straumann
simply doing more

"I certify"
"Утверждаю"

Institut Straumann AG
Институт Штраумann АГ
Head of Corporate Quality & Regulatory Affairs
Руководитель по вопросам качества корпорации и международным вопросам регулирования
Claire Gourichon
Клэр Гуришон

"___" _____ 2020 г.

straumann
Institut Straumann AG
CH-4002 Basel-Switzerland

Эксплуатационная документация на медицинское изделие:
Абатменты Variobase®

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

LEGALIZATION

I, the undersigned Jacqueline Burckhardt Bertossa, Civil Law Notary in Basel (Switzerland), herewith certify the authenticity of the foregoing signature of Ms. Claire Béatrice Françoise Gourichon, citizen of France, domiciled in Neuchâtel (Switzerland), born on January 31st (thirty-first), 1969 (nineteen hundred and sixty-nine), duly identified by her 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 21st (twenty-first) day of February, 2020 (two thousand and twenty).

JACQUELINE BURCKHARDT BERTOSSA LIC. IUR. NOTARIA BASILIENSIS

Leg. Prot. 191 /2020

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Абатменты Variobase®:

1. Абатмент Variobase®, с винтом, NC, диаметр 3.8мм, высота 3.5мм.
2. Абатмент Variobase®, с винтом, RC, диаметр 4.5мм, высота 3.5мм.
3. Абатмент Variobase®, с винтом, NNC, диаметр 3.9мм, высота 3.75мм.
4. Абатмент Variobase®, с винтом, RN, диаметр 5.05мм, высота 4мм.
5. Абатмент Variobase®, с винтом, WN, диаметр 7мм, высота 4.5мм.
6. Абатмент Variobase® для коронки, с винтом, NC, диаметр 3.8мм, высота 5.5мм.
7. Абатмент Variobase® для коронки, с винтом, RC, диаметр 4.5мм, высота 5.5мм.
8. Абатмент Variobase® для коронки, с винтом, RN, диаметр 5.05мм, высота 6мм.
9. Абатмент Variobase® для коронки, с винтом, WN, диаметр 7мм, высота 6.5мм.
10. Абатмент Variobase®, с винтом, овальный, SC, высота десны 1мм.
11. Абатмент Variobase®, с винтом, овальный, SC, высота десны 2мм.
12. Абатмент Variobase®, с винтом, овальный, SC, высота десны 3мм.
13. Абатмент Variobase® C, с винтом, RN.
14. Абатмент Variobase® C, с винтом, WN.
15. Абатмент Variobase® C, с винтом, NC, высота десны 1мм.
16. Абатмент Variobase® C, с винтом, RC, высота десны 1мм.
17. Абатмент Variobase® для коронки, с винтом, NC, диаметр 3.8мм, высота абатмента 3.5мм, высота десны 2мм.
18. Абатмент Variobase® для коронки, с винтом, NC, диаметр 3.8мм, высота абатмента 3.5мм, высота десны 3мм.
19. Абатмент Variobase® для коронки, с винтом, NC, диаметр 3.8мм, высота абатмента 5.5мм, высота десны 2мм.
20. Абатмент Variobase® для коронки, с винтом, NC, диаметр 3.8мм, высота абатмента 5.5мм, высота десны 3мм.
21. Абатмент Variobase® для коронки, с винтом, RC, диаметр 4.5мм, высота абатмента 5.5мм, высота десны 2мм.
22. Абатмент Variobase® для коронки, с винтом, RC, диаметр 4.5мм, высота абатмента 5.5мм, высота десны 3мм.
23. Абатмент Variobase® для коронки, с винтом, RC, диаметр 4.5мм, высота абатмента 3.5мм, высота десны 2мм.
24. Абатмент Variobase® для коронки, с винтом, RC, диаметр 4.5мм, высота абатмента 3.5мм, высота десны 3мм.
25. Абатмент Variobase® для коронки для угловых решений, с винтом, RN, диаметр 5.1мм, высота абатмента 4мм.
26. Абатмент Variobase® для коронки для угловых решений, с винтом, RN, диаметр 5.1мм, высота абатмента 6мм.
27. Абатмент Variobase® для коронки для угловых решений, с винтом, WN, диаметр 7мм, высота абатмента 4.5мм.
28. Абатмент Variobase® для коронки для угловых решений, с винтом, WN, диаметр 7мм, высота абатмента 6.5мм.
29. Абатмент Variobase® для коронки для угловых решений, с винтом, NC, диаметр 4.1мм, высота абатмента 3.5мм, высота десны 1мм.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

30. Абатмент Variobase® для коронки для угловых решений, с винтом, NC, диаметр 4.1мм, высота абатмента 5.5мм, высота десны 1мм.
31. Абатмент Variobase® для коронки для угловых решений, с винтом, RC, диаметр 4.7мм, высота абатмента 3.5мм, высота десны 1мм.
32. Абатмент Variobase® для коронки для угловых решений, с винтом, RC, диаметр 4.7мм, высота абатмента 5.5мм, высота десны 1мм.
33. Абатмент Variobase® для моста/балки, цилиндрический, с винтом и устройством для цементировки 2, NC, диаметр 4.5мм, высота абатмента 3.5мм.
34. Абатмент Variobase® для моста/балки, цилиндрический, с винтом и устройством для цементировки 2, RC, диаметр 4.5мм, высота абатмента 3.5мм.
35. Абатмент Variobase® для моста/балки, цилиндрический, с винтом и устройством для цементировки 1, RN, диаметр 5мм, высота абатмента 3.5мм.
36. Абатмент Variobase® для моста/балки, цилиндрический, с винтом и устройством для цементировки 1, WN, диаметр 7мм, высота абатмента 3.5мм.
37. Абатмент Variobase® для моста/балки, с винтом, NC, диаметр 4.5мм, высота 3.5мм.
38. Абатмент Variobase® для моста/балки, с винтом, RC, диаметр 4.5мм, высота 3.5мм
39. Абатмент Variobase® для моста/балки, с винтом, RN, диаметр 5.5мм, высота 3.5мм.
40. Абатмент Variobase® для моста/балки, с винтом, WN, диаметр 7мм, высота 4.8мм.
41. Абатмент Variobase® для коронки, с винтом, RB/WB, диаметр 3.8мм, высота десны 1.5мм, высота абатмента 5.5мм.
42. Абатмент Variobase® для коронки, с винтом, RB/WB, диаметр 3.8мм, высота десны 2.5мм, высота абатмента 5.5мм.
43. Абатмент Variobase® для коронки, с винтом, RB/WB, диаметр 3.8мм, высота десны 3.5мм, высота абатмента 5.5мм.
44. Абатмент Variobase® для коронки, с винтом, RB/WB, диаметр 4.5мм, высота десны 1.5мм, высота абатмента 5.5мм.
45. Абатмент Variobase® для коронки, с винтом, RB/WB, диаметр 4.5мм, высота десны 2.5мм, высота абатмента 5.5мм.
46. Абатмент Variobase® для коронки, с винтом, RB/WB, диаметр 4.5мм, высота десны 3.5мм, высота абатмента 5.5мм.
47. Абатмент Variobase® для моста/балки, цилиндрический, с винтом и устройством для цементировки 3, RB/WB, диаметр 4.5мм, высота абатмента 3.5мм.
48. Абатмент Variobase® для коронки для угловых решений, с винтом, RB/WB, диаметр 4.5мм, высота десны 1.5мм, высота абатмента 5.5мм.
49. Абатмент Variobase® для коронки, с винтом, WB, диаметр 5.5мм, высота десны 0.75мм, высота абатмента 5.5мм.
50. Абатмент Variobase® для коронки, с винтом, WB, диаметр 5.5мм, высота десны 1.5мм, высота абатмента 5.5мм.
51. Абатмент Variobase® для коронки для угловых решений, с винтом, WB, диаметр 5.5мм, высота десны 1.5мм, высота абатмента 5.5мм.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Разработка Абатментов Variobase® осуществляется в соответствии с сертифицированной системой качества (ISO 13485 и Директива MDD 93/42/EEC). Данная система качества регулирует все этапы разработки, производства и реализации изделий.

Сведения о производителе Абатментов Variobase®:

– наименование юридического лица – Institut Straumann AG («Институт Штрауманн АГ»), Швейцария;

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

– телефон – (+41) 61 965 1111.

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

Абатменты Variobase® производства компании Institut Straumann AG, Швейцария предназначены для фиксации на дентальных имплантатах Straumann (РУ ФСЗ №2010/06855) с целью создания опоры для ортопедических конструкций, таких как коронки, мостовидные протезы или балочные конструкции. Абатменты Variobase® фиксируются в полости рта пациента на уже установленных имплантатах стоматологом с помощью винта. На абатменте Variobase® может быть установлена коронка, мостовидный протез или балочная конструкция (для фиксации мостовидного протеза или балочной конструкции нужно не менее двух абатментов Variobase®). На некоторые виды абатментов Variobase® можно наносить облицовочный материал, в этом случае может быть изготовлена однокомпонентная реставрационная конструкция, которая привинчивается непосредственно к дентальному имплантату.

Дентальный имплантат и абатмент Variobase® образуют двухкомпонентную систему имплантат/абатмент. Двухкомпонентная система (в отличие от однокомпонентных дентальных имплантатов) позволяет снизить риск фрактуры дентального имплантата, поскольку сразу после установки в полости рта на имплантат не действуют нагрузки. После завершения процесса остеоинтеграции имплантата на него устанавливается абатмент, зачастую вместе с реставрационной конструкцией для восстановления эстетики и функции.

Абатменты Variobase® фиксируются на имплантате с помощью отвертки SCS, отвертки для углового наконечника для угловых решений, ключа реверсивного, включая ключ рожковый, и ключа для контроля вращающего момента для ключа реверсивного (РУ ФСЗ 2010/06758). Максимальный крутящий момент 35 Н•см, особые указания отсутствуют.

Принцип действия.

Абатменты Variobase® используют, чтобы сформировать опору для ортопедических конструкций. Абатменты Variobase® крепят винтом к дентальным имплантатам для использования в качестве штифта для стоматологической реставрации (например, коронки или моста). Абатменты Variobase® принимают на себя усилие пережевывания и укусов и передает его стоматологическому имплантату.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Абатмент Variobase® для коронки, с винтом и Абатмент Variobase® для коронки для угловых решений, с винтом

Абатменты Variobase® представляют собой титановую основу, которую устанавливают на дентальные имплантаты Straumann, чтобы сформировать опору для индивидуализированных ортопедических конструкций. Абатмент Variobase® для коронки, с винтом и Абатмент Variobase® для коронки для угловых решений, с винтом используют для винтовой фиксации реставраций одиночных зубов или цементной фиксации реставраций одиночных зубов и мостовидных протезов.

Перед установкой постоянных компонентов можно использовать временную реставрационную конструкцию, чтобы стабилизировать и сформировать мягкую ткань на этапе заживления. Установка на участке окклюзии не допускается. Постоянные абатменты и реставрационные конструкции можно устанавливать на участке окклюзии только после полной костной интеграции имплантата.

Абатмент Variobase® для моста/балки, с винтом; Абатмент Variobase® для моста/балки, цилиндрический, с винтом; Абатмент Variobase® C, с винтом; Абатмент Variobase®, с винтом, овальный, SC

Абатменты Variobase®, которые прямо или опосредованно крепят к внутрикостному дентальному имплантату, предназначены для использования в качестве вспомогательного средства в ортопедической стоматологии. Ортопедические реставрационные конструкции (мосты или съемные протезы) устанавливают на абатменты Variobase® с помощью цементной фиксации. Перед установкой постоянных компонентов можно использовать временную реставрационную конструкцию, чтобы стабилизировать и сформировать мягкую ткань на этапе заживления. Постоянные абатменты и реставрационные конструкции можно устанавливать на участке окклюзии только после полной костной интеграции имплантата.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказаниями к применению Абатментов Variobase® являются аллергия или повышенная чувствительность к химическим компонентам материала с титановым сплавом (Ti-6Al-7Nb или TAN).

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Абатменты Variobase® должны быть зафиксированы во избежание попадания в дыхательную систему в процессе орального использования. Второстепенные детали из титана не должны быть облицованы керамикой. Использовать Абатменты Variobase® только с подходящими для них имплантатами. Несоблюдение процедур, изложенных в этих инструкциях, может привести к следующим последствиям:

– попадание компонента в дыхательные пути;
– проглатывание компонента;
– заражение;
– повреждение имплантата, абатмента или других компонентов;
– ослабление абатмента или других компонентов;
– неправильная окончательная реставрация или нарушение функции коронки, моста или других конечных протезных компонентов;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– нарушение жевательной функции пациента;

– разрушение имплантата и/или его выпадение;

– извлечение имплантата.

При использовании Абатментов Variobase® необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

– необходимо использовать только оригинальные компоненты Straumann;

– изделия необходимо фиксировать в целях предотвращения попадания их в дыхательную систему;

– Абатменты Variobase® относится к изделиям одноразового применения, нестерильными и подлежат стерилизации перед применением;

– необходимо поддерживать асептические условия после стерилизации;

Абатменты Variobase® должны устанавливаться только врачами, квалифицированными в области стоматологической имплантологии. Установка Абатментов Variobase® при отсутствии необходимой квалификации врача может привести к разрушению компонента или имплантата. Разрушение Абатментов Variobase® может привести к выпадению имплантатов.

Помещайте реставрационные конструкции на имплантатах в прикус зубов только, когда имплантат будет полностью интегрирован в кость. При этом абатменты Variobase® для коронки для угловых решений не следует применять в зонах высоких механических нагрузок или же на имплантатах малого диаметра.

Зубной цемент или любой другой материал, используемый для крепления ортопедических компонентов, должен обрабатываться так, как это предписано их изготовителем. Имплантаты должны устанавливаться только с соответствующими оригинальными абатментами, совместимыми с конкретными имплантатами.

Информация по безопасности магнитно-резонансной томографии.

Неклиническое тестирование показало, что Абатменты Variobase® являются МР-совместимыми, то есть пациент с любыми металлическими изделиями может безопасно сканироваться магнитно-резонансной системой, отвечающей следующим условиям:

- статическое магнитное поле от 3.0 Т;

- максимальный пространственный градиент поля 3000 Гауссов/ см (0.3 Т/м);

- максимальная отмеченная для МР-системы удельная мощность поглощения излучения всем телом (SAR): 2 W/ кг (в нормальном операционном режиме);

- опционно: при описанных выше условиях сканирования, в наихудших условиях изделия продемонстрировали силу поддержания менее, чем 0.1 N (т.е. меньше силы тяжести);

- как ожидается, при описанных выше условиях сканирования абатменты Variobase® будет нагреваться до максимальной температуры менее, чем 5,9 °С, через 15 минут непрерывного сканирования;

- как ожидается, при условиях сканирования 1.5 Т абатменты Variobase® будут нагреваться до максимальной температуры менее, чем 5,2 °С, через 15 минут непрерывного сканирования;

- при не клиническом тестировании, непреднамеренное нежелательное визуальное искажение видеоизображения, вызванное данным изделием, составляло приблизительно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

25 мм - в случае, когда последовательность импульсов градиент-эха составляла в МРТ-системе 13 мм (с последовательностью импульсов спинового эха)

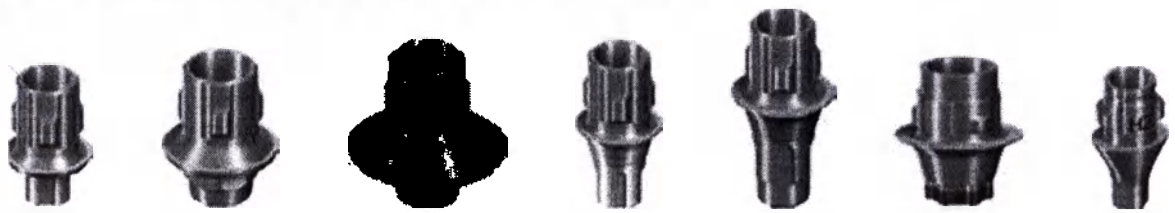
6. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Потенциальными потребителями Абатментов Variobase® являются пациенты, которым требуется функциональная и эстетическая реабилитация по причине полного или частичного отсутствия зубов.

7. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Абатменты Variobase® являются ортопедическими компонентами, которые крепят непосредственно к внутрикостному стоматологическому имплантату, и предназначены для использования в ортопедической стоматологии.

Абатменты Variobase® заводского изготовления (стандартные абатменты) иногда также называют «адгезионной основой». Абатменты Variobase® подбираются в зависимости от показаний и типа соединения используемого имплантата. Абатменты Variobase® совместимы с такими платформами дентальных имплантатов Straumann, как NNC (Узкая шейка CrossFit), RN (Стандартная шейка), WN (Широкая шейка), SC (Малое соединение CrossFit), NC (Узкое соединение CrossFit), RC (Стандартное соединение CrossFit), RB (стандартное основание) и WB (широкое основание).



NNC RN WN NC RC RB/WB SC

Абатменты Variobase® используют в качестве адгезионной основы, на которую можно установить индивидуализированный колпачок с цементной фиксацией.

Абатмент Variobase® для моста/балки, с винтом используют для установки мостов с помощью цементной фиксации. Может применяться при сниженном профиле зуба, в таком случае необходимо установить самостоятельную коронку на колпачок с цементной фиксацией или использовать прямое винирование.

Абатменты Variobase® имеют цветовую кодировку. Цветность обеспечивается с помощью анодирования (электролитическая пассивация). Используется в качестве цветовой кодировки интерфейсов имплантатов.

Титановую основу или адгезионную основу крепят к имплантату с помощью базального винта. Давление крутящего момента винтов в полном объеме принимает на себя интерфейс из титанового сплава.

Абатменты Variobase® с винтом, овальный, SC используются для установки на конические имплантаты Straumann на уровне кости с диаметром 2,9 мм и различной длиной (РУ ФСЗ №2010/06855).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Абатмент Variobase® для коронки, с винтом и Абатмент Variobase® для коронки для угловых решений, с винтом предназначены для винтовой фиксации реставраций одиночных зубов или цементной фиксации реставраций одиночных зубов и мостовидных протезов.

Абатмент Variobase® для моста/балки, цилиндрический, с винтом предназначен для установки на дентальных имплантатах Straumann, чтобы сформировать опору для ортопедических реставраций, таких как мосты и съемные протезы. Фиксацию на дентальных имплантатах обеспечивают с помощью винта в ротовой полости пациента. Полная конструкция включает супраструктуру, зафиксированную с помощью цемента на двух или более абатментах Variobase® для мостов/балок цилиндрических.

Устройство для цементировки, входящее в состав некоторых абатментов Variobase®, герметизирует резьбовой канал абатмента Variobase® и резьбовые каналы мостовидного протеза или балки. Эта вспомогательная деталь распределяет адгезивное вещество или цемент в предназначенном для цемента зазоре между абатментом Variobase® и реставрацией.

Разница между устройствами для цементировки в типе ортопедической платформы (соединения):

Устройство для цементировки 1 – для ортопедической платформы RN, WN

Устройство для цементировки 2 – для ортопедической платформы NC, RC

Устройство для цементировки 3 – для ортопедической платформы RB, WB

Устройство для цементировки используется исключительно в лабораторных условиях. Во рту пациента не используется.

Индивидуальное описание Абатментов Variobase® представлено в таблице 1.

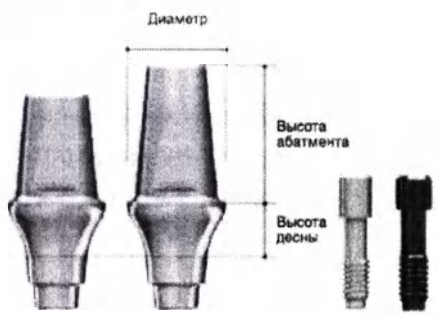


Таблица 1 – Технические характеристики

Наименование	Изображение	Технические характеристики	
Абатмент Variobase®, с винтом, NC, диаметр 3.8 мм, высота 3.5 мм		Внешний диаметр абатмента	3,8 мм ± 0,03 мм
		Длина абатмента	7,25 мм ± 0,05 мм
		Высота абатмента	3,5 мм ± 0,02 мм
		Диаметр винта	1,6 мм ± 0,01 мм
		Длина винта	7,85 мм ± 0,05 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Изображение	Технические характеристики	
Абатмент Variobase®, с винтом, RC, диаметр 4.5 мм, высота 3.5 мм		Внешний диаметр абатмента	4,5 мм ± 0,03 мм
		Длина абатмента	8,9 мм ± 0,05 мм
		Высота абатмента	3,5 мм ± 0,02 мм
		Диаметр винта	1,6 мм ± 0,01 мм
		Длина винта	7,85 мм ± 0,05 мм
Абатмент Variobase®, с винтом, NNC, диаметр 3.9 мм, высота 3.75 мм		Внешний диаметр абатмента	3,9 мм ± 0,03 мм
		Длина абатмента	5,9 мм ± 0,05 мм
		Высота абатмента	3,75 мм ± 0,02 мм
		Диаметр винта	1,6 мм ± 0,01 мм
		Длина винта	7,1 мм ± 0,05 мм
Абатмент Variobase®, с винтом, RN, диаметр 5.05 мм, высота 4 мм		Внешний диаметр абатмента	5,05 мм ± 0,03 мм
		Длина абатмента	6,5 мм ± 0,05 мм
		Высота абатмента	4,0 мм ± 0,02 мм
		Диаметр винта	2,0 мм ± 0,01 мм
		Длина винта	6,7 мм ± 0,05 мм
Абатмент Variobase®, с винтом, WN, диаметр 7 мм, высота 4.5 мм		Внешний диаметр абатмента	7,0 мм ± 0,03 мм
		Длина абатмента	7,0 мм ± 0,05 мм
		Высота абатмента	4,5 мм ± 0,02 мм
		Диаметр винта	2,0 мм ± 0,01 мм
		Длина винта	6,7 мм ± 0,05 мм
Абатмент Variobase® для коронки, с винтом, NC, диаметр 3.8 мм, высота 5.5 мм		Внешний диаметр абатмента	3,8 мм ± 0,03 мм
		Длина абатмента	7,25 мм ± 0,05 мм
		Высота абатмента	5,5 мм ± 0,02 мм
		Диаметр винта	1,6 мм ± 0,01 мм
		Длина винта	7,85 мм ± 0,05 мм
Абатмент Variobase® для коронки, с винтом, RC, диаметр 4.5 мм, высота 5.5 мм		Внешний диаметр абатмента	4,5 мм ± 0,03 мм
		Длина абатмента	8,9 мм ± 0,05 мм
		Высота абатмента	5,5 мм ± 0,02 мм
		Диаметр винта	1,6 мм ± 0,01 мм
		Длина винта	7,85 мм ± 0,05 мм
Абатмент Variobase® для коронки, с винтом, RN, с винтом, диаметр 5.05 мм, высота 6 мм		Внешний диаметр абатмента	5,05 мм ± 0,03 мм
		Длина абатмента	6,5 мм ± 0,05 мм
		Высота абатмента	4,0 мм ± 0,02 мм
		Диаметр винта	2,0 мм ± 0,01 мм
		Длина винта	6,7 мм ± 0,05 мм

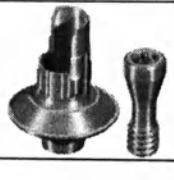
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Изображение	Технические характеристики	
Абатмент Variobase® для коронки, с винтом, WN, диаметр 7 мм, высота 6.5 мм		Внешний диаметр абатмента	7,0 мм ± 0,03 мм
		Длина абатмента	7,0 мм ± 0,05 мм
		Высота абатмента	6,5 мм ± 0,02 мм
		Диаметр винта	2,0 мм ± 0,01 мм
		Длина винта	6,7 мм ± 0,05 мм
Абатмент Variobase®, с винтом, овальный, SC, высота десны 1мм		Внешний диаметр абатмента	4,3 мм ± 0,05 мм 3,3 мм ± 0,05 мм
		Длина абатмента	6,7 мм ± 0,05 мм
		Высота абатмента	3,5 мм ± 0,02 мм
		Высота десны	1,0 мм ± 0,01 мм
		Диаметр винта	1,4 мм ± 0,01 мм
		Длина винта	7,0 мм ± 0,05 мм
Абатмент Variobase®, с винтом, овальный, SC, высота десны 2мм		Внешний диаметр абатмента	4,3 мм ± 0,05 мм 3,3 мм ± 0,05 мм
		Длина абатмента	7,7 мм ± 0,05 мм
		Высота абатмента	3,5 мм ± 0,02 мм
		Высота десны	2,0 мм ± 0,01 мм
		Диаметр винта	1,4 мм ± 0,01 мм
		Длина винта	7,0 мм ± 0,05 мм
Абатмент Variobase® с винтом, овальный, SC, высота десны 3мм		Внешний диаметр абатмента	4,3 мм ± 0,05 мм 3,3 мм ± 0,05 мм
		Длина абатмента	8,7 мм ± 0,05 мм
		Высота абатмента	3,5 мм ± 0,02 мм
		Высота десны	3,0 мм ± 0,01 мм
		Диаметр винта	1,4 мм ± 0,01 мм
		Длина винта	7,0 мм ± 0,05 мм
Абатмент Variobase® C, с винтом, RN		Внешний диаметр абатмента	5,05 мм ± 0,03 мм
		Длина абатмента	6,5 мм ± 0,05 мм
		Высота абатмента	4,0 мм ± 0,02 мм
		Диаметр винта	2,0 мм ± 0,01 мм
		Длина винта	6,7 мм ± 0,05 мм
Абатмент Variobase® C, с винтом, WN		Внешний диаметр абатмента	7,0 мм ± 0,03 мм
		Длина абатмента	7,0 мм ± 0,05 мм
		Высота абатмента	4,5 мм ± 0,02 мм
		Диаметр винта	2,0 мм ± 0,01 мм
		Длина винта	6,7 мм ± 0,05 мм
Абатмент Variobase® C, с винтом, NC, высота десны 1мм		Внешний диаметр абатмента	3,8 мм ± 0,03 мм
		Длина абатмента	7,25 мм ± 0,05 мм
		Высота абатмента	3,5 мм ± 0,02 мм

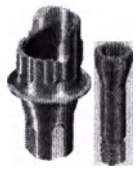
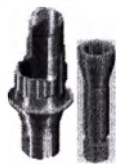
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Изображение	Технические характеристики	
		Высота десны	1,0 мм ± 0,01 мм
		Диаметр винта	1,6 мм ± 0,01 мм
		Длина винта	7,85 мм ± 0,05 мм
Абатмент Variobase® C, с винтом, RC, высота десны 1 мм		Внешний диаметр абатмента	4,5 мм ± 0,03 мм
		Длина абатмента	8,9 мм ± 0,05 мм
		Высота абатмента	3,5 мм ± 0,02 мм
		Высота десны	1,0 мм ± 0,01 мм
		Диаметр винта	1,6 мм ± 0,01 мм
		Длина винта	7,85 мм ± 0,05 мм
Абатмент Variobase® для коронки, с винтом, NC, диаметр 3.8 мм, высота абатмента 3.5 мм, высота десны 2 мм		Внешний диаметр абатмента	3,8 мм ± 0,03 мм
		Длина абатмента	7,25 мм ± 0,05 мм
		Высота абатмента	3,5 мм ± 0,02 мм
		Высота десны	2,0 мм ± 0,01 мм
		Диаметр винта	1,6 мм ± 0,01 мм
		Длина винта	7,85 мм ± 0,05 мм
Абатмент Variobase® для коронки, с винтом, NC, диаметр 3.8 мм, высота абатмента 3.5 мм, высота десны 3 мм		Внешний диаметр абатмента	3,8 мм ± 0,03 мм
		Длина абатмента	7,25 мм ± 0,05 мм
		Высота абатмента	3,5 мм ± 0,02 мм
		Высота десны	3,0 мм ± 0,01 мм
		Диаметр винта	1,6 мм ± 0,01 мм
		Длина винта	7,85 мм ± 0,05 мм
Абатмент Variobase® для коронки, с винтом, NC, диаметр 3.8 мм, высота абатмента 5.5 мм, высота десны 2 мм		Внешний диаметр абатмента	3,8 мм ± 0,03 мм
		Длина абатмента	7,25 мм ± 0,05 мм
		Высота абатмента	5,5 мм ± 0,02 мм
		Высота десны	2,0 мм ± 0,01 мм
		Диаметр винта	1,6 мм ± 0,01 мм
		Длина винта	7,85 мм ± 0,05 мм
Абатмент Variobase® для коронки, с винтом, NC, диаметр 3.8 мм, высота абатмента 5.5 мм, высота десны 3 мм		Внешний диаметр абатмента	3,8 мм ± 0,03 мм
		Длина абатмента	7,25 мм ± 0,05 мм
		Высота абатмента	5,5 мм ± 0,02 мм
		Высота десны	3,0 мм ± 0,01 мм
		Диаметр винта	1,6 мм ± 0,01 мм
		Длина винта	7,85 мм ± 0,05 мм
Абатмент Variobase® для коронки, с винтом, RC, диаметр 4.5 мм, высота абатмента 5.5 мм, высота		Внешний диаметр абатмента	4,5 мм ± 0,03 мм
		Длина абатмента	8,9 мм ± 0,05 мм
		Высота абатмента	5,5 мм ± 0,02 мм
		Высота десны	2,0 мм ± 0,01 мм

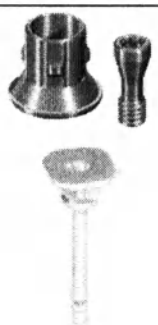
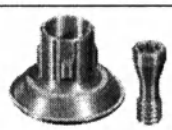
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Изображение	Технические характеристики	
десны 2 мм		Диаметр винта	1,6 мм ± 0,01 мм
		Длина винта	7,85 мм ± 0,05 мм
Абатмент Variobase® для коронки, с винтом, RC, диаметр 4.5 мм, высота абатмента 5.5 мм, высота десны 3 мм		Внешний диаметр абатмента	4,5 мм ± 0,03 мм
		Длина абатмента	8,9 мм ± 0,05 мм
		Высота абатмента	5,5 мм ± 0,02 мм
		Высота десны	3,0 мм ± 0,01 мм
		Диаметр винта	1,6 мм ± 0,01 мм
		Длина винта	7,85 мм ± 0,05 мм
Абатмент Variobase® для коронки, с винтом, RC, диаметр 4.5 мм, высота абатмента 3.5 мм, высота десны 2 мм		Внешний диаметр абатмента	4,5 мм ± 0,03 мм
		Длина абатмента	8,9 мм ± 0,05 мм
		Высота абатмента	3,5 мм ± 0,02 мм
		Высота десны	2,0 мм ± 0,01 мм
		Диаметр винта	1,6 мм ± 0,01 мм
		Длина винта	7,85 мм ± 0,05 мм
Абатмент Variobase® для коронки, с винтом, RC, диаметр 4.5 мм, высота абатмента 3.5 мм, высота десны 3 мм		Внешний диаметр абатмента	4,5 мм ± 0,03 мм
		Длина абатмента	8,9 мм ± 0,05 мм
		Высота абатмента	3,5 мм ± 0,02 мм
		Высота десны	3,0 мм ± 0,01 мм
		Диаметр винта	1,6 мм ± 0,01 мм
		Длина винта	7,85 мм ± 0,05 мм
Абатмент Variobase® для коронки для угловых решений, с винтом, RN, диаметр 5.1 мм, высота абатмента 4 мм		Внешний диаметр абатмента	5,1 мм ± 0,03 мм
		Длина абатмента	6,5 мм ± 0,05 мм
		Высота абатмента	4,0 мм ± 0,02 мм
		Диаметр винта	2,0 мм ± 0,01 мм
		Длина винта	6,7 мм ± 0,05 мм
Абатмент Variobase® для коронки для угловых решений, с винтом, RN, диаметр 5.1 мм, высота абатмента 6 мм		Внешний диаметр абатмента	5,1 мм ± 0,03 мм
		Длина абатмента	6,5 мм ± 0,05 мм
		Высота абатмента	6,0 мм ± 0,02 мм
		Диаметр винта	2,0 мм ± 0,01 мм
		Длина винта	6,7 мм ± 0,05 мм
Абатмент Variobase® для коронки для угловых решений, с винтом, WN, диаметр 7 мм, высота абатмента 4.5 мм		Внешний диаметр абатмента	7,0 мм ± 0,03 мм
		Длина абатмента	7,0 мм ± 0,05 мм
		Высота абатмента	4,5 мм ± 0,02 мм
		Диаметр винта	2,0 мм ± 0,01 мм
		Длина винта	6,7 мм ± 0,05 мм
Абатмент Variobase® для коронки для угловых решений, с винтом, WN, диаметр 7 мм, высота абатмен-		Внешний диаметр абатмента	7,0 мм ± 0,03 мм
		Длина абатмента	7,0 мм ± 0,05 мм
		Высота абатмента	6,5 мм ± 0,02 мм

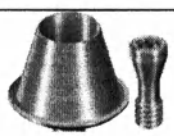
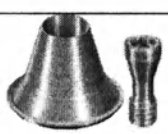
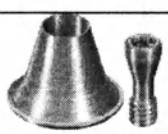
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Изображение	Технические характеристики	
та 6.5 мм		Диаметр винта	2,0 мм ± 0,01 мм
		Длина винта	6,7 мм ± 0,05 мм
Абатмент Variobase® для коронки для угловых решений, с винтом, NC, диаметр 4.1 мм, высота абатмента 3.5 мм, высота десны 1 мм		Внешний диаметр абатмента	4,1 мм ± 0,03 мм
		Длина абатмента	7,25 мм ± 0,05 мм
		Высота абатмента	3,5 мм ± 0,02 мм
		Высота десны	1,0 мм ± 0,01 мм
		Диаметр винта	1,6 мм ± 0,01 мм
		Длина винта	7,85 мм ± 0,05 мм
Абатмент Variobase® для коронки для угловых решений, с винтом, NC, диаметр 4.1 мм, высота абатмента 5.5 мм, высота десны 1 мм		Внешний диаметр абатмента	4,1 мм ± 0,03 мм
		Длина абатмента	7,25 мм ± 0,05 мм
		Высота абатмента	5,5 мм ± 0,02 мм
		Высота десны	1,0 мм ± 0,01 мм
		Диаметр винта	1,6 мм ± 0,01 мм
		Длина винта	7,85 мм ± 0,05 мм
Абатмент Variobase® для коронки для угловых решений, с винтом, RC, диаметр 4.7 мм, высота абатмента 3.5 мм, высота десны 1 мм		Внешний диаметр абатмента	4,7 мм ± 0,03 мм
		Длина абатмента	8,9 мм ± 0,05 мм
		Высота абатмента	3,5 мм ± 0,02 мм
		Высота десны	1,0 мм ± 0,01 мм
		Диаметр винта	1,6 мм ± 0,01 мм
		Длина винта	7,85 мм ± 0,05 мм
Абатмент Variobase® для коронки для угловых решений, с винтом, RC, диаметр 4.7мм, высота абатмента 5.5мм, высота десны 1мм		Внешний диаметр абатмента	4,7 мм ± 0,03 мм
		Длина абатмента	8,9 мм ± 0,05 мм
		Высота абатмента	5,5 мм ± 0,02 мм
		Высота десны	1,0 мм ± 0,01 мм
		Диаметр винта	1,6 мм ± 0,01 мм
		Длина винта	7,85 мм ± 0,05 мм
Абатмент Variobase® для моста/балки, цилиндрический, с винтом и устройством для цементировки 2, NC, диаметр 4.5 мм, высота абатмента 3.5 мм		Внешний диаметр абатмента	4,5 мм ± 0,03 мм
		Длина абатмента	7,25 мм ± 0,05 мм
		Высота абатмента	3,5 мм ± 0,02 мм
		Диаметр винта	1,6 мм ± 0,01 мм
		Длина винта	7,85 мм ± 0,05 мм
		«Головка» устройства для цементировки	9 мм x 10 мм (± 0,05 мм)
		Диаметр основания устройства для цементировки	2,36 мм ± 0,02 мм
		Защелкивающий механизм устройства для цементировки	0,81 мм x 0,65 мм (± 0,01 мм)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Изображение	Технические характеристики	
		(ДхШ)	
		Длина устройства для цементировки	22,4 мм ± 0,05 мм
Абатмент Variobase® для моста/балки, цилиндрический, с винтом и устройством для цементировки 2, RC, диаметр 4.5 мм, высота абатмента 3.5 мм		Внешний диаметр абатмента	4,5 мм ± 0,03 мм
		Длина абатмента	8,9 мм ± 0,05 мм
		Высота абатмента	3,5 мм ± 0,02 мм
		Диаметр винта	1,6 мм ± 0,01 мм
		Длина винта	7,85 мм ± 0,05 мм
		«Головка» устройства для цементировки	9 мм x 10 мм (± 0,05 мм)
		Диаметр основания устройства для цементировки	2,36 мм± 0,02 мм
		Защелкивающий механизм устройства для цементировки (ДхШ)	0,81 мм x 0,65 мм (± 0,01 мм)
		Длина устройства для цементировки	22,4 мм ± 0,05 мм
Абатмент Variobase® для моста/балки, цилиндрический, с винтом и устройством для цементировки 1, RN, диаметр 5 мм, высота абатмента 3.5 мм		Внешний диаметр абатмента	5,0 мм ± 0,03 мм
		Длина абатмента	6,5 мм ± 0,05 мм
		Высота абатмента	3,5 мм ± 0,02 мм
		Диаметр винта	2,0 мм ± 0,01 мм
		Длина винта	6,7 мм ± 0,05 мм
		«Головка» устройства для цементировки	9 мм x 10 мм (± 0,05 мм)
		Диаметр основания устройства для цементировки	2,76 мм± 0,02 мм
		Защелкивающий механизм устройства для цементировки (ДхШ)	0,83 мм x 0,77 мм (± 0,01 мм)
		Длина устройства для цементировки	22,4 мм ± 0,05 мм
Абатмент Variobase® для моста/балки, цилиндрический, с винтом и устройством для цементировки 1, WN, диаметр 7 мм, высота абатмента 3.5 мм		Внешний диаметр абатмента	7,0 мм ± 0,03 мм
		Длина абатмента	7,0 мм ± 0,05 мм
		Высота абатмента	3,5 мм ± 0,02 мм
		Диаметр винта	2,0 мм ± 0,01 мм
		Длина винта	6,7 мм ± 0,05 мм
		«Головка» устройства для цементировки	9 мм x 10 мм (± 0,05 мм)

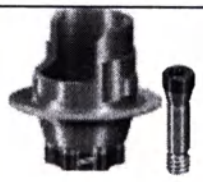
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Изображение	Технические характеристики	
		Диаметр основания устройства для цементировки	2,36 мм ± 0,02 мм
		Защелкивающий механизм устройства для цементировки (ДхШ)	0,83 мм x 0,77 мм (± 0,01 мм)
		Длина устройства для цементировки	22,4 мм ± 0,05 мм
Абатмент Variobase® для моста/балки, с винтом, NC, диаметр 4.5мм, высота 3.5мм		Внешний диаметр абатмента	4,5 мм ± 0,03 мм
		Длина абатмента	7,25 мм ± 0,05 мм
		Высота абатмента	3,5 мм ± 0,02 мм
		Диаметр винта	1,6 мм ± 0,01 мм
		Длина винта	7,85 мм ± 0,05 мм
Абатмент Variobase® для моста/балки, с винтом, RC, диаметр 4.5 мм, высота 3.5 мм		Внешний диаметр абатмента	4,5 мм ± 0,03 мм
		Длина абатмента	8,9 мм ± 0,05 мм
		Высота абатмента	3,5 мм ± 0,02 мм
		Диаметр винта	1,6 мм ± 0,01 мм
		Длина винта	7,85 мм ± 0,05 мм
Абатмент Variobase® для моста/балки, с винтом, RN, диаметр 5.5 мм, высота 3.5 мм		Внешний диаметр абатмента	5,5 мм ± 0,03 мм
		Длина абатмента	6,5 мм ± 0,05 мм
		Высота абатмента	3,5 мм ± 0,02 мм
		Диаметр винта	2,0 мм ± 0,01 мм
		Длина винта	6,7 мм ± 0,05 мм
Абатмент Variobase® для моста/балки, с винтом, WN, диаметр 7 мм, высота 4.8 мм		Внешний диаметр абатмента	7,0 мм ± 0,03 мм
		Длина абатмента	7,0 мм ± 0,05 мм
		Высота абатмента	4,8 мм ± 0,02 мм
		Диаметр винта	2,0 мм ± 0,01 мм
		Длина винта	6,7 мм ± 0,05 мм
Абатмент Variobase® для коронки, с винтом, RB/WB, диаметр 3.8 мм, высота десны 1.5 мм, высота абатмента 5.5 мм		Внешний диаметр абатмента	3,8 мм ± 0,03 мм
		Длина абатмента	9,7 мм ± 0,05 мм
		Высота абатмента	5,5 мм ± 0,02 мм
		Высота десны	1,5 мм ± 0,01 мм
		Диаметр винта	1,6 мм ± 0,01 мм
		Длина винта	6,1 мм ± 0,05 мм
Абатмент Variobase® для коронки, с винтом, RB/WB, диаметр 3.8мм, высота десны 2.5мм, высота абатмен-		Внешний диаметр абатмента	3,8 мм ± 0,03 мм
		Длина абатмента	10,7 мм ± 0,05 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Изображение	Технические характеристики	
та 5.5мм		Высота абатмента	5,5 мм ± 0,02 мм
		Высота десны	2,5 мм ± 0,01 мм
		Диаметр винта	1,6 мм ± 0,01 мм
		Длина винта	6,1 мм ± 0,05 мм
Абатмент Variobase® для коронки, с винтом, RB/WB, диаметр 3.8мм, высота десны 3.5мм, высота абатмента 5.5мм		Внешний диаметр абатмента	3,8 мм ± 0,03 мм
		Длина абатмента	11,7 мм ± 0,05 мм
		Высота абатмента	5,5 мм ± 0,02 мм
		Высота десны	3,5 мм ± 0,01 мм
		Диаметр винта	1,6 мм ± 0,01 мм
		Длина винта	6,1 мм ± 0,05 мм
Абатмент Variobase® для коронки, с винтом, RB/WB, диаметр 4.5мм, высота десны 1.5мм, высота абатмента 5.5мм		Внешний диаметр абатмента	4,5 мм ± 0,03 мм
		Длина абатмента	9,7 мм ± 0,05 мм
		Высота абатмента	5,5 мм ± 0,02 мм
		Высота десны	1,5 мм ± 0,01 мм
		Диаметр винта	1,6 мм ± 0,01 мм
		Длина винта	6,1 мм ± 0,05 мм
Абатмент Variobase® для коронки, с винтом, RB/WB, диаметр 4.5мм, высота десны 2.5мм, высота абатмента 5.5мм		Внешний диаметр абатмента	4,5 мм ± 0,03 мм
		Длина абатмента	10,7 мм ± 0,05 мм
		Высота абатмента	5,5 мм ± 0,02 мм
		Высота десны	2,5 мм ± 0,01 мм
		Диаметр винта	1,6 мм ± 0,01 мм
		Длина винта	6,1 мм ± 0,05 мм
Абатмент Variobase® для коронки, с винтом, RB/WB, диаметр 4.5мм, высота десны 3.5мм, высота абатмента 5.5мм		Внешний диаметр абатмента	4,5 мм ± 0,03 мм
		Длина абатмента	11,7 мм ± 0,05 мм
		Высота абатмента	5,5 мм ± 0,02 мм
		Высота десны	3,5 мм ± 0,01 мм
		Диаметр винта	1,6 мм ± 0,01 мм
		Длина винта	6,1 мм ± 0,05 мм
Абатмент Variobase® для моста/балки, цилиндрический, с винтом и устройством для цементировки 3, RB/WB, диаметр 4.5мм, высота абатмента 3.5мм		Внешний диаметр абатмента	4,5 мм ± 0,03 мм
		Длина абатмента	5,4 мм ± 0,05 мм
		Высота абатмента	3,5 мм ± 0,02 мм
		Диаметр винта	1,6 мм ± 0,01 мм
		Длина винта	6,1 мм ± 0,05 мм
		«Головка» устройства для цементировки	9 мм x 10 мм (± 0,05 мм)
		Диаметр основания	2,36 мм ± 0,02 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Изображение	Технические характеристики	
		устройства для цементировки	
		Защелкивающий механизм устройства для цементировки (ДхШ)	0,79 мм х 0,52 мм (± 0,01 мм)
		Длина устройства для цементировки	22,4 мм ± 0,05 мм
Абатмент Variobase® для коронки для угловых решений, с винтом, RB/WB, диаметр 4.5мм, высота десны 1.5мм, высота абатмента 5.5мм		Внешний диаметр абатмента	4,56 мм ± 0,03 мм
		Длина абатмента	9,7 мм ± 0,05 мм
		Высота абатмента	5,5 мм ± 0,02 мм
		Высота десны	1,5 мм ± 0,01 мм
		Диаметр винта	1,6 мм ± 0,01 мм
		Длина винта	6,8 мм ± 0,05 мм
Абатмент Variobase® для коронки, с винтом, WB, диаметр 5.5мм, высота десны 0.75мм, высота абатмента 5.5мм		Внешний диаметр абатмента	5,5 мм ± 0,03 мм
		Длина абатмента	8,95 мм ± 0,05 мм
		Высота абатмента	5,5 мм ± 0,02 мм
		Высота десны	1,5 мм ± 0,01 мм
		Диаметр винта	1,6 мм ± 0,01 мм
		Длина винта	6,1 мм ± 0,05 мм
Абатмент Variobase® для коронки, с винтом, WB, диаметр 5.5мм, высота десны 1.5мм, высота абатмента 5.5мм		Внешний диаметр абатмента	5,5 мм ± 0,03 мм
		Длина абатмента	9,7 мм ± 0,05 мм
		Высота абатмента	5,5 мм ± 0,02 мм
		Высота десны	1,5 мм ± 0,01 мм
		Диаметр винта	1,6 мм ± 0,01 мм
		Длина винта	6,1 мм ± 0,05 мм
Абатмент Variobase® для коронки для угловых решений, с винтом, WB, диаметр 5.5мм, высота десны 1.5мм, высота абатмента 5.5мм		Внешний диаметр абатмента	5,5 мм ± 0,03 мм
		Длина абатмента	9,7 мм ± 0,05 мм
		Высота абатмента	5,5 мм ± 0,02 мм
		Высота десны	1,5 мм ± 0,01 мм
		Диаметр винта	1,6 мм ± 0,01 мм
		Длина винта	6,8 мм ± 0,05 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

8.1 Абатмент Variobase® для моста/балки, с винтом и Абатмент Variobase® для моста/балки, цилиндрический, с винтом и устройством для цементировки

Инструкция для зуботехнической лаборатории по использованию абатментов Variobase® для моста/балки, с винтом и обращению с ними

Предупреждение: Во время процедур лабораторной обработки обязательно защищайте ортопедическое соединение абатмента его фиксацией в инструменте вспомогательном полировочном или аналоге имплантата.

1. Изготовьте ортопедическую реставрацию (мостовидный или съёмный протез). Следует выполнять инструкции по применению, полученные от производителя материала.

При использовании традиционной рабочей последовательности

- Установите абатменты в аналоги имплантатов или установите колпачки на абатменты на рабочей модели.
- Фиксируйте абатменты к аналогам имплантатов затяжкой базальных винтов усилием руки или установите колпачки на аналоги абатментов затяжкой окклюзионных винтов усилием руки.
- Изготовьте ортопедическую реставрацию прессованием или литьем с использованием восковой модели. Для абатментов Variobase® используйте выгораемые колпачки Straumann (РУ ФСЗ 2010/06776). Выгораемые колпачки обеспечивают чистую, с ровными краями поверхность винтового канала и хорошее прикрепление к абатментам Variobase®.

Примечание. Выгораемые колпачки следует устанавливать на абатменты Variobase® для моста/балки конической формы с последующим поворотом по часовой стрелке, чтобы обеспечить отсутствие вращательной или вертикальной подвижности.

Выгораемые колпачки для абатмента Variobase® для моста/балки цилиндрической формы следует устанавливать путем защелкивания.

При использовании цифровой рабочей последовательности

- Импортируйте оцифрованные данные ситуации пациента из результатов выполненного стоматологом интраорального сканирования (желательно с модулем снятия слепка CARES Straumann (РУ ФСЗ 2010/06776) для идентификации положений и ориентаций соответствующих дентальных имплантатов или аналогов) и создайте дизайн ортопедической реставрации или
- создайте рабочую модель и используйте желательно с модулем снятия слепка CARES Straumann для идентификации положений и ориентаций соответствующих дентальных имплантатов или аналогов в процедуре сканирования CADCAM. Создайте дизайн ортопедической реставрации с применением соответствующих файлов библиотек Straumann Variobase® для повышения точности дизайна сопряжения абатментов Variobase® с ортопедической реставрацией. Библиотека файлов Straumann Variobase® представляет собой файл STL, содержащий требуемый шаблон фрезерования внутренней геометрии ортопедической реставрации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Изготовьте и окончательно обработайте ортопедическую реставрацию в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем материала. Всегда выполняйте окончательную обработку ортопедической реставрации до ее крепления к абатментам Variobase®.

- В одной реставрации можно комбинировать абатменты Variobase® для моста/балки с абатментами Variobase® для моста/балки цилиндрическими.

Примечание. Обязательно выполняйте требования относительно толщины стенки выбранного ортопедического материала и соблюдайте параметры, указанные в инструкции по применению, предоставленной производителем материала.

2. В случае применения ортопедических решений с винтовой фиксацией выполняйте цементную фиксацию ортопедической реставрации к абатментам Variobase® для моста/балки, с винтом. Следует выполнять инструкции по применению, полученные от производителя цемента.

Примечание. Нет необходимости в пескоструйной обработке абатментов Variobase®.

Фиксация реставраций на абатменте Variobase® для моста/балки цилиндрическом, с винтом, с помощью устройства для цементировки.

Устройство для цементировки является принадлежностью, облегчающей фиксацию реставраций (мостовидных протезов или балок) к перечисленным ниже компонентам Variobase®, и предназначена только для одноразового применения в зуботехнических лабораториях и кабинетах стоматологов:

- Абатмент Variobase® для моста/балки, цилиндрический, с винтом;
- Колпачок Variobase® для моста/балки цилиндрический для абатмента для винтовой фиксации с винтом и устройством цементировки.

Устройство для цементировки герметизирует резьбовой канал абатмента Variobase® и резьбовые каналы мостовидного протеза или балки. Эта вспомогательная деталь распределяет адгезивное вещество или цемент в предназначенном для цемента зазоре между абатментом Variobase® и реставрацией.

При применении устройства для цементировки следует выполнить следующие операции:

- Соедините абатмент Variobase® для моста/балки, цилиндрический с реставрацией вне модели.
- Установите собранные части в аналог имплантата на рабочей модели.
- Усилием руки прикрепите абатмент Variobase® для моста/балки, цилиндрический к аналогам имплантатов.
- Введите в резьбовой канал соответствующее совместимое устройство для цементировки пока не почувствуете щелчок, свидетельствующий о правильной посадке, как указано на приведенной ниже таблице.

Тип соединения имплантата	**Совместимые ортопедические компоненты**	**Устройство для цементировки**
NC (Узкое соединение CrosFit)	Компоненты с маркировкой NC	CA2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

RC (Стандартное соединение CrossFit)	Компоненты с маркировкой RC	CA2
NNC (Узкая шейка NC)	Компоненты с маркировкой NNC	CA3
RN (Стандартная шейка)	Компоненты с маркировкой RN	CA1
WN (Широкая шейка)	Компоненты с маркировкой WN	CA1
RB (Стандартное основание)	Компоненты с маркировкой RB	CA3
WB (Широкое основание)	Компоненты с маркировкой WB	CA3

Тип соединения с абатментом	Совместимый колпачок	Устройство для цементировки
Абатменты для винтовой фиксации Ø3,5	Компоненты с маркировкой Ø3,5	CA3
Абатменты для винтовой фиксации Ø4,6	Компоненты с маркировкой Ø4,6	CA3

- Введите цемент через инжекционное отверстие, пока он не достигнет краев реставрации. Используйте только самоадгезивные системы цементирования, подходящие для используемого материала ортопедической реставрации. Выполняйте требования инструкций по применению, предоставленные производителями ортопедического материала и фиксирующего материала.

- Немедленно удалите устройства для цементировки.

- Немедленно удалите излишки цемента с абатмента Variobase® для моста/балки, цилиндрического.

Примечания о применении устройства для цементировки

- Устройство для цементировки не следует использовать непосредственно в полости рта пациента с целью фиксации реставраций на абатментах.

- Устройство для цементировки не следует использовать с угловыми резьбовыми каналами.

- Устройство для цементировки не следует использовать при реставрации с одной коронкой.

- Устройство для цементировки абатмента Variobase® для моста/балки, цилиндрического следует использовать только один раз.

- Устройство для цементировки не подлежит дезинфекции, очистке или стерилизации.

Невыполнение требований в отношении указанных выше операций и примечаний может привести к несоответствию изделия заявленным рабочим параметрам.

Фиксация реставраций на абатменте Variobase® для моста/балки с верхней конической частью

- Установите и зафиксируйте абатменты или колпачки на рабочей модели, как описано для традиционной техники.

- Закройте резьбовой канал воском.

- Нанесите самоадгезивный дентальный цемент на абатмент Variobase® для моста/балки. Используйте только самоадгезивные системы цементирования, подходящие для

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

используемого материала ортопедической реставрации. Выполняйте требования инструкций по применению ортопедического материала и фиксирующего материала.

- Фиксируйте цементом ортопедическую реставрацию к абатменту Variobase® для моста/балки. Немедленно удалите излишки цемента с ортопедических компонентов Variobase®.

3. Установите ортопедическую конструкцию на рабочую модель.

- Очистите реставрацию струей пара.
- Установите и зафиксируйте ортопедические компоненты Variobase® на рабочей модели, как описано для традиционной техники.

4. Для обеспечения точного переноса положения абатмента с рабочей модели на пациента можно установить на модель индивидуальный указатель. Если применяется мостовидный протез, абатменты скрепляют шиной.

Примечание.

- При отправке реставрации стоматологу приложите эту инструкцию.
- Для снятия ортопедических компонентов с аналога имплантата всегда пользуйтесь соответствующей отверткой Straumann.

Инструкция для стоматолога по использованию ортопедических компонентов Variobase® и обращению с ними

Стоматолог получает из зуботехнической лаборатории рабочую модель с оригинальными ортопедическими компонентами Variobase®.

1. Удалите формирователь десны, винт заглушку или временную реставрацию.
2. Снимите реставрацию с рабочей модели. Выполните очистку, дезинфекцию и стерилизацию дентальной реставрации.
3. Выполните тщательную очистку и сушку внутренних поверхностей имплантата.
4. Установите ортопедическую реставрацию в полости рта пациента. Все компоненты следует устанавливать осторожно пинцетом. Установку ортопедических компонентов (абатмента, базального винта) Variobase® выполняют отверткой SCS. Перед затяжкой винта ортопедические компоненты должны быть правильно расположены в имплантатах и (или) в абатментах для винтовой фиксации.

- Обязательно фиксируйте абатмент к имплантату и (или) колпачок на абатменте соответствующей отверткой.

Примечание. Всегда следите за чистотой головок винтов и используйте для реставрации новый винт.

- Затягивайте винты соответствующим ключом реверсивным, включая ключ рожковый (046.119) и ключом для контроля вращающего момента для ключа реверсивного (046.049). Соответствующие моменты затяжки указаны в таблице ниже.
- Закройте резьбовые каналы хлопком и герметизирующим композитным материалом (например, гуттаперчей или композитным реставрационным материалом). Это впоследствии позволит удалить абатменты Variobase® в случае необходимости их замены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тип изделия	Момент затяжки	Особые указания
Постоянные абатменты	35 Н • см	неприменимо
Временные абатменты	15 - 35 Н • см	Затягивать с моментом 35 Н • см только после полной остеоинтеграции имплантата
Компоненты на абатментах (третичные части)	15 Н • см	неприменимо
Компоненты на аналогах имплантатов	Усилием руки	неприменимо

Предупреждение. Затяжка с моментом более 35 Н • см может привести к поломке абатмента и (или) имплантата. Затяжка с моментом меньше рекомендованного может привести к ослаблению крепления абатмента и последующей поломке абатмента и (или) имплантата.

Мера предосторожности. Во избежание износа винта не удаляйте винт после его затяжки с моментом 35 Н • см.

Изменение и обточка ортопедических компонентов.

- Запрещается изменять или обтачивать абатменты Variobase® и винты.
- При необходимости можно в кабинете стоматолога модифицировать фиксированный на абатментах Variobase® мостовидный или съёмный протез для лучшего соответствия анатомическим особенностям пациента. Следует соблюдать указания по применению, полученные от производителя ортопедического материала.

8.2 Абатмент Variobase® C, с винтом

- Абатмент Variobase® C, с винтом можно применять для реставраций с винтовой и цементной фиксацией.
- Следует использовать стандартную процедуру, описанную в руководстве, предоставленном поставщиком системы CADCAM.
- Для проектирования реставрации выберите абатмент Variobase® C, с винтом из библиотеки Ti-Base системы CADCAM.

Ниже приведен краткий обзор совместимых систем CADCAM.

Система CADCAM	Версия программного обеспечения
Sirona CEREC	4.3 или выше
Sirona CEREC Premium	4.4 или выше
Sirona inLab	15.0 или выше

- Абатмент Variobase® C совместим с компонентами, указанными в таблице ниже.

Абатмент	Размер скан-маркера Sirona	Скан-маркер (необязательно)	Блок материала – размер заранее изготовленного резьбового канала
Абатмент Variobase® C, с винтом, RC, высота десны 1мм	L	S BL 4,1 L	L

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Абатмент Variobase® C, с винтом, NC, высота десны 1мм	S	S BL 3,3 L	S
Абатмент Variobase® C, с винтом, RN	L	SSO 4,8 L	L
Абатмент Variobase® C, с винтом, WN	L	SSO 6,5 L	L

- Изготовьте и окончательно обработайте ортопедическую реставрацию в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем материала. Всегда выполняйте окончательную обработку ортопедической реставрации до ее крепления к абатментам Variobase® C, с винтом.

Предупреждение: Обеспечьте соответствие толщины стенки материала и других параметров для выбранного показания данным, приведенным в полученной от производителя инструкции по применению материала реставрации.

а.) Спроектируйте и изготовьте ортопедическую реставрацию

При проектировании и изготовлении реставрации следуйте инструкциям поставщика системы CADCAM и производителя материала.

Примечание. Диаметр или высоту абатмента Variobase® C нельзя уменьшать, например, при обточке.

1) Фиксируйте абатмент либо интраорально к имплантату, либо экстраорально к аналогу имплантата на рабочей модели затяжкой базального винта усилием руки.

2) Вставьте скан-маркер в абатмент Variobase® C.

3) Выполните интраоральное сканирование или сканирование рабочей модели для создания цифровой рабочей модели.

4) Для проектирования реставрации выберите абатмент Variobase® C из библиотеки Ti-Base системы CADCAM.

5) Изготовьте и окончательно обработайте ортопедическую реставрацию в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем материала. Всегда выполняйте окончательную обработку коронки или колпачка перед фиксацией на абатменте Variobase® C.

б.) Цементная фиксация ортопедической реставрации на абатменте

Примечание.

- Пескоструйной обработке (оксид алюминия 50 мкм, не более 2 бар) подлежат только поверхности абатмента Variobase® C, предназначенные для склеивания с мезоструктурой или анатомической уменьшенной коронкой. Внутреннее соединение следует защищать.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1) Очистите абатмент спиртом или паром.

2) Укрепите абатмент на аналог имплантата или инструмент вспомогательный полировочный, затягивая базальный винт усилием руки.

3) Закройте резьбовой канал воском.

4) Нанесите самоадгезивный дентальный цемент на абатмент Variobase® C. Следует использовать только самоадгезивные системы цементирования, подходящие для используемого материала. Выполняйте требования инструкций по применению ортопедического материала и фиксирующего материала.

5) Выполните цементную фиксацию ортопедической реставрации к абатментам Variobase® C.

6) Немедленно удалите излишки цемента с абатмента Variobase® C.

7) Необязательно для реставраций с цементной фиксацией: изготовьте коронку по стандартной процедуре в соответствии с инструкциями производителя материала и выполните ее окончательную обработку.

8) Перед дальнейшей обработкой выполните чистку реставрации.

в.) Установка

1) Снимите реставрацию с рабочей модели или аналога имплантата.

2) Выполните чистку, дезинфекцию и стерилизацию изделия.

3) Удалите формирователь десны, винт заглушку или временную реставрацию.

4) Выполните тщательную чистку внутренних поверхностей имплантата и абатмента.

5) При работе с ортопедическими компонентами с цементной фиксацией: Установите стерилизованную реставрацию в полости рта пациента. Все ортопедические компоненты следует устанавливать осторожно пинцетом. Для установки ортопедических компонентов Variobase® следует пользоваться отверткой SCS.

6) Убедитесь в правильности взаимного расположения ретенционных элементов соединения имплантата с абатментом.

7) Для ввинчивания абатмента в дентальный имплантат пользуйтесь отверткой, предназначенной для данного типа абатмента.

Примечание. Всегда следите за чистотой поверхностей резьбы и головок винтов и используйте для реставрации новый винт.

8) Затягивайте винты соответствующим ключом реверсивным, включая ключ рожковый (046.119) и ключом для контроля вращающего момента для ключа реверсивного (046.049). Соответствующие моменты затяжки указаны в таблице ниже.

Тип изделия	Момент затяжки	Особые указания
Абатменты (постоянные)	35 Н • см	неприменимо
Временные абатменты	15 - 35 Н • см	Затягивать с моментом 35 Н • см только после полной остеоинтеграции имплантата
Компоненты на аналогах имплантатов	Усилием руки	неприменимо

9) Закройте резьбовые каналы хлопком и герметизирующим композитным материалом (например, гуттаперчей или композитным реставрационным материалом). Это впо-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

следствии позволит удалить ортопедические компоненты Variobase® в случае необходимости замены коронки.

Необязательно для реставраций с цементной фиксацией:

Нанесите самоадгезивный дентальный цемент на абатмент Variobase® C. Следует использовать только самоадгезивные системы цементирования, подходящие для используемого материала. Выполняйте требования инструкций по применению ортопедического материала и фиксирующего материала.

10) Выполните цементную фиксацию ортопедической реставрации к абатменту Variobase® C.

11) Немедленно удалите излишки цемента с абатмента Variobase® C и после отверждения цемента отполируйте нижний край ортопедической реставрации.

Предостережение: Затяжка с моментом более 35 Н · см может привести к поломке абатмента и (или) имплантата. Затяжка с моментом меньше рекомендованного может привести к ослаблению крепления абатмента и последующей поломке абатмента и (или) имплантата.

Примечание. После фиксации абатмента Variobase® к имплантату с указанным моментом затяжки его не следует снимать.

8.3 Абатмент Variobase®, с винтом; Абатмент Variobase® для коронки, с винтом; Абатмент Variobase® для коронки для угловых решений, с винтом

Инструкция для зуботехнической лаборатории по использованию абатментов Variobase® и обращению с ними.

Предупреждение: Во время процедур лабораторной обработки обязательно защищайте ортопедическое соединение абатмента его фиксацией в инструменте вспомогательном полировочном или аналоге имплантата.

1. Изготовьте ортопедическую реставрацию. Следует выполнять инструкции по применению, полученные от производителя материала.

При использовании традиционной рабочей последовательности

- Установите абатменты в аналоги имплантатов или установите колпачки на абатменты на рабочей модели.

- Фиксируйте абатменты к аналогам имплантатов затяжкой базальных винтов усилием руки или установите колпачки на аналоги абатментов затяжкой окклюзионных винтов усилием руки.

- Изготовьте ортопедическую реставрацию прессованием или литьем с использованием восковой модели. Используйте выгораемые колпачки Straumann для абатментов Variobase® для коронки, с винтом и абатментов Variobase® для коронки для угловых решений, с винтом, которые позволяют выполнить чистую окончательную обработку с ровными краями резьбового канала абатмента Variobase® для коронки и абатмента Variobase® для коронки для угловых решений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При использовании цифровой рабочей последовательности

- Импортируйте оцифрованные данные ситуации пациента из результатов выполненного стоматологом интраорального сканирования (желательно с модулем снятия слепка CARES Straumann для идентификации положений и ориентаций соответствующих дентальных имплантатов или аналогов) и создайте дизайн ортопедической реставрации или

- создайте рабочую модель и используйте желательно с модулем снятия слепка CARES Straumann для идентификации положений и ориентаций соответствующих дентальных имплантатов или аналогов в процедуре сканирования CADCAM. Создайте дизайн ортопедической реставрации с применением соответствующих файлов библиотек Straumann Variobase® для повышения точности дизайна сопряжения абатментов Variobase® с ортопедической реставрацией. Библиотека файлов Straumann Variobase® представляет собой файл STL, содержащий требуемый шаблон фрезерования внутренней геометрии ортопедической реставрации.

- Изготовьте и окончательно обработайте ортопедическую реставрацию в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем материала. Всегда выполняйте окончательную обработку ортопедической реставрации до ее крепления к абатментам Variobase®.

Для обработки модифицированных абатментов Variobase® для коронки и абатментов Variobase® для коронки для угловых решений следует использовать только обычную рабочую последовательность.

Обработка

Выполняйте обработку колпачка или коронки стандартным методом в соответствии с инструкцией производителя материала. Всегда выполняйте окончательную обработку коронки или колпачка перед фиксацией на абатментах Variobase® для коронки и абатментах Variobase® для коронки для угловых решений.

Примечание. Пескоструйная обработка ортопедических компонентов Variobase® не требуется.

а. Закрепите абатмент на аналоге имплантата винтом (затяжка усилием руки).

б. Закройте резьбовой канал воском.

в. Нанесите на абатмент самоадгезивный дентальный цемент. Используйте только самоадгезивные системы цементирования, подходящие для используемого материала. Выполняйте требования инструкций производителя ортопедического материала и цемента или фиксирующего материала.

г. Фиксируйте колпачок к абатменту цементом.

д. Немедленно удалите с абатмента излишки цемента и отполируйте нижний край колпачка после отверждения цемента.

е. Необязательно: Для реставраций с цементной фиксацией: Изготовьте коронку по стандартной процедуре в соответствии с инструкциями производителя материала и выполните ее окончательную обработку.

ж. Выполните чистку реставрации перед ее отправкой стоматологу.

з. При отправке реставрации дантисту приложите эту инструкцию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция для стоматолога по использованию абатментов Variobase® и обращению с ними.

Снимите реставрацию с рабочей модели или аналога.

Выполните очистку, дезинфекцию и стерилизацию изделия.

Установка реставрации

а. Удалите формирователь десны или временную реставрацию.

б. Выполните тщательную чистку внутренних поверхностей имплантата и абатмента.

в. Установите стерилизованную реставрацию в полости рта пациента.

г. Убедитесь в правильности взаимного расположения ретенционных элементов соединения имплантата с абатментом.

д. Для ввинчивания абатмента в дентальный имплантат пользуйтесь отверткой, предназначенной для данного типа абатмента.

Примечание. Всегда следите за чистотой поверхностей резьбы и головок винтов и используйте для реставрации новый винт.

е. Абатменты Variobase® фиксируют к имплантатам с помощью отвертки SCS для абатментов Variobase® для коронки, отвертки для углового наконечника для угловых решений для абатментов Variobase® для коронки для угловых решений, ключа реверсивного, включая ключ рожковый, и ключа для контроля вращающего момента для ключа реверсивного. Используйте момент затяжки резьбы в соответствии с приведенной ниже таблицей.

Тип изделия	Момент затяжки	Особые указания
Абатменты (постоянные)	35 Н • см	неприменимо
Временные абатменты	15 - 35 Н • см	Затягивать с моментом 35 Н • см только после полной остеоинтеграции имплантата
Компоненты на аналогах имплантатов	Усилием руки	неприменимо

Для реставраций с цементной фиксацией (необязательно):

ж. Закройте резьбовой канал ватой и герметизирующим композитным материалом (например, гуттаперчей).

з. Нанесите на двухкомпонентный абатмент самоадгезивный дентальный цемент. Используйте только самоадгезивные системы цементирования, подходящие для используемого материала. Соблюдайте указания по применению, полученные от производителя цемента или фиксирующего материала.

и. Фиксируйте коронку к двухкомпонентому абатменту.

к. Сразу же удалите излишки цемента с двухкомпонентного абатмента.

Предостережение

Затяжка с моментом более 35 Н • см может привести к поломке абатмента и (или) имплантата. Затяжка с моментом меньше рекомендованного может привести к ослаблению крепления абатмента и последующей поломке абатмента и (или) имплантата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание.

После фиксации абатмента Variobase® к имплантату с указанным моментом затяжки его не следует снимать.

8.4 Абатмент Variobase®, с винтом, овальный, SC

Инструкция для зуботехнической лаборатории по использованию абатментов Variobase®, с винтом, овальных, SC и обращению с ними

Предупреждение: Во время процедур лабораторной обработки обязательно защищайте ортопедическое соединение абатмента его фиксацией в инструменте вспомогательном полировочном или аналоге имплантата.

1. Изготовьте ортопедическую реставрацию (мостовидный или съёмный протез). Следует выполнять инструкции по применению, полученные от производителя материала.

При использовании традиционной рабочей последовательности

- Установите абатменты в аналоги имплантатов на рабочей модели.
- Фиксируйте абатменты к аналогам имплантатов затяжкой базальных винтов усилием руки.
- Изготовьте ортопедическую реставрацию прессованием или литьем с использованием восковой модели. Для абатментов Variobase®, с винтом, овальных, SC используйте выгораемые колпачки Straumann. Выгораемые колпачки обеспечивают чистую, с ровными краями поверхность винтового канала и хорошее прикрепление к абатментам Variobase®.

При использовании цифровой рабочей последовательности

- Импортируйте оцифрованные данные ситуации пациента из результатов выполненного стоматологом интраорального сканирования (желательно с модулем снятия слепка CARES Straumann для идентификации положений и ориентаций соответствующих дентальных имплантатов или аналогов) и создайте дизайн ортопедической реставрации или
- создайте рабочую модель и используйте желательно с модулем снятия слепка CARES Straumann для идентификации положений и ориентаций соответствующих дентальных имплантатов или аналогов в процедуре сканирования CADCAM (пескоструйная обработка абатментов Variobase®, с винтом, овальных, SC не рекомендуется). Создайте дизайн ортопедической реставрации соответствующих файлов библиотек Straumann Variobase® для повышения точности дизайна сопряжения абатментов Variobase® с ортопедической реставрацией. Библиотека файлов Straumann Variobase® представляет собой файл STL, содержащий требуемый шаблон фрезерования внутренней геометрии ортопедической реставрации.
- Изготовьте и окончательно обработайте ортопедическую реставрацию в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем материала. Всегда выполняйте окончательную обработку ортопедической реставрации до ее крепления к абатментам Variobase®, с винтом, овальным, SC.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание. Обязательно выполняйте требования относительно толщины стенки выбранного ортопедического материала и соблюдайте параметры, указанные в инструкции по применению, предоставленной производителем материала.

2. В случае применения ортопедических решений с винтовой фиксацией выполняйте цементную фиксацию ортопедической реставрации к абатментам Variobase®, с винтом, овальным, SC. Следует выполнять инструкции по применению, полученные от производителя цемента.

Примечание. Для ортопедических комопнентов Variobase®, SC не требуется пескоструйная обработка.

- Установите и зафиксируйте абатменты или колпачки на рабочей модели, как описано для традиционной техники.
- Закройте резьбовой канал воском.
- Нанесите самоадгезивный дентальный цемент на абатмент Variobase®, с винтом, овальный, SC. Используйте только самоадгезивные системы цементирования, подходящие для используемого материала ортопедической реставрации. Выполняйте требования инструкций по применению ортопедического материала и фиксирующего материала.

3. Установите ортопедическую конструкцию на рабочую модель.
- Очистите реставрацию струей пара.
- Установите и зафиксируйте ортопедические компоненты Variobase®, SC на рабочей модели, как описано для традиционной техники.

4. Для обеспечения точного переноса положения абатмента с рабочей модели на пациента можно установить на модель индивидуальный указатель.

Примечание.
- При отправке реставрации стоматологу приложите эту инструкцию.
- Для снятия ортопедических компонентов с аналога имплантата всегда пользуйтесь соответствующей отверткой.

Инструкция для стоматолога по использованию абатментов Variobase®, с винтом, овальных, SC и обращению с ними

Стоматолог получает из зуботехнической лаборатории рабочую модель с оригинальными ортопедическими компонентами Variobase®, SC.

1. Удалите формирователь десны, винт заглушку или временную реставрацию.
2. Снимите реставрацию с рабочей модели. Выполните очистку, дезинфекцию и стерилизацию дентальной реставрации.
3. Установите ортопедическую реставрацию в полости рта пациента. Все компоненты следует устанавливать осторожно пинцетом. Установку ортопедических компонентов (абатмента, базального винта) Variobase®, SC выполняют отверткой SCS. Перед затяжкой винта ортопедические компоненты должны быть правильно расположены в имплантатах и (или) в абатментах для винтовой фиксации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Обязательно фиксируйте абатмент к имплантату и (или) колпачок на абатменте соответствующей отверткой.

Примечание. Всегда следите за чистотой головок винтов и используйте для реставрации новый винт.

- Затягивайте винты соответствующим ключом реверсивным, включая ключ рожковый (046.119) и ключом для контроля вращающего момента для ключа реверсивного (046.049). Соответствующие моменты затяжки указаны в таблице ниже.

- Закройте резьбовые каналы хлопком и герметизирующим композитным материалом (например, гуттаперчей или композитным реставрационным материалом). Это впоследствии позволит удалить абатменты Variobase®, с винтом, овальные, SC в случае необходимости замены коронки.

4. Дополнительная информация об ортопедических компонентах с цементной фиксацией.

- Нанесите самоадгезивный дентальный цемент на абатмент Variobase®, с винтом, овальный, SC. Используйте только самоадгезивные системы цементирования, подходящие для используемого материала ортопедической реставрации. Выполняйте требования инструкций по применению ортопедического материала и фиксирующего материала.

- Выполните цементную фиксацию ортопедической реставрации к абатментам Variobase®, с винтом, овальным, SC. Сразу же удалите излишки цемента с абатмента Variobase®, с винтом, овального, SC и отполируйте нижний край ортопедической реставрации после отверждения цемента.

Тип изделия	Момент затяжки	Особые указания
Абатмент Variobase®, с винтом, овальный, SC	35 Н · см	неприменимо
Колпачки Variobase®, SC	15 Н · см	неприменимо
Абатмент Variobase®, с винтом, овальный, SC на аналогах имплантатов	Усилием руки	неприменимо

Предупреждение. Затяжка с моментом более 35 Н · см может привести к поломке абатмента и (или) имплантата. Затяжка с моментом меньше рекомендованного может привести к ослаблению крепления абатмента и последующей поломке абатмента и (или) имплантата.

Мера предосторожности. Во избежание износа винта не удаляйте винт после его затяжки с моментом 35 Н · см.

Изменение и обточка ортопедических компонентов.

- Запрещается изменять или обтачивать абатменты Variobase® и винты.

- При необходимости можно в кабинете стоматолога модифицировать фиксированную на абатментах Variobase®, с винтом, овальных, SC, коронку для лучшего соответствия анатомическим особенностям пациента. Следует соблюдать указания по применению, полученные от производителя ортопедического материала.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. УПАКОВКА

Абатменты Variobase® поставляются в оригинальной упаковке изготовителя. Каждая упаковка содержит один абатмент Variobase и один базальный винт или один абатмент Variobase, один базальный винт и одно устройство для цементировки.

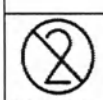
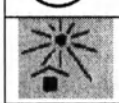
Упаковка состоит из первичной упаковки - нестерильного защитного блистера (полиэтилентерефталатгликоль (PETGAG) + крышка Ovantex) и вторичной упаковки (коробка). В коробке упаковано по 5 блистеров. Упаковка спроектирована и разработана для сохранения качества изделия после транспортировки и хранения, а также для защиты от влажности и прямых солнечных лучей.

Блистер может быть зеленого цвета или прозрачным. Цвет блистера не влияет на качество, характеристики, безопасность и эффективность изделия

Изделия укладываются в коробку групповой упаковки (коробка групповой упаковки не имеет маркировки). Внутрь транспортировочной коробки укладывается полиэтиленовая пленка для защиты от влаги. Коробка для групповой упаковки помещается в транспортировочную коробку с уложенной внутрь полиэтиленовой пленкой.

10. МАРКИРОВКА

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

Символ	Расшифровка
	Защита от подделок
	Изготовитель
Rx only	Федеральный закон ограничивает продажу
	Нестерильно
	Код партии
	Номер по каталогу
	Изделия Straumann с маркировкой CE отвечают требованиям Директивы ЕС по медицинским изделиям 93/42
	Не подлежит повторному использованию
	Держать вдали от источников тепла
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
URL: ifu.straumann.com	Ссылка для скачивания инструкции по

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. УПАКОВКА

Абатменты Variobase® поставляются в оригинальной упаковке изготовителя. Каждая упаковка содержит один абатмент Variobase и один базальный винт или один абатмент Variobase, один базальный винт и одно устройство для цементировки.

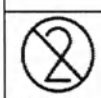
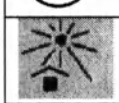
Упаковка состоит из первичной упаковки - нестерильного защитного блистера (полиэтилентерефталатгликоль (PETGAG) + крышка Ovantex) и вторичной упаковки (коробка). В коробке упаковано по 5 блистеров. Упаковка спроектирована и разработана для сохранения качества изделия после транспортировки и хранения, а также для защиты от влажности и прямых солнечных лучей.

Блистер может быть зеленого цвета или прозрачным. Цвет блистера не влияет на качество, характеристики, безопасность и эффективность изделия

Изделия укладываются в коробку групповой упаковки (коробка групповой упаковки не имеет маркировки). Внутрь транспортировочной коробки укладывается полиэтиленовая пленка для защиты от влаги. Коробка для групповой упаковки помещается в транспортировочную коробку с уложенной внутрь полиэтиленовой пленкой.

10. МАРКИРОВКА

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

Символ	Расшифровка
	Защита от подделок
	Изготовитель
Rx only	Федеральный закон ограничивает продажу
	Нестерильно
	Код партии
	Номер по каталогу
	Изделия Straumann с маркировкой CE отвечают требованиям Директивы ЕС по медицинским изделиям 93/42
	Не подлежит повторному использованию
	Держать вдали от источников тепла
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
URL: ifu.straumann.com	Ссылка для скачивания инструкции по

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	применению

Пример маркировки, наносимой на стикер для Российской Федерации

Институт Штрауманн АГ», Швейцария
Institut Straumann AG, Peter Merian-Weg 12, 4002 Basel, Switzerland

Абатменты Variobase®
Абатмент Variobase® для коронки для угловых решений, с винтом, NC, диаметр 4.1 мм, высота абатмента 3.5 мм, высота десны 1 мм
Материал: TAN

Сделано в Швейцарии
РУ № РЗН 2016/4937 от хх.хх.202х
Уполномоченный представитель: ООО «Штрауманн»
Российская Федерация, 119571, г. Москва, Ленинский проспект, д.119А

11. ИНФОРМАЦИЯ О СОВМЕСТИМОСТИ АБАТМЕНТОВ VARIOBASE®

Для удовлетворения клинических потребностей пациентов Абатменты Variobase® поставляются в различных конфигурациях. На этикетке каждого продукта применяются сокращения, помогающие идентифицировать, какие именно Абатменты Variobase® совместимы с прочими ортопедическими компонентами Straumann. Абатменты Variobase®, а также прочие изделия производства Institut Straumann AG («Институт Штрауманн АГ») содержат в себе идентификатор типов соединений, описанных ниже в таблице:

Тип соединения Абатмента Variobase®	Совместимые компоненты с маркировкой
NC (Узкое соединение CrossFit)	Компоненты с маркировкой NC
RC (Стандартное соединение CrossFit)	Компоненты с маркировкой RC
SC (Малое соединение CrossFit)	Компоненты с маркировкой SC
NNC (Узкая шейка NC)	Компоненты с маркировкой NNC
RN (Стандартная шейка)	Компоненты с маркировкой RN
WN (Широкая шейка)	Компоненты с маркировкой WN
RB (Стандартное основание)	Компоненты с маркировкой RB
WB (Широкое основание)	Компоненты с маркировкой WB

12. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Абатменты Variobase® поставляются нестерильными. Перед установкой в ротовую полость пациента изделие следует очистить, дезинфицировать и стерилизовать согласно стандарту EN ISO 17665-1. Рекомендуется соблюдать следующую процедуру по очистке, дезинфекции и стерилизации абатментов Variobase® перед их использованием:

Промыть под проточной водой и с помощью подходящих щеток прочистить наружную и внутреннюю стороны.

Предварительно очищенное изделие следует стерилизовать методом автоклавирования/стерилизации паром не менее 18 минут при температуре 134°C ± 1°C и давлении пара 0,21 МПа ± 0,01 МПа (2,1 кгс/см^2 ± 0,1 кгс/см^2).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. ТРЕБОВАНИЕ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Осмотр Абатментов Variovase проводится стоматологом (специалистом в области имплантации) во время периодических или неплановых осмотров. Рекомендуется проверять состояние каждого Абатмента Variobase®.

Абатменты Variobase® являются продукцией одноразового применения и не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

14. СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок хранения изделия - 15 лет.

Гарантийный срок эксплуатации – 10 лет.

Срок хранения для позиций, содержащих в составе устройство для цементировки – 5 лет:

- Абатмент Variobase® для моста/балки, цилиндрический, с винтом и устройством для цементировки 2, NC, диаметр 4.5мм, высота абатмента 3.5мм.
- Абатмент Variobase® для моста/балки, цилиндрический, с винтом и устройством для цементировки 2, RC, диаметр 4.5мм, высота абатмента 3.5мм.
- Абатмент Variobase® для моста/балки, цилиндрический, с винтом и устройством для цементировки 1, RN, диаметр 5мм, высота абатмента 4мм.
- Абатмент Variobase® для моста/балки, цилиндрический, с винтом и устройством для цементировки 1, WN, диаметр 7мм, высота абатмента 4.5мм.
- Абатмент Variobase® для моста/балки, цилиндрический, с винтом и устройством для цементировки 3, RB/WB, диаметр 4.5мм, высота абатмента 3.5мм

Не используйте изделие после истечения срока годности.

Повторное использование извлеченного из организма или модифицированного изделия запрещено.

15. ПОРЯДОК И УСЛОВИЕ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Абатменты Variobase® и винты в процессе эксплуатации имеют контакт с выделениями пациента, в том числе и с кровью, ввиду этого Абатменты Variobase® относятся к отходам класса Б «Эпидемиологически опасные отходы». Утилизацию Абатментов Variobase® необходимо производить согласно 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", класс Б.

Устройства для цементировки, не имеющие 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.

16. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Условия эксплуатации.

Абатменты Variobase® имеют климатическое исполнение Т6 по ГОСТ Р 50444-92, температура эксплуатации медицинского изделия от +32 до +42 ^{0}С.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия транспортировки.

На окончательно упакованных Абатментах Variobase® выполнялось тестирование транспортировки с целью подтверждения пригодности упаковки для защиты продукта от повреждений в ходе их транспортировки и хранения.

Его результаты показали, что данная упаковка пригодна для данных целей.

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида, при следующих условиях окружающей среды:

– температура окружающего воздуха от -20 °С до +50 °С;

– относительная влажность 95 % при температуре +25 °С;

– атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Расстановка и крепление ящиков с системами в транспортных средствах должны исключать возможность их смещения, ударов, толчков. Транспортировка может осуществляется любыми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Не транспортировать вместе с опасными грузами. Допускаемые вибрационные нагрузки 10-55 Гц при амплитуде перемещения 0,35 мм. Допускаемая ударная нагрузка с пиковым ускорением 100 м/с2 и длительностью 16 мс.

Условия хранения.

Абатменты Variobase® должны храниться в оригинальных упаковках до момента использования.

Длительное хранение изделия производится в упаковке предприятия-изготовителя на стеллажах в сухом темном месте в соответствии с условиями:

– температура окружающего воздуха от 0 °С до +40 °С;

– относительная влажность 98 % при температуре +25 °С;

– атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа

Необходимо избегать воздействия прямых солнечных лучей на изделия в первичной упаковке, и хранить на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов. Дата истечения срока годности указана на первичной, вторичной и транспортной упаковках.

17. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Гарантия действует по всему миру на товары, проданные, как официальными дистрибьюторами компании «Institut Straumann AG», так и дочерними компаниями.

Изготовитель гарантирует соответствие Абатментов Variobase® техническим характеристикам, установленным в настоящей выписке из технической документации.

Гарантия на все Абатменты Variobase®, зафиксированные на имплантатах, действует в течение 10 лет.

18. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:

Региональный дистрибьютор в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Штраумани»

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

Тел.: +7 (495) 139-7474

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского и немецкого языков на русский язык*]

[*Логотип компании «Штрауманн»*]

«Утверждаю»

«Институт Штрауманн АГ» (Institut Straumann AG)
Руководитель по вопросам качества корпорации и международным вопросам регулирования
Клэр Гуришон (Claire Gourichon)
/подпись/

«_____»_____ 2020 г.

[*Штамп:* «Штрауманн»
«Институт Штрауманн АГ» * CH-4002 Базель, Швейцария]

Эксплуатационная документация на медицинское изделие:
Абатменты Variobase®

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Я, нижеподписавшаяся Жаклин Буркхардт Бертосса (Jacqueline Burckhardt Bertossa), нотариус г. Базель (Швейцария), настоящим удостоверяю подлинность предстоящей подписи, поставленной г-жой Клэр Беатрис Франсуазой Гуришон (Claire Béatrice Françoise Gourichon), гражданкой Франции, проживающей в г. Невшатель (Швейцария), дата рождения: 31 (тридцать первое) января 1969 (тысяча девятьсот шестьдесят девятого) года, чья личность установлена на основании паспорта, которая идентична подлинной подписи указанного лица.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО я скрепила настоящий документ собственноручной подписью и печатью в г. Базель (Швейцария) сегодня 21 (двадцать первого) февраля 2020 (две тысячи двадцатого) года.

[*Печать:* Нотариус г. Базель Жаклин Буркхардт Бертосса * Лицензиат канонического и гражданского права] /*подпись*/

№ удостоверения: 191/2020

X0682350.doc

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Текст документа на русском языке*]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация
Город Москва
Двадцатого марта две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – 25 - 1720

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 38 лист(-а,-ов).

Нотариус:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU