артикульный номер 023.0015; 4 шт. в упаковке, артикульный номер 023.0015V4 (RN Burn-out coping, for Variobase, for crown, AH 6mm)
- 7.15. Колпачок выгораемый для абатмента Variobase, для коронки, NNC, высота абатмента 5.75мм, 1 шт. в упаковке, артикульный номер 023.0014; 4 шт. в упаковке, артикульный номер 023.0014V4 (NNC Burn-out coping, for Variobase, for crown, AH 5.75mm)
- 7.16. Колпачок выгораемый для абатмента Variobase, SC, 1 шт. в упаковке, артикульный номер 023.0011; 4 шт. в упаковке, артикульный номер 023.0011V4 (SC Burn-out coping, for Variobase abutment)
- 7.17. Колпачок выгораемый для абатмента для винтовой фиксации, для моста/балки, включая винт, NC/RC, диаметр 4.6мм, артикульный номер 023.4758 (NC/RC Burn-out coping for screw-retained abutment, bridge/bar, including screw, D 4.6mm)
- 7.18. Колпачок выгораемый для абатмента для винтовой фиксации, для моста/балки, включая винт, NC, диаметр 3.5мм, артикульный номер 023.2755 (NC Burn-out coping for screw-retained abutment, bridge/bar, including screw, D 3.5mm)
- 7.19. Колпачок выгораемый для колпачка Variobase, для абатмента для винтовой фиксации, NC, диаметр 3.5мм, 1 шт. в упаковке, артикульный номер 023.0004; 4 шт. в упаковке, артикульный номер 023.0004V4 (NC Burn-out coping for Variobase coping, for screw-retained abutment Ø 3.5mm)
- 7.20. Колпачок выгораемый для колпачка Variobase, для абатмента для винтовой фиксации, NC/RC, диаметр 4.6мм, 1 шт. в упаковке, артикульный номер 023.0005; 4 шт. в упаковке, артикульный номер 023.0005V4 (NC/RC Burn-out coping for Variobase coping, for screw-retained abutment Ø 4.6mm)

7.21. Колпачок выгораемый для абатмента для винтовой фиксации, для коронки, включая винт, NC, диаметр 3.5мм, артикульный номер 023.2748 (NC Burn-out coping for screw-retained abutment, crown, including screw, D 3.5mm)

7.22. Колпачок выгораемый для абатмента для винтовой фиксации, для коронки, включая винт, NC, диаметр 4.6мм, артикульный номер 023.4748 (NC Burn-out coping for screw-retained abutment, crown, including screw, D 4.6mm)

7.23. Колпачок выгораемый 25°, для абатмента Variobase для коронки для угловых решений, NC, двухкомпонентный, артикульный номер 023.0025 (NC Burn-out coping 25°, Variobase for crown AS)

7.24. Колпачок выгораемый 25°, для абатмента Variobase для коронки для угловых решений, RC, двухкомпонентный, артикульный номер 023.0026 (RC Burn-out coping 25°, Variobase for crown AS)

7.25. Колпачок выгораемый 25°, для абатмента Variobase для коронки для угловых решений, RN, двухкомпонентный, артикульный номер 048.897 (RN Burn-out coping 25°, Variobase for crown AS)

7.26. Колпачок выгораемый 25°, для абатмента Variobase для коронки для угловых решений, WN, двухкомпонентный, артикульный номер 048.898 (WN Burn-out coping 25°, Variobase for crown AS)

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Ортопедические элементы марки Straumann вспомогательные для дентальной имплантации и зубного протезирования в наборах и отдельных упаковках разрабатываются в соответствии с сертифицированной системой качества (ISO 13485 и Директива MDD 93/42/EEC). Все этапы разработки, производства и распространения регулируются в рамках указанной Системы качества.

Сведения о разработчике Ортопедических элементов марки Straumann вспомогательных для дентальной имплантации и зубного протезирования в наборах и отдельных упаковках:

Наименование юридического лица - Institut Straumann AG («Институт Штрауманн АГ»), Швейцария

Адрес юридического лица - Peter Merian-Weg 12, 4002, Basel, Switzerland

Телефон – (+41) 61 965 11 11

Контактное лицо - уполномоченный по переписке

Д-р Андреас Петерманн (Andreas Petermann), руководитель отдела по вопросам нормативного регулирования и соблюдения законодательства

Сведения о производителе Ортопедических элементов марки Straumann вспомогательных для дентальной имплантации и зубного протезирования в наборах и отдельных упаковках:

Наименование юридического лица - Institut Straumann AG («Институт Штрауманн АГ»), Швейцария;

Адрес юридического лица - Peter Merian-Weg 12, 4002, Basel, Switzerland;
Телефон – (+41) 61 965 11 11

Сведения об уполномоченном представителе производителя Ортопедических элементов марки Straumann вспомогательных для дентальной имплантации и зубного протезирования в наборах и отдельных упаковках:

Наименование (полное) юридического лица – Общество с ограниченной ответственностью «Штрауманн»;

Наименование (сокращенное) юридического лица – ООО «Штрауманн»;

Адрес юридического лица – 119571, г. Москва, Ленинский проспект, д. 119А;

Телефон – 8(495) 139-7474.

Сведения о месте производства Ортопедических элементов марки Straumann вспомогательных для дентальной имплантации и зубного протезирования в наборах и отдельных упаковках:

Institut Straumann AG

Peter Merian-Weg 12

4002 Basel

Switzerland

Straumann Villeret SA

Les Champs du Clos 2

2613 Villeret

Switzerland

+41 (0)32 / 942 87 87

info@straumann.com

Straumann Manufacturing Inc.

60 Minuteman Road

Andover MA 01810

USA

+1 800-448-8168

Info.usa@straumann.com

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

Ортопедические элементы марки Straumann вспомогательные для дентальной имплантации и зубного протезирования в наборах и отдельных упаковках предназначены для планирования, размещения и обслуживания имплантатов Straumann. Компания Straumann предлагает широкий ассортимент ортопедических элементов вспомогательных, обеспечивающих гибкость и простоту изготовления различных реставрационных конструкций.

Условия применения

Ортопедические элементы марки Straumann вспомогательные для дентальной имплантации и зубного протезирования в наборах и отдельных упаковках могут применяться в лечебных, лечебно-профилактических учреждениях стоматологического профиля.

Колпачки предназначены для применения в качестве вспомогательного средства при ортопедической реабилитации в рамках стоматологической лабораторной процедуры, для моделирования будущего каркаса протеза. Колпачок используется только в стоматологической лаборатории. Колпачок фиксируется на абатмент, на котором моделируется восковая композиция будущего каркаса протеза.

Фабрично изготовленный колпачок обеспечивает идеальное прилегание будущего протеза к супраструктуре и имплантату.

Колпачок изготавливаются из выгорающей без остатка пластмассы, при необходимости его можно укоротить. Существуют колпачки для коронки/моста/балки.

Колпачки, варианты исполнения:

Артикульный номер	Описание продукта	Наглядное изображение	Материал изделия	Комплект поставки
1. Колпачок для моста/коронки на абатменте цементируемом (Coping for bridge/crown on Cementable abutment)				
023.2310	Колпачок для моста на абатменте цементируемом, NC, диаметр 3.5мм, артикульный номер 023.2310 (NC Coping, for bridge on Cementable abutment, D 3.5mm)		Полиоксиметилен (POM)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя

023.2320	Колпачок для моста на абатменте цементируемом, NC, диаметр 5мм, артикульный номер 023.2320 (NC Coping, for bridge on Cementable abutment, D 5mm)		Полиоксиметилен (POM)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
023.4320	Колпачок для моста на абатменте цементируемом, RC, диаметр 5мм, артикульный номер 023.4320 (RC Coping, for bridge on Cementable abutment, D 5mm)		Полиоксиметилен (POM)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
023.4330	Колпачок для моста на абатменте цементируемом, RC, диаметр 6.5мм, артикульный номер 023.4330 (RC Coping, for bridge on Cementable abutment, D 6.5mm)		Полиоксиметилен (POM)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
023.2316	Колпачок для коронки на абатменте цементируемом, NC, диаметр 3.5мм, артикульный номер 023.2316 (NC Coping, for crown on Cementable abutment, D 3.5mm)		Полиоксиметилен (POM)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
023.2326	Колпачок для коронки на абатменте цементируемом, NC, диаметр 5мм, артикульный номер 023.2326 (NC Coping, for crown on Cementable abutment, D 5mm)		Полиоксиметилен (POM)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя

023.4326	Колпачок для коронки на абатменте цементируемом, RC, диаметр 5мм, артикульный номер 023.4326 (RC Coping, for crown on Cementable abutment, D 5mm)		Полиоксиметилен (POM)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
023.4336	Колпачок для коронки на абатменте цементируемом, RC, диаметр 6.5мм, артикульный номер 023.4336 (RC Coping, for crown on Cementable abutment, D 6.5mm)		Полиоксиметилен (POM)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя

2. Колпачок на абатмент мультибазисный для моста, включая винт, угловой 25°/прямой (Coping for bridge on Multi-Base abutment, angled 25°/straight)

023.2704	Колпачок на абатмент мультибазисный для моста, включая винт, угловой 25°, NC, артикульный номер 023.2704 (NC Coping, for bridge on Multi-Base abutment, angled 25°)		Полиоксиметилен (POM)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
023.4704	Колпачок на абатмент мультибазисный для моста, включая винт, угловой 25°, RC, артикульный номер 023.4704 (RC Coping, for bridge on Multi-Base abutment, angled 25°)		Полиоксиметилен (POM)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
023.2734	Колпачок на абатмент мультибазисный для моста, включая винт, прямой, NC, диаметр 3.5мм, артикульный номер 023.2734 (NC Coping, for bridge on Multi-Base abutment, straight, D 3.5mm)		Полиоксиметилен (POM)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя

				уполномоченного представителя
023.2744	Колпачок на абатмент мультибазисный для моста, включая винт, прямой, NC, диаметр 4.5мм, артикульный номер 023.2744 (NC Coping, for bridge on Multi-Base abutment, straight, D 4.5mm)		Полиоксиметилен (POM)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
023.4744	Колпачок на абатмент мультибазисный для моста, включая винт, прямой, RC, диаметр 4.5мм, артикульный номер 023.4744 (RC Coping, for bridge on Multi-Base abutment, straight, D 4.5mm)		Полиоксиметилен (POM)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
023.4764	Колпачок на абатмент мультибазисный для моста, включая винт, прямой, RC, диаметр 6.5мм, артикульный номер 023.4764 (RC Coping, for bridge on Multi-Base abutment, straight, D 6.5mm)		Полиоксиметилен (POM)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя

3. Колпачок synOcta пластиковый для моста; моста/балки; коронки (SynOcta plastic coping for bridge; bridge/bar; crown)

048.243	Колпачок synOcta пластиковый для абатмента артикульный номер 048.606, для коронки, WN, высота 7.35мм, артикульный номер 048.243 (WN synOcta plastic coping for 048.606, for crown, H 7.35mm)		Полиоксиметилен (POM)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
---------	--	---	-----------------------	---

048.244	Колпачок synOcta пластиковый для абатмента артикульный номер 048.606, для моста, WN, высота 7.35мм, артикульный номер 048.244 (WN synOcta plastic coping for 048.606, for bridge, H 7.35mm)		Полиоксиметилен (POM)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
048.662	Колпачок synOcta пластиковый для абатмента артикульный номер 048.605, для моста, RN, высота 7мм, артикульный номер 048.662 (RN synOcta plastic coping for 048.605, for bridge, H 7mm)		Полиоксиметилен (POM)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
048.663	Колпачок synOcta пластиковый для абатмента артикульный номер 048.605, для коронки, RN, высота 7мм, артикульный номер 048.663 (RN synOcta plastic coping for 048.605, for crown, H 7mm)		Полиоксиметилен (POM)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
048.666	Колпачок synOcta пластиковый, для моста, WN, высота 10мм, артикульный номер 048.666 (WN synOcta plastic coping, bridge, H 10mm)		Полиоксиметилен (POM)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
048.667	Колпачок synOcta пластиковый, для коронки, WN, высота 10мм, артикульный номер 048.667 (WN synOcta plastic coping, crown, H 10mm)		Полиоксиметилен (POM)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя

048.227	Колпачок synOcta пластиковый для абатмента synOcta 1.5, для моста/балки, RN, высота 10мм, артикульный номер 048.227 (RN synOcta plastic coping for synOcta 1.5, for bridge/bar, H 10mm)		Полиоксиметилен (POM)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
048.229	Колпачок synOcta пластиковый для абатмента synOcta 1.5, для коронки, RN, высота 10мм, артикульный номер 048.229 (RN synOcta plastic coping for synOcta 1.5, for crown, H 10mm)		Полиоксиметилен (POM)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя

4. Колпачок удлиняющий для абатмента synOcta углового RN, высота 5.5 мм (Extension shell for angled RN synOcta abutment H 5.5 mm)

048.670	Колпачок удлиняющий для абатмента synOcta углового RN, высота 5.5 мм, артикульный номер 048.670 (Extension shell for angled RN synOcta abutment H 5.5mm)		Полиоксиметилен (POM)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
---------	--	---	-----------------------	--

5. Колпачок пластиковый для абатмента synOcta углового (Plastic shoulder for synOcta angled)

048.676V4	Колпачок пластиковый для абатмента synOcta углового RN 15° или 20°, высота 4мм, 4 шт. в упаковке, артикульный номер 048.676V4 (Plastic shoulder for RN synOcta angled, angled 15° or 20°, H 4mm)		Полиоксиметилен (POM)	4 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
-----------	--	---	-----------------------	--

048.678	Колпачок пластиковый для абатмента synOcta углового WN 15°, высота 4мм, артикульный номер 048.678 (Plastic shoulder for WN synOcta angled, angled 15°, H 4mm)		Полиоксиметилен (POM)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
---------	---	---	-----------------------	---

6. Колпачок пластиковый для абатмента монолитного, для коронки/моста (Plastic coping for Solid abutment, crown/bridge)

048.245	Колпачок пластиковый для абатмента монолитного, для коронки, RN, высота 10мм, артикульный номер 048.245 (RN Plastic coping for Solid abutment, crown, H 10mm)		Полиоксиметилен (POM)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
048.246	Колпачок пластиковый для абатмента монолитного, для моста, RN, высота 10мм, артикульный номер 048.246 (RN Plastic coping for Solid abutment, bridge, H 10mm)		Полиоксиметилен (POM)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
048.247	Колпачок пластиковый для абатмента монолитного, для коронки, WN, высота 7мм, артикульный номер 048.247 (WN Plastic coping for Solid abutment, crown, H 7mm)		Полиоксиметилен (POM)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
048.248	Колпачок пластиковый для абатмента монолитного, для моста, WN, высота 7мм, артикульный номер 048.248 (WN Plastic coping for Solid abutment, bridge, H 7mm)		Полиоксиметилен (POM)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя

				ifu.straumann.com и уполномоченного представителя
--	--	--	--	---

7. Колпачок выгораемый (Burn-out coping)

023.2756	Колпачок выгораемый для абатмента Variobase, NC, 1 шт. в упаковке, артикульный номер 023.2756 (NC Burn-out coping, for Variobase abutment)		Полиоксиметилен (POM)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
023.2756-04	Колпачок выгораемый для абатмента Variobase, NC, 4 шт. в упаковке, артикульный номер 023.2756-04 (NC Burn-out coping, for Variobase abutment)		Полиоксиметилен (POM)	4 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
023.4759	Колпачок выгораемый для абатмента Variobase, RC, 1 шт. в упаковке, артикульный номер 023.4759 (RC Burn-out coping, for Variobase abutment)		Полиоксиметилен (POM)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
023.4759-04	Колпачок выгораемый для абатмента Variobase, RC, 4 шт. в упаковке, артикульный номер 023.4759-04 (RC Burn-out coping, for Variobase abutment)		Полиоксиметилен (POM)	4 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя

048.267	Колпачок выгораемый для абатмента Variobase, NNC, 1 шт. в упаковке, артикульный номер 048.267 (NNC Burn-out coping, for Variobase abutment)		Полиоксиметилен (POM)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
048.267V4	Колпачок выгораемый для абатмента Variobase, NNC, 4 шт. в упаковке, артикульный номер 048.267V4 (NNC Burn-out coping, for Variobase abutment)		Полиоксиметилен (POM)	4 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
048.268	Колпачок выгораемый для абатмента Variobase, RN, 1 шт. в упаковке, артикульный номер 048.268 (RN Burn-out coping, for Variobase abutment)		Полиоксиметилен (POM)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
048.268V4	Колпачок выгораемый для абатмента Variobase, RN, 4 шт. в упаковке, артикульный номер 048.268V4 (RN Burn-out coping, for Variobase abutment)		Полиоксиметилен (POM)	4 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
048.269	Колпачок выгораемый для абатмента Variobase, WN, 1 шт. в упаковке, артикульный номер 048.269 (WN Burn-out coping, for Variobase abutment)		Полиоксиметилен (POM)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя

048.269V4	Колпачок выгораемый для абатмента Variobase, WN, 4 шт. в упаковке, артикульный номер 048.269V4 (WN Burn-out coping, for Variobase abutment)		Полиоксиметилен (POM)	4 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
023.0006	Колпачок выгораемый для абатмента Variobase, для моста/балки, NC, 1 шт. в упаковке, артикульный номер 023.0006 (NC Burn-out coping, for Variobase for bridge/bar)		Полиоксиметилен (POM)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
023.0006V4	Колпачок выгораемый для абатмента Variobase, для моста/балки, NC, 4 шт. в упаковке, артикульный номер 023.0006V4 (NC Burn-out coping, for Variobase for bridge/bar)		Полиоксиметилен (POM)	4 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
023.0007	Колпачок выгораемый для абатмента Variobase, для моста/балки, RC, 1 шт. в упаковке, артикульный номер 023.0007 (RC Burn-out coping, for Variobase for bridge/bar)		Полиоксиметилен (POM)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
023.0007V4	Колпачок выгораемый для абатмента Variobase, для моста/балки, RC, 4 шт. в упаковке, артикульный номер 023.0007V4 (RC Burn-out coping, for Variobase for bridge/bar)		Полиоксиметилен (POM)	4 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя

023.0008	Колпачок выгораемый для абатмента Variobase, для моста/балки, NNC, 1 шт. в упаковке, артикульный номер 023.0008 (NNC Burn-out coping, for Variobase for bridge/bar)		Полиоксиметилен (POM)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
023.0008V4	Колпачок выгораемый для абатмента Variobase, для моста/балки, NNC, 4 шт. в упаковке, артикульный номер 023.0008V4 (NNC Burn-out coping, for Variobase for bridge/bar)		Полиоксиметилен (POM)	4 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
023.0009	Колпачок выгораемый для абатмента Variobase, для моста/балки, RN, 1 шт. в упаковке, артикульный номер 023.0009 (RN Burn-out coping, for Variobase for bridge/bar)		Полиоксиметилен (POM)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
023.0009V4	Колпачок выгораемый для абатмента Variobase, для моста/балки, RN, 4 шт. в упаковке, артикульный номер 023.0009V4 (RN Burn-out coping, for Variobase for bridge/bar)		Полиоксиметилен (POM)	4 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
023.0010	Колпачок выгораемый для абатмента Variobase, для моста/балки, WN, 1 шт. в упаковке, артикульный номер 023.0010 (WN Burn-out coping, for Variobase for bridge/bar)		Полиоксиметилен (POM)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя

023.0010V4	Колпачок выгораемый для абатмента Variobase, для моста/балки, WN, 4 шт. в упаковке, артикульный номер 023.0010V4 (WN Burn-out coping, for Variobase for bridge/bar)		Полиоксиметилен (POM)	4 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
023.0017	Колпачок выгораемый для абатмента Variobase, для коронки, RC, высота абатмента 5.5мм, 1 шт. в упаковке, артикульный номер 023.0017 (RC Burn-out coping, for Variobase, for crown, AH 5.5mm)		Полиоксиметилен (POM)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
023.0017V4	Колпачок выгораемый для абатмента Variobase, для коронки, RC, высота абатмента 5.5мм, 4 шт. в упаковке, артикульный номер 023.0017V4 (RC Burn-out coping, for Variobase, for crown, AH 5.5mm)		Полиоксиметилен (POM)	4 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
023.0018	Колпачок выгораемый для абатмента Variobase, для коронки, NC, высота абатмента 5.5мм, 1 шт. в упаковке, артикульный номер 023.0018 (NC Burn-out coping, for Variobase, for crown, AH 5.5mm)		Полиоксиметилен (POM)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
023.0018V4	Колпачок выгораемый для абатмента Variobase, для коронки, NC, высота абатмента 5.5мм, 4 шт. в упаковке, артикульный номер 023.0018V4 (NC Burn-out coping, for Variobase, for crown, AH 5.5mm)		Полиоксиметилен (POM)	4 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя

023.0016	Колпачок выгораемый для абатмента Variobase, для коронки, WN, высота абатмента 6.5мм, 1 шт. в упаковке, артикульный номер 023.0016 (WN Burn-out coping, for Variobase, for crown, AH 6.5mm)		Полиоксиметилен (POM)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
023.0016V4	Колпачок выгораемый для абатмента Variobase, для коронки, WN, высота абатмента 6.5мм, 4 шт. в упаковке, артикульный номер 023.0016V4 (WN Burn-out coping, for Variobase, for crown, AH 6.5mm)		Полиоксиметилен (POM)	4 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
023.0015	Колпачок выгораемый для абатмента Variobase, для коронки, RN, высота абатмента 6мм, 1 шт. в упаковке, артикульный номер 023.0015 (RN Burn-out coping, for Variobase, for crown, AH 6mm)		Полиоксиметилен (POM)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
023.0015V4	Колпачок выгораемый для абатмента Variobase, для коронки, RN, высота абатмента 6мм, 4 шт. в упаковке, артикульный номер 023.0015V4 (RN Burn-out coping, for Variobase, for crown, AH 6mm)		Полиоксиметилен (POM)	4 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
023.0014	Колпачок выгораемый для абатмента Variobase, для коронки, NNC, высота абатмента 5.75мм, 1 шт. в упаковке, артикульный номер 023.0014 (NNC Burn-out coping, for Variobase, for crown, AH 5.75mm)		Полиоксиметилен (POM)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя

023.0014V4	Колпачок выгораемый для абатмента Variobase, для коронки, NNC, высота абатмента 5.75мм, 4 шт. в упаковке, артикульный номер 023.0014V4 (NNC Burn-out coping, for Variobase, for crown, AN 5.75mm)		Полиоксиметилен (POM)	4 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
023.0011	Колпачок выгораемый для абатмента Variobase, SC, 1 шт. в упаковке, артикульный номер 023.0011 (SC Burn-out coping, for Variobase abutment)		Полиоксиметилен (POM)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
023.0011V4	Колпачок выгораемый для абатмента Variobase, SC, 4 шт. в упаковке, артикульный номер 023.0011V4 (SC Burn-out coping, for Variobase abutment)		Полиоксиметилен (POM)	4 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
023.4758	Колпачок выгораемый для абатмента для винтовой фиксации, для моста/балки, включая винт, NC/RC, диаметр 4.6мм, артикульный номер 023.4758 (NC/RC Burn-out coping for screw-retained abutment, bridge/bar, including screw, D 4.6mm)		Полиоксиметилен /Титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия (POM /TAN)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
023.2755	Колпачок выгораемый для абатмента для винтовой фиксации, для моста/балки, включая винт, NC, диаметр 3.5мм, артикульный номер 023.2755 (NC Burn-out coping for screw-retained abutment, bridge/bar, including screw, D 3.5mm)		Полиоксиметилен /Титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия (POM /TAN)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя

023.0004	Колпачок выгораемый для колпачка Variobase, для абатмента для винтовой фиксации, NC, диаметр 3.5мм, 1 шт. в упаковке, артикульный номер 023.0004 (NC Burn-out coping for Variobase coping, for screw-retained abutment Ø 3.5mm)		Полиоксиметилен (POM)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
023.0004V4	Колпачок выгораемый для колпачка Variobase, для абатмента для винтовой фиксации, NC, диаметр 3.5мм, 4 шт. в упаковке, артикульный номер 023.0004V4 (NC Burn-out coping for Variobase coping, for screw-retained abutment Ø 3.5mm)		Полиоксиметилен (POM)	4 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
023.0005	Колпачок выгораемый для колпачка Variobase, для абатмента для винтовой фиксации, NC/RC, диаметр 4.6мм, 1 шт. в упаковке, артикульный номер 023.0005 (NC/RC Burn-out coping for Variobase coping, for screw-retained abutment Ø 4.6mm)		Полиоксиметилен (POM)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
023.0005V4	Колпачок выгораемый для колпачка Variobase, для абатмента для винтовой фиксации, NC/RC, диаметр 4.6мм (NC/RC Burn-out coping for Variobase coping, for screw-retained abutment Ø 4.6mm)		Полиоксиметилен (POM)	4 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
023.2748	Колпачок выгораемый для абатмента для винтовой фиксации, для коронки, включая винт, NC, диаметр 3.5мм, артикульный номер 023.2748 (NC Burn-out coping for screw-retained abutment, crown, including screw, D 3.5mm)		Полиоксиметилен /Титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия (POM /TAN)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя

023.4748	Колпачок выгораемый для абатмента для винтовой фиксации, для коронки, включая винт, NC, диаметр 4.6мм, артикульный номер 023.4748 (NC Burn-out coping for screw-retained abutment, crown, including screw, D 4.6mm)		Полиоксиметилен /Титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия (POM /TAN)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
023.0025	Колпачок выгораемый 25°, для абатмента Variobase для коронки для угловых решений, NC, двухкомпонентный, артикульный номер 023.0025 (NC Burn-out coping 25°, Variobase for crown AS)		Полиоксиметилен (POM)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
023.0026	Колпачок выгораемый 25°, для абатмента Variobase для коронки для угловых решений, RC, двухкомпонентный, артикульный номер 023.0026 (RC Burn-out coping 25°, Variobase for crown AS)		Полиоксиметилен (POM)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
048.897	Колпачок выгораемый 25°, для абатмента Variobase для коронки для угловых решений, RN, двухкомпонентный, артикульный номер 048.897 (RN Burn-out coping 25°, Variobase for crown AS)		Полиоксиметилен (POM)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя
048.898	Колпачок выгораемый 25°, для абатмента Variobase для коронки для угловых решений, WN, двухкомпонентный, артикульный номер 048.898 (WN Burn-out coping 25°, Variobase for crown AS)		Полиоксиметилен (POM)	1 шт. Инструкция по применению поставляется вместе с изделием и может быть получена у уполномоченного представителя. «Эксплуатационная документация» доступна на сайте по ссылке ifu.straumann.com и у уполномоченного представителя

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Колпачки относятся к медицинским изделиям, имеющим класс потенциального риска 1.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Аллергия и гиперчувствительность на химические элементы используемых материалов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Колпачки могут использоваться только стоматологами, прошедшими обучение по применению дентальных имплантатов и ортопедических элементов марки Straumann. Колпачки должны быть совместимы с имплантатами дентальными Straumann (ПУ №ФСЗ 2010/06855 от 03.10.2017г.). Этикетка каждого изделия содержит сокращения, чтобы помочь определить, является ли конкретный ортопедический элемент совместимым с имплантатом, для которого изготавливается ортопедическая конструкция. Упаковка аналога должна быть закрытой и без видимых повреждений.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание повреждения (потеря эластичности, хрупкость) пластиковые компоненты следует защищать от яркого света и воздействия высоких температур.
Не использовать во рту пациента.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В редких случаях аллергия и гиперчувствительность на химические элементы используемых материалов.

УПАКОВКА

Колпачки поставляются в оригинальной упаковке изготовителя.
Срок хранения 5 лет.

Транспортировка и хранение

Транспортировать изделия следует в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида. Во время транспортировки необходимо соблюдать условия транспортировки (изделия



можно транспортировать без риска их повреждения при температуре от + 3°C до +27 °C, относительная влажность: от 10 до 95 %, атмосферное давление: от 50 до 106 кПа)
Хранить в сухом месте при комнатной температуре 17-27°C, влажность воздуха 20-60%, атмосферное давление 97 - 105кПа. Защищать изделия от воздействия химических веществ, кислот, экстремальных колебаний температуры.

МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИНФОРМАЦИЯ НА ИЗДЕЛИИ И НА ЕГО УПАКОВКЕ

Колпачки поставляются в оригинальной упаковке изготовителя.

Этикетки с необходимой информацией располагаются на индивидуальной упаковке ортопедических элементов марки Straumann вспомогательных.

Символы, используемые на этикетках изделий, соответствуют стандарту ISO 15223-1.

Маркировка каждого изделия содержит сокращения для определения, является ли данное изделие совместимым с имплантатом дентальным Straumann (ПУ №ФСЗ 2010/06855 от 03.10.2017г.), для которого изготавливается реставрация.

В линейке имплантатов Straumann на уровне кости Straumann Bone Level (BL) для имплантатов диаметром 4,1мм и 4,8 мм используется термин RC (Regular CrossFit) – стандартное соединение, для имплантатов диаметром 3,3 мм – NC (Narrow CrossFit) – узкое соединение.

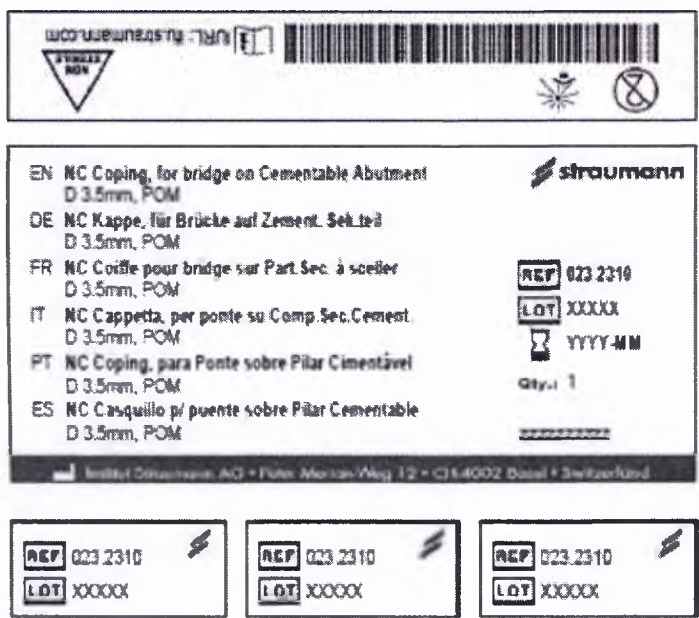
Имплантаты Straumann Bone Level (BL) соединения RC совместимы только с ортопедическими элементами марки Straumann вспомогательными с маркировкой RC. Имплантаты Straumann Bone Level (BL) соединения NC совместимы только с ортопедическими элементами марки Straumann вспомогательными с маркировкой NC.

В линейке имплантатов на уровне мягких тканей Straumann Tissue Level (TL) для имплантатов Straumann Standard (S), Standard Plus (SP) и Tapered Effect (TE) с ортопедической платформой диаметром 3.5мм используется термин NN (Narrow Neck) – узкая шейка, с ортопедической платформой диаметром 4,8 мм используется термин RN (Regular Neck) - стандартная шейка, с ортопедической платформой 6.5мм используется термин WN (Wide Neck) – широкая шейка.

Имплантаты на уровне мягких тканей Straumann Tissue Level (TL) NN, RN, WN совместимы только с ортопедическими элементами марки Straumann вспомогательными с соответствующей маркировкой.

Пример макета маркировки:

Колпачок для моста на абатменте цементируемом, NC, диаметр 3.5мм



Проект маркировки для Российской Федерации



Институт Штрауманн АГ», Швейцария

Institut Straumann AG, Peter Merian-Weg 12, 4002 Basel, Switzerland

Колпачок для моста на абатменте цементируемом, NC, диаметр 3.5мм

Материал Полиоксиметилен

Срок годности: xxxx-xx-xx

Сделано в Швейцарии

Артикульный номер 023.2310

Лот xxxx

Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2010/06776 от 01.08.2016

Уполномоченный представитель: ООО «Штрауманн»

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

Расшифровка информации, символов и знаков, нанесенных на этикетку, представлена в таблице:

Знак, символ	Пояснение
	Защита от подделок

NC Coping, for bridge on Cementable abutment, D 3.5mm	Наименование изделия с его характеристиками
	Серия
	Каталожный номер
Rx only	Федеральный закон ограничивает продажу
	Не использовать повторно
	Нестерильно
 0123	Изделия Straumann с маркировкой CE отвечают требованиям Директивы ЕЭС по медицинским приборам 93/42
 Institut Straumann AG • Peter Merzli-Weg 12 • CH-4002 Basel • Switzerland	Данные о производителе
Qty.: 1	Количество изделий в упаковке
	Не допускать воздействия солнечных лучей
 URL: ifu.straumann.com	Ссылка на электронную форму Эксплуатационной документации

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Документ «Эксплуатационная документация» содержит информацию обо всех Ортопедических элементах марки Straumann вспомогательных для дентальной имплантации и зубного протезирования в наборах и отдельных упаковках. Эксплуатационная документация доступна в электронном виде на сайте производителя ifu.straumann.com и может быть запрошена у уполномоченного представителя.

Инструкции по применению на конкретную группу изделий поставляются с изделием и могут быть получены у уполномоченного представителя.

АНАЛИЗ РИСКА

Анализ риска для ортопедических вспомогательных элементов марки Straumann вспомогательных для дентальной имплантации и зубного протезирования проводился в соответствии с требованиями ISO 14971.

Послепродажный контроль, включая жалобы, были приняты во внимание при проведении анализа рисков. Были успешно реализованы меры по управлению рисками для обеспечения снижения остаточных рисков, связанных со вспомогательными элементами Straumann, до приемлемого уровня. Общий остаточный риск отражает совокупный эффект отдельных рисков. Основываясь на текущей информации по применению в клинических условиях и учитывая постоянное улучшение конструкции, принято решение о том, что общий остаточный риск для описанного медицинского изделия является приемлемым.

ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Колпачки поставляются нестерильными.

Очистка и дезинфекция не требуется.

ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Компания Straumann придает чрезвычайную важность высокому качеству продукции. Компоненты для дентальной имплантации Straumann имеют глубокую научную и клиническую обоснованность, основанную на 30-летнем процессе накопления знаний и опыта в данной области стоматологии. Для поддержки постоянно расширяющегося предложения продукции компания Straumann придерживается высоких стандартов качества в своей повседневной деятельности, производстве продукции и при оказании услуг. Это является ключевым фактором стратегии компании в отношении устойчивого развития компании и соблюдения установленных правил и требований.

Гарантийный срок хранения изделия - 5 лет.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев.

Ответственность за проведение регулярного осмотра лежит на пользователе.

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Колпачки в процессе эксплуатации не имеют контакта с пациентом, ввиду этого относятся к отходам класса А «Эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО» и утилизируются согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", класс А.

LEGALIZATION

I, the undersigned Dr. Mark Eichner, Civil Law Notary in Basel (Switzerland), herewith certify the authenticity of the signature affixed on the reverse of Mr. Junya Ogasawara, citizen of Japan, domiciled in Basel (Switzerland), born on September 28th (twenty-eighth), 1974 (nineteen hundred and seventy-four), duly identified by his passport, whose signature I have identified by comparison with a doubtlessly authentic signature.

IN WITNESS THEREOF I have put my hand and seal thereunto in Basel (Switzerland) on this 22nd (twenty-second) day of August, 2019 (two thousand and nineteen):



Handwritten signature of Dr. Mark Eichner

Leg. Prot. *Bas* /2019

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

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

This public document
Diese öffentliche Urkunde

2. has been signed by ist unterschrieben von – **Dr. iur. Mark Eichner**

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

4. bears the stamp/seal of Sie ist versehen mit dem Stempel/Siegel des/der **Eichner Mark**

Certified / Bestätigt

5. at / in **Basel** 6. the / am **22.08.2019**

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

8. tax / Taxe **CHF 20.00**

9. stamp/seal Stempel/Siegel **161225**
10. Signature Unterschrift **Nicolas Stucky**



Перевод с английского языка на русский язык

Перевод легализации в инструкции по применению «Ортопедические элементы марки Srtraumann (Штрауманн) вспомогательные для детальной имплантации и зубного протезирования в наборах и отдельных упаковках (Колпачки)»

Логотип компании

/подпись/

Штамп: Логотип компании

Институт Штрауманн АГ

CH—4002 Базель —Швейцария

ЛЕГАЛИЗАЦИЯ

Я, нижеподписавшийся Д-р Марк Айхнер, нотариус в г. Базель (Швейцария), настоящим удостоверяю подлинность проставленной подписи вышеупомянутого М-ра Юния Огасавара, гражданина Японии, проживающего в г. Базель (Швейцария), рожденного 28 (двадцать восьмого) сентября 1974 (одна тысяча девятьсот семьдесят четвертого) году, чью подпись я идентифицировал путем сравнения с, безусловно, подлинной подписью.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ВЫШЕСКАЗАННОГО, я скрепляю настоящий документ собственноручной подписью и печатью в г. Базель (Швейцария) 22 (двадцать второго) августа 2019 (две тысячи девятнадцатого) года.

/Печать: Нотариус, г. Базель * Д-р Юридических наук Н Марк Айхнер / /Подпись/

Нотариально заверено 860/2019

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 года)

1. Страна: **Швейцарская Конфедерация, кантон города Базель**

Этот настоящий документ

2. подписан Марк Айхнер

3. в качестве **нотариуса**

4. со штампом Марк Айхнер

Подтверждает

5. в **Санкт-Галлене**

6. **22.08. 2019 г.**

7. Служащий по легализации Кантона города Базель

8. под номером **161225**

Налог 20.00 швейцарских франков

9. Печать:

10. Подпись: **Николас Стаки**

/Гербовая печать: Легализации* Кантон города Базель

/Подпись/

HP

Личность подписавшего документ установлена.

изыскано по тарифу: 10
/плачено за оказание услу

Homopuyc