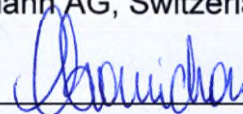


Cn

A5E

straumanngroup

APPROVED BY
Claire Gourichon
Head of Corporate RA & Compliance
Institut Straumann AG, Switzerland



 **straumann**

Institut Straumann AG
Date 28.10.2020
CH-4002 Basel-Switzerland

Инструкция по применению
медицинского изделия

**«Компоненты ортопедические для дентальной имплантации»,
в вариантах исполнения, с принадлежностями**

Версия 1.1.

LEGALIZATION

I, the undersigned Dr Mark Eichner, Civil Law Notary in Basel (Switzerland), herewith certify the authenticity of the foregoing signature of Ms. Claire Béatrice Françoise Gourichon, French citizen, 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 5th (fifth) day of November, 2020 (two thousand and twenty).



Handwritten signature in blue ink, appearing to read 'M. Eichner'.

Leg. Prot. 887/2020

Наименование медицинского изделия:

«Компоненты ортопедические для дентальной имплантации», в вариантах исполнения, с принадлежностями:

1. Модуль снятия слепка, в вариантах исполнения (вид 120260):
 - 1.1 Модуль снятия слепка для открытой ложки, короткий, с направляющим винтом, RB, длина 16.5мм;
 - 1.2 Модуль снятия слепка для открытой ложки, длинный, с направляющим винтом, RB, длина 24мм;
 - 1.3 Модуль снятия слепка для открытой ложки, короткий, с направляющим винтом, WB, длина 16.5мм;
 - 1.4 Модуль снятия слепка для открытой ложки, длинный, с направляющим винтом, WB, длина 24мм;
 - 1.5 Модуль снятия слепка для закрытой ложки, с направляющим винтом, с двумя колпачками, WB, длина 13мм;
 - 1.6 Модуль снятия слепка для закрытой ложки для абатментов для винтовой фиксации, со слепочным колпачком, Ø 3.5мм;
 - 1.7 Модуль снятия слепка для закрытой ложки для абатментов для винтовой фиксации, со слепочным колпачком, Ø 4.6мм;
 2. Аналог имплантата, в вариантах исполнения (вид 328390):
 - 2.1 Аналог имплантата, RB, длина 12мм;
 - 2.2 Аналог имплантата, WB, длина 12мм;
 - 2.3 Аналог имплантата, репозиционируемый, RB;
 - 2.4 Аналог имплантата, репозиционируемый, WB;
 3. Аналог для абатмента, в вариантах исполнения (вид 328380):
 - 3.1 Аналог для абатмента для винтовой фиксации, прямой 0°, Ø 3.5мм;
 - 3.2 Аналог для абатмента для винтовой фиксации, прямой 0°, Ø 4.6мм;
 4. Скан-маркер CARES®, с винтом, RB/WB, диаметр 3,8мм, высота 10мм (вид 120260);
 5. Абатмент:
 - 5.1 Абатмент временный, в вариантах исполнения (вид 120260):
 - 5.1.1 Абатмент временный, с винтом, для коронки, RB/WB, диаметр 3.8мм, высота десны 1.5мм;
 - 5.1.2 Абатмент временный, с винтом, для коронки, RB/WB, диаметр 3.8мм, высота десны 2.5мм;
 - 5.1.3 Абатмент временный, с винтом, для коронки, RB/WB, диаметр 3.8мм, высота десны 3.5мм;
 - 5.1.4 Абатмент временный, с винтом, для коронки, RB/WB, диаметр 4.5мм, высота десны 1.5мм;
 - 5.1.5 Абатмент временный, с винтом, для коронки, RB/WB, диаметр 4.5мм, высота десны 2.5мм;
 - 5.1.6 Абатмент временный, с винтом, для коронки, RB/WB, диаметр 4.5мм, высота десны 3.5мм;
 - 5.1.7 Абатмент временный, с винтом, для коронки, RB/WB, диаметр 6мм, высота десны 2.5мм;
 - 5.1.8 Абатмент временный, с винтом, для коронки, RB/WB, диаметр 6мм, высота десны 3.5мм;
 - 5.1.9 Абатмент временный, с винтом, для моста, RB/WB, диаметр 4.5мм, высота десны 1.5мм;
 - 5.1.10 Абатмент временный, с винтом, для коронки, WB, диаметр 5.5мм, высота десны 0.75мм;
 - 5.1.11 Абатмент временный, с винтом, для коронки, WB, диаметр 5.5мм, высота десны 1.5мм;
 - 5.2. Абатмент анатомический, в вариантах исполнения (вид 120550):
 - 5.2.1 Абатмент анатомический, с винтом, прямой, RB/WB, высота десны 2.5мм;
 - 5.2.2 Абатмент анатомический, с винтом, угловой 17°, RB/WB, высота десны 2.5мм;
 - 5.2.3 Абатмент анатомический, с винтом, прямой, RB/WB, высота десны 3.5мм;
 - 5.2.4 Абатмент анатомический, с винтом, угловой 17°, RB/WB, высота десны 3.5мм;
 - 5.3 Абатмент Novaloc, в вариантах исполнения (вид 120550):
 - 5.3.1 Абатмент Novaloc, с винтом, прямой 0°, RB/WB, диаметр 3.8мм, высота десны 1.5мм;
 - 5.3.2 Абатмент Novaloc, с винтом, прямой 0°, RB/WB, диаметр 3.8мм, высота десны 2.5мм;
 - 5.3.3 Абатмент Novaloc, с винтом, прямой 0°, RB/WB, диаметр 3.8мм, высота десны 3.5мм;
 - 5.3.4 Абатмент Novaloc, с винтом, прямой 0°, RB/WB, диаметр 3.8мм, высота десны 4.5мм;
 - 5.3.5 Абатмент Novaloc, с винтом, прямой 0°, RB/WB, диаметр 3.8мм, высота десны 5.5мм;
 - 5.3.6 Абатмент Novaloc, с винтом, прямой 0°, RB/WB, диаметр 3.8мм, высота десны 6.5мм;
 - 5.3.7 Абатмент Novaloc, с винтом, угловой 15°, RB/WB, диаметр 3.8мм, высота десны 2.5мм;
 - 5.3.8 Абатмент Novaloc, с винтом, угловой 15°, RB/WB, диаметр 3.8мм, высота десны 3.5мм;
 - 5.3.9 Абатмент Novaloc, с винтом, угловой 15°, RB/WB, диаметр 3.8мм, высота десны 4.5мм;
 - 5.3.10 Абатмент Novaloc, с винтом, угловой 15°, RB/WB, диаметр 3.8мм, высота десны 5.5мм;
 - 5.3.11 Абатмент Novaloc, с винтом, угловой 15°, RB/WB, диаметр 3.8мм, высота десны 6.5мм;
 - 5.3.12 Абатмент Novaloc, с винтом, угловой 15°, RB/WB, диаметр 3.8мм, высота десны 7.5мм;
 - 5.4 Абатмент предварительно отфрезерованный: для держателя Medentika, для CARES®, для Ceramill, в вариантах исполнения (вид 120550):
 - 5.4.1 Абатмент предварительно отфрезерованный для держателя Medentika, с винтом, RB/WB, диаметр 15.8мм;
 - 5.4.2 Абатмент предварительно отфрезерованный для CARES®, с винтом, RB/WB, диаметр 12мм;
 - 5.4.3 Абатмент предварительно отфрезерованный для держателя Medentika, с винтом, WB, диаметр 11.5мм;
 - 5.4.4 Абатмент предварительно отфрезерованный для держателя Medentika, с винтом, WB, диаметр 15.8мм;
 - 5.4.5 Абатмент предварительно отфрезерованный для CARES®, с винтом, WB, диаметр 12мм;
 - 5.4.6 Абатмент предварительно отфрезерованный для Ceramill, с винтом, RB/WB, диаметр 12мм;
 - 5.4.7 Абатмент предварительно отфрезерованный для Ceramill, с винтом, WB, диаметр 12мм;
 - 5.4.8 Абатмент предварительно отфрезерованный: для держателя Medentika, с винтом, RB/WB, диаметр 11.5мм;
 6. Винт, в вариантах исполнения (вид 328400):
 - 6.1 Винт базальный, RB/WB;
 - 6.2 Винт базальный для угловых решений, RB/WB;
 7. Балка, в вариантах исполнения (вид 120330):
 - 7.1 Балка пластиковая, яйцевидного сечения, мини, высота 2.3 мм, длина 80 мм;
 - 7.2 Балка пластиковая, яйцевидного сечения, стандартная, высота 3 мм, длина 80 мм;
 8. Колпачок, в вариантах исполнения (вид 120550):
 - 8.1 Колпачок Variobase® для моста/балки цилиндрический для абатмента для винтовой фиксации, с винтом и устройством цементировки 3, Ø 3.5мм, высота абатмента 4мм;
 - 8.2 Колпачок Variobase® для моста/балки цилиндрический для абатмента для винтовой фиксации, с винтом и устройством цементировки 3, Ø 4.6мм, высота абатмента 4мм;
- Принадлежности:
1. Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® для коронки, RB/WB, диаметр 3.8 мм, высота абатмента 5.5 мм;
 2. Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® для коронки, RB/WB, диаметр 4.5 мм, высота абатмента 5.5 мм;
 3. Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® для коронки, WB, диаметр 5.5 мм, высота абатмента 5.5 мм;
 4. Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® для моста/балки, RB/WB, диаметр 4.5 мм, высота абатмента 3.5 мм;
 5. Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® для моста/балки, RB/WB, диаметр 4.5 мм, высота абатмента 3.5 мм, 4 шт. в упаковке;

6. Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® для коронки для угловых решений 25°, RB/WB, диаметр 4,5мм, высота абатмента 5,5мм, двухкомпонентный;
7. Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® для коронки для угловых решений 25°, WB, диаметр 5.5 мм, высота абатмента 5.5 мм, двухкомпонентный.

Производитель медицинского изделия:

Наименование: Institut Straumann AG (Институт Штрауманн АГ)

Адрес: Peter Merian-Weg 12, 4002 Basel, Switzerland

тел. (+41) 61 965 1111

e-mail: info@straumann.com

По всем вопросам, связанным с обращением изделия в Российской Федерации, следует обращаться к уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Штрауманн» (ООО «Штрауманн»), 119571, г. Москва, Ленинский проспект, д. 119А

тел. +7 (495) 139 74 74

e-mail: info@straumann.com

Назначение медицинского изделия: Медицинское изделие предназначено для дентальной имплантации и зубного протезирования, показано для внутриротовой реставрации при имплантации верхней и нижней челюсти, а также для функциональной и эстетической реабилитации пациентов с полным или частичным отсутствием зубов

Потенциальные потребители: Предусмотренные пользователи медицинского изделия – пациенты, у которых отсутствует один и более зубов.

Для того, чтобы безопасно установить медицинское изделие, практикующие стоматологи-ортопеды должны обладать соответствующими знаниями и навыками. Практикующий стоматолог-ортопед несет ответственность за использование изделия в соответствии с данной инструкцией по применению, а также за определение того, подходит ли изделие для конкретного состояния пациента.

Область применения: стоматология.

Медицинское изделие устанавливается в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Показания к применению: Показанием к применению медицинского изделия является адентия или частичная адентия.

Противопоказания к применению: Аллергия, гиперчувствительность или ранее выявленная непереносимость к химическим элементам следующих используемых материалов:

- Титановый сплав по ISO 5832-11 Ti-6Al-7Nb;
- Полиацеталь (POM-C);
- Нержавеющая сталь;
- Полиэфирэфиркетон (PEEK);
- Титановый сплав по ISO 5832-3 Ti6Al4V, ADLC-покрытие;
- Полиметакрилат (PMMA).

Побочные действия: Несоблюдение процедур может привести к любому из следующих осложнений или ко всем следующим осложнениям:

- Вдыхание компонента
- Проглатывание компонента
- Необходимость последующего лечения
- Повреждение имплантата, абатмента или прочих компонентов;
- Ослабление крепления абатмента или прочих компонентов;
- Неправильное исполнение постоянного протеза или дефект коронки, мостовидного протеза или другого элемента постоянного протезирования;
- Нарушение жевательной функции пациента;
- Неприживление имплантата; и/или
- Необходимость удаления имплантата

При возникновении любого из побочных эффектов пациенту следует незамедлительно обратиться к врачу стоматологу-ортопеду.

Меры предосторожности:

Общие меры предосторожности

- Все компоненты поставляются нестерильными. Используйте изделия сразу же после стерилизации или дезинфекции. Не храните стерилизованные изделия.
- Не используйте потенциально загрязненные компоненты.
- Для реставрации имплантатов следует использовать только абатменты и компоненты Straumann, совместимые с конкретным используемым имплантатом.
- Компоненты ортопедические, изготовленные из металлического материала, подвержены влиянию энергии при магнитно-резонансной томографии. При необходимости такой процедуры пациенту необходимо предупредить лечащего врача об использовании компонентов.
- Изделия, содержащие полимерные компоненты, при хранении необходимо защищать от прямых солнечных лучей.
- Ортопедические компоненты Straumann при работе в полости рта должны быть закреплены для предотвращения аспирации с помощью хирургической проволоки или зубной нити.
- Второстепенные компоненты из титана не должны иметь керамического покрытия.
- Перед применением проверить отсутствие повреждений на ортопедических компонентах (царапины, деформации, изменение цвета).

Меры предосторожности при использовании модуля снятия слепка

- Перед использованием модуля снятия слепка в ротовой полости пациента вначале необходимо продезинфицировать модуль снятия слепка и зафиксировать его с помощью резьбы, чтобы не допустить проглатывания или попадания в дыхательные пути.
- Модуль снятия слепка необходимо дезинфицировать с помощью дезинфицирующих средств, пригодных для стоматологического применения и разрешенных к применению в установленном порядке.
- При использовании модуля снятия слепка убедитесь в правильности его расположения. Если расположение правильное, то зазор между имплантатом/аналогом имплантата и модулем снятия слепка будет отсутствовать и дальнейшее вращение будет невозможно.
- Для каждой реставрации используйте новый модуль снятия слепка. При повторном использовании модуля снятия слепка будет невозможно гарантировать точность посадки.

Меры предосторожности при использовании аналога имплантата и аналога для абатмента

- Помещайте и фиксируйте аналог в слепке только с помощью направляющего винта. Чтобы избежать неточностей при соединении, аналог необходимо расположить точно в соответствии с пазами слепочного штифта перед завинчиванием.
- При затяжке винта плотно захватите ретенционную часть аналога, чтобы предотвратить вращение слепочного штифта. Это особенно важно, если штифт был укорочен.
- Убедитесь, чтобы цветовая кодировка на направляющем винте соответствовала цветовой кодировке на аналоге, а цветовая кодировка на аналоге совпадала с цветовой кодировкой полимерного слепочного колпачка.
- Слепочный материал может попасть под колпачок. В этом случае удалите остатки перед установкой аналогов.

Меры предосторожности при использовании скан-маркера CARES®

- Скан-маркер CARES® предназначен для разового применения. Многократное использование скан-маркера может привести к получению неточных результатов.
- Перед применением скан-маркер должен быть очищен и продезинфицирован.
- Перед применением проверить отсутствие повреждений на компонентах (царапины, деформации, изменение цвета).
- При интраоральном сканировании следует избегать нанесения спрея для сканирования (любого, разрешенного к применению в установленном порядке) непосредственно на модуль снятия слепка и/или имплантат.
- После применения спрея для сканирования в ротовой полости область, на которую его наносили, следует тщательно очистить.

Меры предосторожности при использовании абатментов временных

- Необходимо всегда размещать временные конструкции вне окклюзии. Для крепления временных конструкций следует использовать временный цемент, разрешенный к применению в установленном порядке, с соблюдением требований, указанных в инструкции по применению цемента.
- Абатменты временные являются изделиями одноразового использования. Ортопедическую конструкцию необходимо размещать в зоне окклюзии только после полной остеоинтеграции имплантатов.
- Не следует использовать угловые абатменты в зонах с высокими механическими нагрузками на имплантаты малого диаметра.
- Усилие вращающего момента, превышающее рекомендованное значение, может стать причиной поломки абатмента и/или имплантата. Значение усилия вращающего момента менее рекомендованного значения может стать причиной ослабления абатмента, что может привести к поломке абатмента и/или имплантата.
- Во избежание износа не следует извлекать винт, который был затянут с усилием до 35 Н*см.
- Существует риск проглатывания или вдыхания компонентов пациентом. Необходимо следить за тем, чтобы отвертка плотно входила в винт, чтобы не допустить вдыхания или проглатывания абатмента.
- На вторичных частях из титана не должны использоваться прямые керамические вининовые накладки.
- Имплантаты восстанавливаются только с применением соответствующих абатментов и компонентов, совместимых с конкретным имплантатом.

6.6. Меры предосторожности при использовании абатментов анатомических и абатментов предварительно отфрезерованных

- Абатменты анатомические и абатменты предварительно отфрезерованные предназначены только для разового использования.
- Обеспечьте правильное обращение с ключом для контроля вращающего момента и ключом реверсивным (РУ ФСЗ 2010/06758 от 02.07.2018). Усилие вращающего момента на уровне выше 35 Н*см может привести к поломке абатмента и/или имплантата. Усилие вращающего момента на уровне ниже рекомендованных значений может привести к ослаблению фиксации абатмента и, как следствие, к поломке абатмента и/или имплантата.
- Установку данных изделий могут осуществлять только специально обученные стоматологи. Установка абатментов и сопутствующих компонентов без соответствующего обучения может привести к поломке абатмента и/или компонента. Поломка абатмента может привести к удалению имплантата.
- Всегда следите за тем, чтобы поверхности резьбы и головки винта были чистыми, и для постоянной ортопедической конструкции использовался новый винт. Винт устанавливается прямо на ось имплантата (без наклона).
- При использовании изделий внутри ротовой полости следует обеспечить их защиту от аспирации.
- Не рекомендуется использовать абатменты анатомические малого диаметра и угловые абатменты в отделах, где присутствуют высокие механические нагрузки.
- При использовании абатмента анатомического необходимо всегда прикреплять его к соответствующему инструменту вспомогательному полировочному (ФСЗ 2010/06758 от 02.07.2018)¹ для обеспечения надлежащей защиты соединения имплантат-абатмент.

¹ Внесение изменений в действующее РУ ФСЗ 2010/06758 от 02.07.2018 осуществляется одновременно с регистрацией данного медицинского изделия

- Перед использованием абатментов анатомических внутри ротовой полости убедитесь, что они простерилизованы в соответствии с инструкциями.
- Обеспечьте правильное обращение с ключом для контроля вращающего момента и ключом реверсивным (РУ ФСЗ 2010/06758 от 02.07.2018). Усилие вращающего момента на уровне выше 35 Н*см может привести к поломке абатмента и/или имплантата. Усилие вращающего момента на уровне ниже рекомендованных значений может привести к ослаблению фиксации абатмента и, как следствие, к поломке абатмента и/или имплантата.
- Дентальный цемент или какие-то другие материалы, применяемые для прикрепления ортопедического компонента, следует использовать в соответствии с инструкциями производителя.
- Абатменты предварительно отфрезерованные разрешается обрабатывать при соблюдении минимальной толщины стенки 0,4 мм и использовании инструмента вспомогательного полировочного или аналога имплантата в ходе пескоструйной обработки Al_2O_3 , шлифовки и полировки для защиты соединения между абатментом и имплантатом.
- Винтовой канал и соединение имплантата с абатментом предварительно отфрезерованным не подлежат пескоструйной обработке, шлифовке и полировке. Пескоструйная обработка, шлифовка и полировка винтового канала соединения имплантата могут привести к поломке изделия.
- В случае прямого винирования абатментов, полученных путем фрезеровки абатментов предварительно отфрезерованных, оксидный слой соединения имплантата не удаляется, не подвергается пескоструйной обработке, шлифовке или полировке.

Меры предосторожности при использовании абатментов Novaloc

- Необходимо закреплять изделия для предотвращения аспирации при работе в ротовой полости. Вдыхание / проглатывание изделий может привести к инфекции или непредвиденным травмам.
- Устанавливать ортопедические конструкции на имплантатах в окклюзию только при условии полной остеоинтеграции имплантатов.
- Не рекомендуется обрабатывать никакие части абатмента методами пескоструйной обработки, шлифовки и полировки.
- Усилие вращающего момента на уровне выше 35 Н*см может привести к поломке абатмента и/или имплантата. Усилие вращающего момента на уровне ниже рекомендованных значений может привести к ослаблению фиксации абатмента и, как следствие, к поломке абатмента и/или имплантата.
- Необходимо до реставрации очистить внутреннее соединение имплантата подходящей щеточкой.
- Обязательно обеспечить стерильность при манипуляциях. Никогда не использовать потенциально загрязненные компоненты. Загрязнение может вызывать инфекцию.
- Используйте изделия непосредственно после стерилизации.

Меры предосторожности при использовании винтов

- Всегда следите за тем, чтобы поверхности резьбы и головки винта были чистыми, и для постоянной ортопедической конструкции использовался новый винт. Винт устанавливается прямо на ось имплантата (без наклона).
- Усилие, превышающее рекомендованное значение (35 Н*см), может стать причиной поломки абатмента и/или имплантата. Усилие вращающего момента менее рекомендованного значения может стать причиной ослабления абатмента, что может привести к поломке абатмента и/или имплантата.
- Во избежание износа не следует снимать винт, который был затянут с усилием до 35 Н*см.
- Необходимо обеспечить защиту ортопедического соединения абатмента путем фиксации абатмента к инструменту вспомогательному полировочному или аналогу имплантата во время полировки и других лабораторных процедур.

Меры предосторожности при использовании колпачков

- Колпачки предназначены для разового использования.
- При использовании колпачков Variobase® рекомендуется осторожно затягивать винты окклюзионные, используя отвертку SCS (РУ ФСЗ 2010/06758 от 02.07.2018).
- При изготовлении ортопедической реставрации используйте колпачки выгораемые для чистой окончательной обработки с ровными краями резбового канала.
- На колпачки нельзя напрямую наносить керамический винир.
- Реставрация имплантатов может осуществляться исключительно абатментами и колпачками, совместимыми с конкретным видом имплантата. В обратном случае может быть нанесен вред пациенту и/или поврежден имплантат, компоненты или инструменты.

Цветовая кодировка

Медицинское изделие имеет простую и последовательную цветовую кодировку и лазерную маркировку (анодирование) для быстрой и точной идентификации вторичных деталей и вспомогательных компонентов.

Эта концепция позволяет правильно идентифицировать соответствующие компоненты и упрощает коммуникацию между лицами, участвующими в процессе лечения.

Компоненты с цветовой кодировкой фиолетовой можно использовать для имплантатов диаметром от $\varnothing$ 3,5 до $\varnothing$ 4,5.

Компоненты с цветовой кодировкой коричневой можно использовать для имплантатов диаметром от $\varnothing$ 5,0 до $\varnothing$ 6,5.

Цветовая кодировка изделия	Диаметры соответствующих имплантатов	Изображение основания соответствующего имплантата
Фиолетовая	$\varnothing$ 3,5 $\varnothing$ 3,75 $\varnothing$ 4,0 $\varnothing$ 4,5	 RB WB

Корончатый	$\varnothing 5,0$ $\varnothing 5,5$ $\varnothing 6,5$	 WB
------------	---	--

Описание компонентов медицинского изделия, их принцип действия и способ применения:

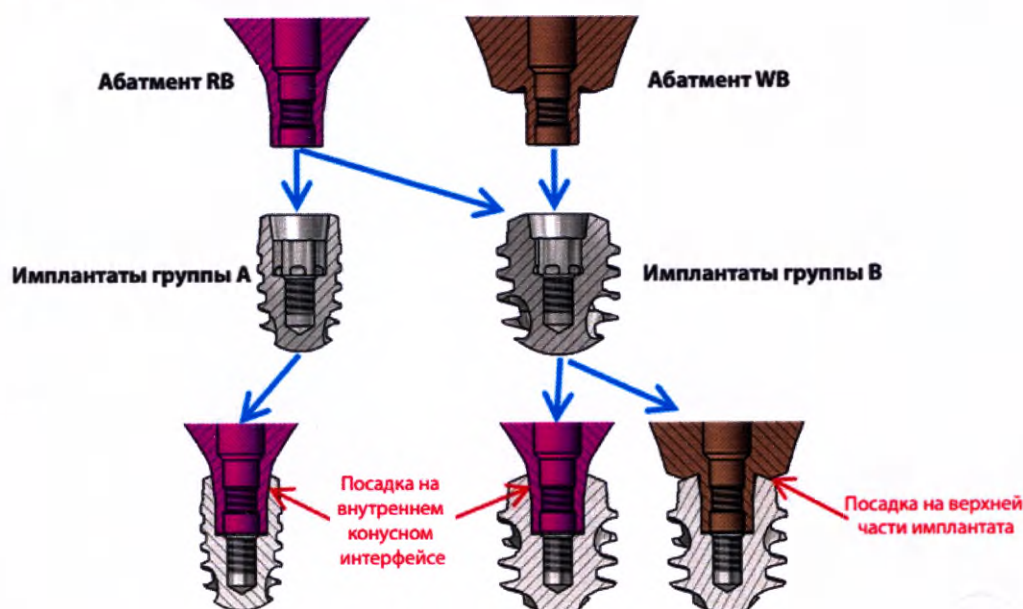
Общая информация



Перед использованием медицинского изделия совместно с другими медицинскими изделиями врачу необходимо ознакомиться как с данной инструкцией по применению, так и с инструкцией по применению медицинского изделия, совместно с которым будут использоваться компоненты ортопедические.

Медицинское изделие предназначено для использования совместно с изделием «Имплантаты дентальные Straumann», в вариантах исполнения, производства Institut Straumann AG (Институт Штрауманн АГ), Швейцария (далее по тексту «имплантаты», «имплантаты дентальные», «имплантаты Straumann», «имплантаты дентальные Straumann»). (ПУ №РЗН 2020/11651 от 11.08.2020).

Варианты крепления «абатмент – имплантат» представлены на рисунке.



Варианты крепления «абатмент – имплантат»

Обозначения на рисунке:

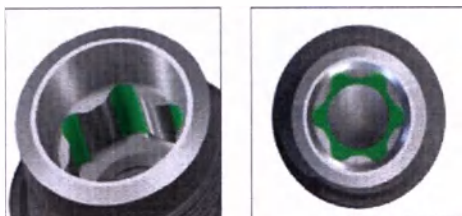
Группа А: имплантаты данных типов предназначены для использования с абатментами с посадкой на «внутреннем конусном интерфейсе» (также известные как абатменты RB), что соответствует диаметрам шейки имплантата $\varnothing 3,5$ мм.

Группа В: имплантаты данных типов предназначены для использования с обоими типами абатментов: RB (посадка на внутреннем конусном интерфейсе) и WB (посадка на верхней части имплантата), что соответствует диаметрам шейки имплантата $\varnothing 4,5$ мм. Имплантат имеет соединение «имплантат-абатмент», которое является самостоятельным и обеспечивает простое позиционирование. Оно обеспечивает защиту от вращения, а также долгосрочную стабильность. Соединение «имплантат-абатмент» осуществляется с помощью соединения TorcFit. Данное соединение поддерживает введение с самонаведением для четкой обратной тактильной связи. Шесть положений обеспечивают простое, но гибкое выравнивание и надежную защиту от вращения.

Необходимо убедиться в использовании ортопедических компонентов и стерильных ортопедических компонентов с соответствующим соединением и платформой для установки имплантатов дентальных Straumann.

Все имплантаты имеют одинаковую внутреннюю геометрию независимо от диаметра имплантата. Это позволяет использовать один набор ортопедических компонентов (абатментов RB/WB) и упрощает этапы протезирования. Кроме того, на имплантатах WB можно создать широкий десневой контур (абатменты WB).

Описание соединения TorcFit «абатмент – имплантат»



Улучшенная "звездочка" с шестью положениями



7° коническое ортопедическое соединение



22,5° уступ шейки ортопедического соединения

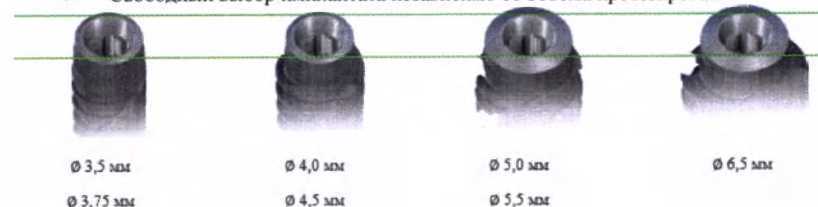


Часть "плоская вершина":

- Одинаковая внутренняя геометрия независимо от диаметра имплантата
- Один диапазон протезирования для всех диаметров имплантатов („RB/WB“)
- Упрощенные этапы протезирования
- Один и тот же адаптер для всех имплантатов
- Уступ шейки, изготовленный с помощью высокоточной механической обработки, для опционного широкого десневого контура (диаметр >5,0)
- Свободный выбор имплантата независимо от объема протезирования.

Уступ шейки, изготовленный с помощью высокоточной механической обработки для опционного широкого профиля выступания (диаметр >5,0)

- Свободный выбор имплантата независимо от объема протезирования



Модуль для снятия слепка

Модули снятия слепка важны для создания протеза, который должным образом работает с фактическим положением и направлением имплантата. Модули снятия слепка используются внутри рта для передачи положения и направления имплантата/ абатмента с винтовой фиксацией для снятия слепка во рту. Могут использоваться технологии: открытая ложка и закрытая ложка.

Улучшенная "звездочка" с шестью положениями:

- Позволяет передачу высоких значений вращающего момента
- Простое и одновременно гибкое выравнивание имплантата и абатмента
- Четкая и направленная установка компонентов с помощью цилиндрической направляющей

7° коническое ортопедическое соединение:

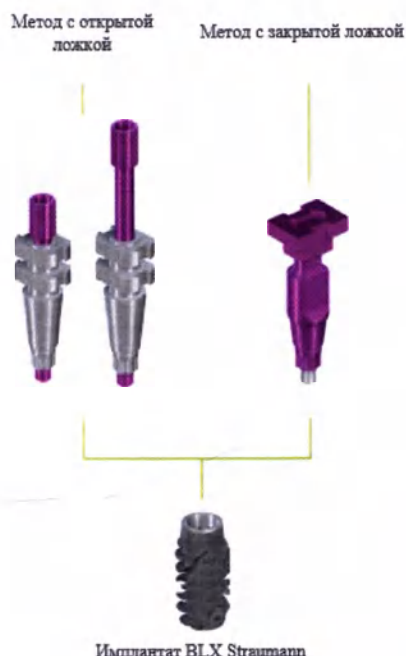
- Высокая усталостная прочность и распределение нагрузок
- Точная подгонка имплантат-абатмент
- Узкий десневой контур создает пространство для мягких тканей
- Точная фиксация окончательного положения по "эффекту склеивания"

22,5° уступ шейки ортопедического соединения:

- Высокая усталостная прочность
- Точная подгонка имплантат-абатмент
- Очень широкие десневые контуры (имплантаты диаметром > 5,0 мм)
- Компенсация расхождения для мостовидных протезов

Часть "плоская вершина":

- Высокая точность для компонентов для снятия слепка
- Плоская верхушка для формирователей десны и временных компонентов для защиты внутреннего конуса



Аналог имплантата, аналог абатмента

Как только слепок получен, аналог имплантата/ аналог абатмента репозиционируется в слепок, а затем изготавливается диагностическая модель слепка. Для создания слепка можно использовать две разные технологии: закрытая ложка и открытая ложка.

Скан-маркер CARES®, с винтом

Скан-маркер помогает передать положение и ориентацию соответствующего дентального имплантата, аналога или абатмента в процедурах сканирования.

Скан-маркер устанавливается на дентальный имплантат, аналог или абатмент во рту пациента или в гипсовую модель зубного ряда, соответственно. Скан-маркер моделирует положение, ось и ориентацию соответствующего дентального имплантата или аналога имплантата при проведении интраоральных и экстраоральных процедур сканирования с использованием программного обеспечения CAD/CAM (ПУ №ПЗН 2019/9381 от 13.12.2019). Это помогает программному обеспечению CAD/CAM правильно расположить используемую в дальнейшем реставрацию.

Абатмент временный

Абатмент временный устанавливается на дентальный имплантат с целью создания опоры для индивидуальных временных коронок. Абатмент временный используется для восстановления функции (например, разговора, еды, жевания и в эстетических целях) у пациента с отсутствием зуба или зубов в течение короткого периода времени на этапе заживления, после того как установлен имплантат (как правило, после процедур немедленной или ранней нагрузки). Временное восстановление не предназначено для и не получает полной окклюзионной нагрузки от противоположного ряда. Абатмент временный используется до установки постоянных компонентов для поддержки и стабилизации мягких тканей, а также придания им формы во время фазы заживления.

Абатмент временный, предназначенный для использования во время ортопедических и лабораторных процедур, обеспечивает уровень временной промежуточной фиксации между дентальным имплантатом и временным зубным протезом в процессе заживления мягких тканей полости рта и во время периода скульптурирования до изготовления и установки постоянного протеза/конструкции.

Абатменты временные производятся из сплава TAN и в целях идентификации имеют анодированный сигнальный фиолетовый (для платформы RB) и коричневый (для платформы WB) цвет. Абатменты временные крепятся в имплантате с помощью винта базального, который также производится из сплава TAN. Винт базальный поставляется вместе с абатментом временным.



Абатмент анатомический

Абатмент анатомический устанавливается на дентальные имплантаты в качестве опоры для ортопедических реставраций (коронка или мостовидный протез) с фиксацией на цемент. Абатмент анатомический участвует в окклюзии при установке на имплантаты с достаточной первичной стабильностью или полностью остеоинтегрированные имплантаты.

Овальная форма абатмента анатомического имеет сходство с профилем выступания натурального зуба.

Абатменты анатомические производятся из сплава TAN и в целях идентификации имеют анодированный сигнальный фиолетовый (для платформы RB) и коричневый (для платформы WB) цвет. Абатменты анатомические крепятся в имплантате с помощью винта базального, который также производится из сплава TAN. Винт базальный поставляется вместе с абатментом анатомическим.

Абатменты анатомические бывают прямые и угловые, могут иметь разную высоту и ортопедическое основание и дорабатываются с учетом потребностей пациента.

Абатменты анатомические предназначены для цементной фиксации. Их форма имеет сходство с профилем выступающего естественного зуба. В линейку входят прямые абатменты и угловые абатменты (17°)

Для сохранения надлежащей стабильности абатмента необходимо соблюдать минимальную высоту 3 мм над краем слизистой оболочки абатмента. Край цемента должен находиться не более, чем на 2 мм ниже слизистой оболочки. Для окончательной установки абатмента используйте новый базальный винт.

Абатмент Novaloc

Ретенционная система для гибридных протезов Straumann Novaloc предлагает ADLC-покрытие абатмента на основе углерода, обеспечивающее гладкую поверхность и отличную износостойкость. Доступны прямые абатменты и абатменты под углом 15° различной высоты. Вместе с износостойчивыми матрицами из ПЭК абатменты Novaloc предоставляют долговечную фиксацию.

Абатмент Novaloc предназначен для применения в качестве вспомогательного приспособления при зубном протезировании. Абатмент Novaloc используется для крепления частично съемных или полностью съемных протезов на дентальных имплантатах. Абатмент Novaloc соединяется с имплантатом. Абатмент Novaloc, прямой, представляет собой цельный монолитный абатмент, который состоит из стержня винта и резьбы, с помощью которой он навинчивается на имплантат. Абатмент Novaloc, угловой, представляет собой двухкомпонентный абатмент, внешний винт которого необходимо вставить в канал абатмента для крепления абатмента к имплантату.

Покрытие абатмента обеспечивает гладкую поверхность и высокую прочность и, соответственно, отличную износостойкость.

Абатмент предварительно отфрезерованный: для держателя Medentika, для CARES®, для Ceramill

Абатменты предварительно отфрезерованные позволяют в условиях стоматологической лаборатории изготовить цельный металлический абатмент по индивидуальным параметрам, при этом уже имеют соединение для крепления к платформе имплантата Straumann.

Абатменты предварительно отфрезерованные предназначены для дальнейшей обработки с целью создания цельных абатментов по индивидуальным параметрам стоматологами, обладающими достаточными профессиональными знаниями, на соответствующих фрезеровочных системах.

Абатмент предварительно отфрезерованный представляет собой металлическую заготовку с заранее изготовленным соединением для имплантата, с одной стороны, и заранее изготовленным соединением для держателя, с другой.

Абатмент предварительно отфрезерованный непосредственно соединенный с дентальным имплантатом, предназначен для применения в качестве вспомогательного компонента ортопедической реабилитации.

Абатмент предварительно отфрезерованный позволяет изготавливать однокомпонентные индивидуализированные металлические абатменты с заранее изготовленным оригинальным соединением для имплантатов Straumann. Индивидуализированные металлические абатменты предназначены для опоры ортопедических конструкций, например, коронок, мостовидных и съемных протезов.

Абатменты предварительно отфрезерованные могут использоваться с фрезерными установками различных производителей, информация о которых приведены ниже.

Сведения о медицинских изделиях, с которыми могут использоваться отдельные компоненты ортопедические

Наименование компонентов ортопедических	Наименование медицинского изделия, совместно с которым могут быть использованы компоненты ортопедические; номер и дата регистрационного удостоверения
Абатмент предварительно отфрезерованный для держателя Medentika, с винтом, RB/WB, диаметр 15.8мм;	1. «Устройство фрезерное для изготовления зубных протезов Organical, с принадлежностями» производства "Ар+Кей КАД/КАМ-Технологи ГмбХ & Ко. КГ", Германия, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2011/09312 от 22.03.2011 г. 2. Система inLab MC X5 для изготовления стоматологических ортопедических конструкций с принадлежностями, производства "СИРОНА Дентал Системс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение №РЗН 2015/3114 от 18.09.2015 г. 3. Фрезерная CNC установка для изготовления стоматологических реставраций методом CAD/CAM - CORITEC с принадлежностями, производства "аймес - айкор ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение №РЗН 2013/827 от 08.07.2013 г.
Абатмент предварительно отфрезерованный для держателя Medentika, с винтом, WB, диаметр 11.5мм;	
Абатмент предварительно отфрезерованный для держателя Medentika, с винтом, WB, диаметр 15.8мм;	
Абатмент предварительно отфрезерованный: для держателя Medentika, с винтом, RB/WB, диаметр 11.5мм;	
Абатмент предварительно отфрезерованный для CARES®, с винтом, RB/WB, диаметр 12мм;	Аппарат Straumann C Series для изготовления стоматологических ортопедических конструкций, с принадлежностями, производства "Аманн Гиррбах АГ", Австрия, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9056 от 16.10.2019 г.
Абатмент предварительно отфрезерованный для CARES®, с винтом, WB, диаметр 12мм;	
Абатмент предварительно отфрезерованный для Ceramill, с винтом, RB/WB, диаметр 12мм;	Устройство для изготовления зубных протезов Ceramill Motion 2 с принадлежностями, производства "Аманн Гиррбах АГ", Австрия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13439 от 26.12.2012 г.
Абатмент предварительно отфрезерованный для Ceramill, с винтом, WB, диаметр 12мм;	

Также при установке медицинского изделия на усмотрение врача-стоматолога-ортопеда могут использоваться цементы стоматологические, разрешенные к применению в установленном порядке. Выбор цемента осуществляется врачом-стоматологом-ортопедом, исходя из клинической картины пациента.

Винт

Винт базальный используется для крепления ортопедической реставрации с винтовой фиксацией к имплантату. Винт базальный используется для посадки абатментов на денальный имплантат и может использоваться во время лабораторных процедур для фиксации лабораторных компонентов протеза на аналогах имплантатов. Конструкция винтов идентична, они отличаются только цветовым кодированием (сигнальным фиолетовым и коричневым цветом), чтобы упростить обращение с ними. Винты базальные предоставлены как в комплекте с абатментами, а также поставляются отдельно. Изготавливаются из сплава TAN.

Балка

Балка предназначена для восстановления жевательной функции у пациентов с частичной или полной адентией. Балка пластиковая, яйцевидного сечения, в стандартном и мини вариантах используется в качестве вспомогательного средства для изготовления титановых балок методом цельного литья.

Функции балочной реставрации:

- стабилизация и первичное шинирование имплантатов
- защита от смещения зубного протеза
- равномерное распределение нагрузки сдвига
- компенсация гибкости за счет нескольких степеней свободы.

Колпачок Variobase® для моста/балки цилиндрический

Колпачок Variobase® для моста/балки цилиндрический для абатмента для винтовой фиксации прикрепляется к абатментам для винтовой фиксации с целью обеспечения опоры ортопедических конструкций, например, мостов и съемных зубных протезов.

Принадлежности – колпачки выгораемые для абатмента Variobase®

Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® предназначен для применения в качестве вспомогательного средства при ортопедической реабилитации во время лабораторной процедуры для моделирования будущего каркаса протеза.

Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® используется для воскового моделирования ортопедической реставрации при её изготовлении методом прессования или литья.

Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® фиксируется на абатмент, на котором моделируется восковая композиция будущего каркаса протеза. Фабрично изготовленный колпачок выгораемый обеспечивает идеальное прилегание будущего протеза к супраструктуре и имплантату. Колпачок для абатмента Variobase® изготавливается из выгорающей без остатка пластмассы, при необходимости его можно укоротить.

Применение колпачков выгораемых для абатмента Variobase® способствует дизайну реставрации и её точному краевому прилеганию к абатменту Variobase® (ПУ №ПЗН 2016/4937 от 19.01.2018). Колпачки выгораемые должны плотно садиться на абатменты Variobase® для коронок. Колпачки выгораемые для компонентов Variobase® для мостов/балок необходимо повернуть по часовой стрелке после их установки на абатмент Variobase®, что предотвращает прокручивание и подвижность колпачка.

Функциональные/технические характеристики:

Все характеристики, относящиеся к габаритным размерам и массе медицинского изделия и приведены с погрешностью $\pm 5\%$, если не указано иное. Значения углов приведены с погрешностью $\pm 0,1^\circ$.

Шероховатость всех компонентов медицинского изделия, изготовленных из титановых сплавов или нержавеющей стали составляет $Ra =$ не более 0.8.

Условные обозначения:

RB – стандартное основание

WB – широкое основание

RB/WB – абатмент может использоваться как со стандартным, так и с широким основанием

Технические и функциональные характеристики модулей для снятия слепка

<i>Вариант исполнения</i>	<i>Тип основания</i>	<i>Габаритные размеры</i>	<i>Масса брутто, г</i>
Модуль снятия слепка для открытой ложки, короткий, с направляющим винтом, RB, длина 16,5мм;	RB (стандартное основание)	Длина: 16,5 мм	6,20
Модуль снятия слепка для открытой ложки, длинный, с направляющим винтом, RB, длина 24мм;	RB (стандартное основание)	Длина: 24 мм	6,18
Модуль снятия слепка для открытой ложки, короткий, с	WB (широкое основание)	Длина: 16,5 мм	6,25

направляющим винтом, WB, длина 16.5мм;			
Модуль снятия слепка для открытой ложки, длинный, с направляющим винтом, WB, длина 24мм;	WB (широкое основание)	Длина: 24 мм	6,10
Модуль снятия слепка для закрытой ложки, с направляющим винтом, с двумя колпачками, WB, длина 13мм	WB (широкое основание)	Длина: 13 мм	6,14
Модуль снятия слепка для закрытой ложки для абатментов для винтовой фиксации, со слепочным колпачком, Ø 3.5мм	NC (подходит для абатментов с соединением RB)	Общий диаметр: 5,1 мм Общая высота: 8,5 мм Диаметр колпачка: 3,5 мм	3,71
Модуль снятия слепка для закрытой ложки для абатментов для винтовой фиксации, со слепочным колпачком, Ø 4.6мм	RC (подходит для абатментов с соединением RB)	Общий диаметр: 5,1 мм Общая высота: 8,5 мм Диаметр колпачка: 4,6 мм	3,83

Технические характеристики аналогов имплантата

Вариант исполнения	Тип основания	Габаритные размеры	Масса брутто, г	Твердость по Виккерсу, HV
Аналог имплантата, RB, длина 12мм	RB (стандартное основание)	Длина: 12,0 мм Диаметр: 3,5 мм	5,85	240
Аналог имплантата, WB, длина 12мм	WB (широкое основание)	Длина: 12,0 мм Диаметр: 4,5 мм	5,95	240
Аналог имплантата, репозиционируемый, RB	RB (стандартное основание)	Длина: 17,0 мм Диаметр: 3,5 мм	6,14	240
Аналог имплантата, репозиционируемый, WB	WB (широкое основание)	Длина: 24 мм Диаметр: 4,5 мм	6,35	240

Технические характеристики аналогов абатмента

Вариант исполнения	Тип основания	Габаритные размеры	Угол	Масса брутто, г
Аналог для абатмента для винтовой фиксации, прямой 0°, Ø 3.5мм	RB (стандартное основание)	Длина: 14,9 мм Диаметр: 3,5 мм	0°	5,95
Аналог для абатмента для винтовой фиксации, прямой 0°, Ø 4.6мм	WB (широкое основание)	Длина: 14,9 мм Диаметр: 4,6 мм	0°	6,40

Технические характеристики абатментов временных

Вариант исполнения	Тип основания	Диаметр, мм	Высота десны, мм	Высота абатмента, мм	Масса брутто, г
Абатмент временный, с винтом, для коронки, RB/WB, диаметр 3.8мм, высота десны 1.5мм;	RB/WB	3,8	1,5	10	5,77
Абатмент временный, с винтом, для коронки, RB/WB, диаметр 3.8мм, высота десны 2.5мм;	RB/WB	3,8	2,5	10	5,74
Абатмент временный, с винтом, для коронки, RB/WB, диаметр 3.8мм, высота десны 3.5мм;	RB/WB	3,8	3,5	10	5,93
Абатмент временный, с винтом, для коронки,	RB/WB	4,5	1,5	10	5,98

RB/WB, диаметр 4.5мм, высота десны 1.5мм;					
Абатмент временный, с винтом, для коронки, RB/WB, диаметр 4.5мм, высота десны 2.5мм;	RB/WB	4,5	2,5	10	5,86
Абатмент временный, с винтом, для коронки, RB/WB, диаметр 4.5мм, высота десны 3.5мм;	RB/WB	4,5	3,5	10	5,91
Абатмент временный, с винтом, для коронки, RB/WB, диаметр 6мм, высота десны 2.5мм;	RB/WB	6,0	2,5	10	5,85
Абатмент временный, с винтом, для коронки, RB/WB, диаметр 6мм, высота десны 3.5мм;	RB/WB	6,0	3,5	10	6,02
Абатмент временный, с винтом, для моста, RB/WB, диаметр 4.5мм, высота десны 1.5мм, высота абатмента 5.5мм;	RB/WB	4,5	1,5	10	5,94
Абатмент временный, с винтом, для коронки, WB, диаметр 5.5мм, высота десны 0.75мм;	WB	5,5	0,75	10	5,85
Абатмент временный, с винтом, для коронки, WB, диаметр 5.5мм, высота десны 1.5мм;	WB	5,5	1,5	10	5,82

Технические характеристики скан-маркера CARES®, с винтом, RB/WB, диаметр 3.8мм, высота 10мм

<i>Вариант исполнения</i>	<i>Тип основания</i>	<i>Диаметр, мм</i>	<i>Высота, мм</i>	<i>Масса брутто, г</i>
Скан-маркер CARES®, с винтом, RB/WB, диаметр 3.8мм, высота 10мм	RB/WB	3,8	10	5,60

Технические и функциональные характеристики абатментов анатомических

<i>Вариант исполнения</i>	<i>Тип основания</i>	<i>Диаметр, мм</i>	<i>Высота десны, мм</i>	<i>Угол</i>	<i>Масса брутто, г</i>
Абатмент анатомический, с винтом, прямой, RB/WB, высота десны 2.5мм;	RB/WB	6,0	2,5	0°	6,19
Абатмент анатомический, с винтом, угловой 17°, RB/WB, высота десны 2.5мм;	RB/WB	6,0	2,5	17°	6,15
Абатмент анатомический, с винтом, прямой, RB/WB, высота десны 3.5мм;	RB/WB	6,0	3,5	0°	6,12
Абатмент анатомический, с винтом, угловой 17°, RB/WB, высота десны 3.5мм	RB/WB	6,0	3,5	17°	6,20

Технические характеристики абатментов Novaloc

<u>Вариант исполнения</u>	<u>Тип основания</u>	<u>Диаметр, мм</u>	<u>Высота десны, мм</u>	<u>Угол</u>	<u>Масса брутто, г</u>
Абатмент Novaloc, с винтом, прямой 0°, RB/WB, диаметр 3.8мм, высота десны 1.5мм;	RB/WB	3,8	1,5	0°	5,64
Абатмент Novaloc, с винтом, прямой 0°, RB/WB, диаметр 3.8мм, высота десны 2.5мм;	RB/WB	3,8	2,5	0°	5,70
Абатмент Novaloc, с винтом, прямой 0°, RB/WB, диаметр 3.8мм, высота десны 3.5мм;	RB/WB	3,8	3,5	0°	5,78
Абатмент Novaloc, с винтом, прямой 0°, RB/WB, диаметр 3.8мм, высота десны 4.5мм;	RB/WB	3,8	4,5	0°	5,85
Абатмент Novaloc, с винтом, прямой 0°, RB/WB, диаметр 3.8мм, высота десны 5.5мм;	RB/WB	3,8	5,5	0°	5,88
Абатмент Novaloc, с винтом, прямой 0°, RB/WB, диаметр 3.8мм, высота десны 6.5мм;	RB/WB	3,8	6,5	0°	5,91
Абатмент Novaloc, с винтом, угловой 15°, RB/WB, диаметр 3.8мм, высота десны 2.5мм;	RB/WB	3,8	2,5	15°	5,80
Абатмент Novaloc, с винтом, угловой 15°, RB/WB, диаметр 3.8мм, высота десны 3.5мм;	RB/WB	3,8	3,5	15°	5,72
Абатмент Novaloc, с винтом, угловой 15°, RB/WB, диаметр 3.8мм, высота десны 4.5мм;	RB/WB	3,8	4,5	15°	5,79
Абатмент Novaloc, с винтом, угловой 15°, RB/WB, диаметр 3.8мм, высота десны 5.5мм;	RB/WB	3,8	5,5	15°	5,68
Абатмент Novaloc, с винтом, угловой 15°, RB/WB, диаметр 3.8мм, высота десны 6.5мм;	RB/WB	3,8	6,5	15°	5,77
Абатмент Novaloc, с винтом, угловой 15°, RB/WB, диаметр 3.8мм, высота десны 7.5мм;	RB/WB	3,8	7,5	15°	5,83

Технические характеристики абатментов предварительно отфрезерованных

Примечание: с данными абатментами поставляется «Винт базальный RB/WB», с техническими характеристиками которого можно ознакомиться в следующем подразделе.

Вариант исполнения	Тип основания	Диаметр, мм	Высота абатмента, мм	Масса брутто, г
Абатмент предварительно отфрезерованный для держателя Medentika, с винтом, RB/WB, диаметр 15.8мм;	RB/WB	15,8	20	20,74
Абатмент предварительно отфрезерованный для держателя Medentika, с винтом, WB, диаметр 11.5мм;	WB	11,5	17,4	15,75
Абатмент предварительно отфрезерованный для держателя Medentika, с винтом, WB, диаметр 15.8мм;	WB	15,8	17,4	13,51
Абатмент предварительно отфрезерованный для CARES®, с винтом, WB, диаметр 12мм;	WB	12,0	29,9	18,60
Абатмент предварительно отфрезерованный для Ceramill, с винтом, RB/WB, диаметр 12мм;	RB/WB	12,0	20	15,90
Абатмент предварительно отфрезерованный для Ceramill, с винтом, WB, диаметр 12мм;	WB	12,0	17,4	15,92
Абатмент предварительно отфрезерованный для держателя Medentika, с винтом, RB/WB, диаметр 11.5мм;	RB/WB	11,5	20	15,85
Абатмент предварительно отфрезерованный для CARES®, с винтом, RB/WB, диаметр 12мм;	RB/WB	12,0	30,4	14,70

Технические характеристики винтов

Вариант исполнения	Тип основания	Габаритные размеры, мм	Масса брутто, г
Винт базальный, RB/WB;	RB/WB	Диаметр: 2,1 Длина: 6,1	5,51
Винт базальный для угловых решений, RB/WB;	RB/WB	Диаметр: 2,35 Длина: 6,8	5,51

Технические характеристики балок

Вариант исполнения	Габаритные размеры, мм	Тип сечения	Масса брутто, г
Балка пластиковая, яйцевидного сечения, мини, высота 2.3 мм, длина 80 мм;	Высота балки: 2,3 Длина балки: 80	Прямое	14,30
Балка пластиковая, яйцевидного сечения, стандартная, высота 3 мм, длина 80 мм;	Высота балки: 3,0 Длина балки: 80	Яйцевидное	14,30

Технические характеристики колпачков Variobase® для моста/балки

Вариант исполнения	Диаметр, мм	Длина, мм	Высота абатмента, мм	Масса брутто, г	Угол	Тип основания	Тип протеза
Колпачок Variobase® для моста/балки цилиндрический для абатмента для винтовой фиксации, с винтом и	3,5	4,5	4,0	5,68	0°	RB/WB	Мост/балка

устройством цементировки 3, Ø 3.5мм, высота абатмента 4мм;							
Колпачок Variobase® для моста/балки цилиндрический для абатмента для винтовой фиксации, с винтом и устройством цементировки 3, Ø 4.6мм, высота абатмента 4мм;	4,6	4,5	4,0	5,72	0°	RB/WB	Мост/балка

Технические характеристики принадлежностей – колпачков выгораемых для абатмента Variobase®

Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® для коронки, RB/WB, диаметр 3.8 мм, высота абатмента 5.5 мм;	3,8	12	5,5	5,36	0°	RB/WB	Коронка
Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® для коронки, RB/WB, диаметр 4.5 мм, высота абатмента 5.5 мм;	4,5	2	5,5	5,50	0°	RB/WB	Коронка
Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® для коронки, WB, диаметр 5.5 мм, высота абатмента 5.5 мм;	5,5	2	5,5	5,45	0°	WB	Коронка
Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® для моста/балки, RB/WB, диаметр 4.5 мм, высота абатмента 3.5 мм;	4,5	2	3,5	5,68	0°	RB/WB	Коронка
Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® для коронки для угловых решений 25°, RB/WB, диаметр 4,5мм, высота абатмента 5,5мм, двухкомпонентный;	4,5	1,3	5,5	5,52	25°	RB/WB	Коронка
Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® для коронки для угловых решений 25°, WB, диаметр 5.5 мм, высота абатмента 5.5 мм, двухкомпонентный.	5,5	1,3	5,5	5,62	25°	WB	Коронка

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств, материалов животного или человеческого происхождения.

Материалы изготовления:

1. Модули для снятия слепка, аналоги имплантата 12 мм, абатменты временные, абатменты анатомические, винты, абатменты предварительно отфрезерованные, аналоги абатмента, колпачки Variobase® для моста/балки: титановый сплав по ISO 5832-11
2. Скан-маркер: полиэфирэфиркетон (PEEK)
3. Абатменты Novaloc: титановый сплав по ISO 5832-3

4. Колпачки модулей для снятия слепка, колпачки выгораемые: полиацеталь (POM-C)
5. Аналоги имплантата репозиционируемые: нержавеющая сталь
6. Балки: полиметакрилат (PMMA)

Условия эксплуатации: Компоненты ортопедические (кроме аналога имплантата, аналога для абатмента, колпачка, балки) эксплуатируются в ротовой полости организма, при температуре от +32°C до +42°C.

Установка медицинского изделия в ротовую полость должна проводиться в стоматологических кабинетах лечебно-профилактических учреждений, в стандартных для таких кабинетов условиях:

Температура воздуха: +18°C - +25°C

Относительная влажность воздуха: 40 – 60%

Аналог имплантата, аналог для абатмента, колпачок выгораемый для абатмента Variobase®, балка используются в зуботехнических лабораториях в стандартных для зуботехнических лабораторий условиях:

Температура воздуха: +18°C - +25°C

Относительная влажность воздуха: 40 – 60%

При эксплуатации медицинского изделия обязательно соблюдение санитарно-эпидемиологических требований, принятых для стоматологических кабинетов и зуботехнических лабораторий в соответствии с действующим законодательством.

Условия хранения:

При хранении ортопедические компоненты не должны подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, кроме того, климатические условия должны быть постоянными (без воздействия экстремально высоких или низких температур и чрезмерной влажности).

Необходимо соблюдать срок годности, указанный на этикетке, и **запрещено использовать компоненты после указанной даты** (кроме компонентов с неограниченным сроком службы).

Все компоненты должны храниться в следующих диапазонах температуры и влажности.

Температура воздуха: от +17°C до +27°C

Относительная влажность воздуха: от 20% до 60%

Сроки хранения компонентов ортопедических:

Изделие	Срок хранения	Повторное использование
Абатменты временные	Не ограничен	Однократного применения
Абатменты анатомические	Не ограничен	Однократного применения
Абатменты Novaloc	Не ограничен	Однократного применения
Абатменты предварительно отфрезерованный	Не ограничен	Однократного применения
Винты базальные	Не ограничен	Однократного применения
Модули снятия слепка	Не ограничен	Однократного применения
Скан-маркер RB/WB CARES®	5 лет	Однократного применения
Аналоги имплантата	Не ограничен	Однократного применения
Аналоги для абатмента	Не ограничен	Однократного применения
Колпачки Variobase®	Не ограничен	Однократного применения
Колпачки выгораемые	5 лет	Однократного применения
Балки	Не ограничен	Однократного применения

Условия транспортирования:

Компоненты ортопедические в упаковке предприятия-изготовителя транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, где соблюдаются климатические условия хранения, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Не допускается воздействие влаги и прямых солнечных лучей при транспортировании. Все компоненты должны транспортироваться в следующих диапазонах температуры и влажности.

Температура воздуха: от +17°C до +27°C

Относительная влажность воздуха: от 20% до 60%

Медицинское изделие предназначено для однократного применения, ремонту не подлежит.

Во время периодических осмотров врачом-стоматологом после установки абатментов необходимо проверять состояние каждого абатмента не реже 1 раза в год.

Зубные протезы требуют правильной гигиены полости рта. Пациент должен ежедневно чистить абатменты с целью удаления образующегося налета и предотвращения износа компонентов. Рекомендуется использовать мягкую нейлоновую щетину или зубную щетку с щетиной на головке вместе с неабразивной зубной пастой.

Медицинское изделие поставляется нестерильным.

Информация об очистке, дезинфекции и стерилизации представлена ниже:

Не подлежат стерилизации аналоги имплантата, аналоги для абатмента, скан-маркер, колпачки выгораемые для абатмента Variobase®, балки.

Винты базальные подлежат дезинфекции и стерилизации в соответствии с параметрами того компонента, совместно с которым они применяются.

Ниже приведены указания по очистке, дезинфекции и стерилизации для прочих компонентов медицинского изделия.

Модули снятия слепка

Модули снятия слепка могут применяться совместно с имплантатом либо с аналогом имплантата. В случае использования модулей снятия слепка совместно с имплантатом они подлежат дезинфекции аналогично имплантату в соответствии с инструкцией по применению имплантата и стерилизации при следующих параметрах:

Метод

Условия

Время сушки

Поместите модуль снятия слепка в двойной стерилизационный пакет и стерилизуйте при указанных ниже параметрах:

Автоклавирование
Предвакуумное
вытеснение

132 °C / 134 °C
в течение 3 мин

30 мин

При использовании совместно с аналогом имплантата модули снятия слепка дезинфекции и стерилизации не подлежат.

Абатменты временные и абатменты анатомические

Так как компоненты нестерильные, то перед установкой реставрации в ротовую полость пациента их необходимо и очистить, продезинфицировать и простерилизовать. Перед установкой компания Straumann рекомендует использовать следующую процедуру для очистки, дезинфекции и стерилизации абатментов:

1. Очистите с помощью промывания под проточной водой с одновременной обработкой внешней и внутренней стороны щеточкой соответствующего размера.
2. Предварительно обработанное изделие можно очищать вручную, с использованием средств ультразвуковой очистки или с помощью метода автоматизированной очистки и дезинфекции.
3. При использовании метода автоматизированной очистки и дезинфекции, выбирайте подходящее моющее средство (и следуйте инструкциям по применению, указанным производителем).
4. Осуществите стерилизацию при следующих параметрах:

Поместите абатмент и винт базальный раздельно в перфорированную корзину с закрытой крышкой и оберните ее в два слоя однослойной полипропиленовой обертки методом последовательного складывания оболочки, а затем стерилизуйте с соблюдением указанных ниже параметров.

Автоклавирование
Предвакуумное
вытеснение

132 °C
в течение 3 мин

30 мин

Абатменты Novaloc

Так как компоненты нестерильные, то перед установкой реставрации в ротовую полость пациента их необходимо и очистить, продезинфицировать и простерилизовать. Перед установкой компания Straumann рекомендует использовать следующую процедуру для очистки, дезинфекции и стерилизации абатментов:

1. Очистите с помощью промывания под проточной водой с одновременной обработкой внешней и внутренней стороны щеточкой соответствующего размера.
2. Предварительно обработанное изделие можно очищать вручную, с использованием средств ультразвуковой очистки или с помощью метода автоматизированной очистки и дезинфекции.
3. При использовании метода автоматизированной очистки и дезинфекции, выбирайте подходящее моющее средство (и следуйте инструкциям по применению, указанным производителем).
4. Осуществите стерилизацию при следующих параметрах:

Поместите абатмент и винт базальный раздельно в перфорированную корзину с закрытой крышкой и оберните ее в два слоя однослойной полипропиленовой обертки методом последовательного складывания оболочки, а затем стерилизуйте с соблюдением указанных ниже параметров.

Автоклавирование
Предвакуумное
вытеснение

134 °C
в течение 5 мин

30 мин

Абатменты предварительно отфрезерованные

Предварительно отфрезерованные абатменты и компоненты Straumann поставляются нестерильными. Перед установкой реставрации в полость рта пациента следует выполнить очистку, дезинфекцию и стерилизацию изделия. Компания Straumann рекомендует описанную ниже процедуру очистки, дезинфекции и стерилизации абатментов перед применением:

1. Чистка и промывка наружной и внутренней стороны абатмента соответствующими щетками в проточной воде.
2. Предварительно обработанное изделие следует подвергнуть чистке и дезинфекции в автоклаве. Выберите соответствующую программу согласно инструкции производителя автоклава.
3. Осуществите стерилизацию при следующих параметрах:

Метод	Условия	Время сушки
<i>Поместите абатмент и винт базальный раздельно в двойные стерилизационные пакеты и стерилизуйте при указанных ниже параметрах</i>		
Автоклавирование	132 °C / 134 °C	30 мин
Предвакуумное вытеснение	в течение 3 мин	

Колпачки Variobase®

Колпачки Variobase® подлежат очистке и дезинфекции аналогично процедуре для абатментов:

1. Очистите с помощью промывания под проточной водой с одновременной обработкой внешней и внутренней стороны щеточкой соответствующего размера.
2. Предварительно обработанное изделие можно очищать вручную, с использованием средств ультразвуковой очистки или с помощью метода автоматизированной очистки и дезинфекции.
3. При использовании метода автоматизированной очистки и дезинфекции, выбирайте подходящее моющее средство (и следуйте инструкциям по применению, указанным производителем).

После очистки и дезинфекции колпачки Variobase® подлежат стерилизации при следующих параметрах:

Метод	Условия	Время сушки
<i>Поместите колпачок и окклюзионный винт <u>раздельно</u> в двойные стерилизационные пакеты и стерилизуйте при указанных ниже параметрах</i>		

Автоклавирувание
Предвакуумное
вытеснение

132 °C
в течение 3 мин

30 мин

Примечание. При стерилизации пользователь должен учитывать рекомендации производителя автоклава, стерилизационных оберток и прочих компонентов / оборудования, используемых при стерилизации. Все компоненты / оборудование, применяемые при стерилизации, должны быть разрешены к применению в установленном порядке.

Внимание! Изделия следует использовать немедленно после стерилизации. Не храните стерилизованные изделия. При наличии видимых признаков влаги (мокрых пятен на стерильной упаковке, скопления воды в загрузке) после окончания цикла стерилизации заново упакуйте и простерилизуйте материал, после чего просушите его в течение более длительного периода времени, чем указано для соответствующего метода.

Недопустимо использовать медицинское изделие при повреждении упаковки.

Утилизация неиспользованного медицинского изделия с истекшим сроком хранения, а также упаковки медицинского изделия после его использования, осуществляется аналогично твердым бытовым отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности А). Утилизация использованного медицинского изделия осуществляется аналогично эпидемиологически опасным отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности Б).

Символы, используемые на маркировке медицинского изделия:

Символ	Описание символа
	Следуйте инструкции по применению. Пожалуйста, перейдите по ссылке на е-ИППП http://www.straumann.ru/ifu
	Изготовитель
	Маркировка CE свидетельствует об удовлетворении требований Директивы о медицинских изделиях 93/42 ЕЕС и Директивы о машинном оборудовании 2006/42/ЕС. 0123 указывает на нотифицированный орган изготовителя
	Каталожный номер
	Код партии
	Для одноразового использования
	Нестерильно
	Использовать до
	Хранить вдали от солнечных лучей
	Внимание: Федеральный закон США ограничивает продажу данного изделия стоматологами или по их предписанию.

Словесные обозначения на маркировке медицинского изделия:

Оригинал	Перевод
RB/WB	Основание RB/WB
incl. screw	включая винт
Ø	Диаметр
GH	Высота десны
AH	Высота абатмента
TAN	Титан-алюминий-ниобий
REF	Каталожный номер
LOT	Партия
Institut Straumann AG Peter Merian-Weg 12 4002 Basel Switzerland	«Институт Штрауманн АГ» Швейцария, CH 4002 Базель, Петер Мерриан-Вег 12
Rx only	Только по предписанию врача
NON STERILE	НЕСТЕРИЛЬНО
Qty	Кол-во

Гарантийный срок эксплуатации и хранения составляет 5 лет (для скан-маркера и колпачков) с даты производства медицинского изделия.

Для прочих компонентов срок хранения не ограничен, однако, **гарантийный срок хранения**, в течение которого производитель несет гарантийную ответственность, составляет 10 лет с даты производства.

Производитель не несет гарантийной ответственности в случаях:

- использования совместно с медицинским изделием продукции третьих сторон, а также продукции, которая не была допущена к обращению в установленном порядке.
- нарушения инструкций по применению изделия
- нарушения условий хранения, транспортирования и (или) эксплуатации
- установки медицинского изделия лицами, не имеющими соответствующей квалификации
- установки медицинского изделия пациентам, имеющим к тому явные противопоказания

Медицинское изделие соответствует следующим стандартам:

<i>Стандарт</i>	<i>Название на русском языке</i>
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ISO 14971:2007	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 14801:2007	Стоматология. Имплантаты. Усталостные испытания для внутрикостных стоматологических имплантатов
ISO 15223-1:2012	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 5832-11:1994	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия

Перевод с английского языка на русский язык

УТВЕРЖДАЮ

Клэр Гуришон

Руководитель корпоративного отдела качества
и нормативно-правового регулирования

<подписано>

28 октября 2020 г

Штамп:

«Институт Штрауманн АГ»

Швейцария, 4002 Базель

<текст на русском языке>

ЛЕГАЛИЗАЦИЯ

Я, нижеподписавшийся, доктор Марк Эйхнер, нотариус в Базеле (Швейцария), настоящим удостоверяю подлинность проставленной выше подписи г-жи Клэр Беатрис Франсуаза Гуришон, гражданки Франции, проживающей в Нёвшатель (Швейцария), родившейся 31 (тридцать первого) января 1969 (одна тысяча девятьсот шестьдесят девятого) года, чья личность должным образом подтверждена ее удостоверением личности, и чья подпись идентифицирована мной путем сравнения с подписью, сомнения в подлинности которой отсутствуют.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫШЕСКАЗАННОГО я скрепляю настоящий документ своей подписью и печатью в Базеле (Швейцария) 5 (пятого) ноября 2020 г. (две тысячи двадцатого года).

Печать : «Доктор Марк Эйхнер
Нотариус в Базеле»

<подписано>

Нотариально заверено 887/2020

<текст на русском языке>

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020- 42-2037

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

У.А. Родина