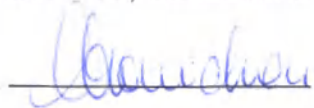


APPROVED BY
Claire Gourichon
Head of Corporate QA & RA
Institut Straumann AG, Switzerland



Date: 02.12.2020

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

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**«Элементы ортопедические стерильные для дентальной имплантации и
зубного протезирования», в вариантах исполнения**

LEGALIZATION

I, the undersigned Jacqueline Burckhardt Bertossa, Civil Law Notary in Basel (Switzerland), herewith certify the authenticity of the signature affixed on the reverse 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 4th (fourth) day of December, 2020 (two thousand and twenty).



J. Burckhardt Bertossa
Not

Leg. Prot. 838/2020

1	Оглавление	
1	Наименование медицинского изделия (далее МИ)	3
2	Информация о производителе	7
3	Назначение	7
4	Область применения.....	7
5	Потенциальный потребитель.....	7
6	Показания к применению	7
7	Противопоказания	7
8	Возможные побочные действия	8
9	Предупреждения	8
10	Меры предосторожности	8
11	Общее описание МИ	9
12	Технические характеристики	11
13	Сведения о стерильности и кратности применения	26
14	Подготовка к работе с МИ.....	27
15	Работа с МИ	28
15.1	Работа с винтом-заглушкой и формирователем десны.....	28
15.2	Работа с абатментом.....	32
16	Информация по безопасности в условиях магнитно-резонансной томографии (МРТ).....	34
17	Перечень применяемых стандартов.....	34
18	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки изделий	35
19	Расшифровка символов маркировки.....	36
20	Сведения об утилизации	36
21	Срок годности	36
22	Гарантийные обязательства	37
23	Рекламации.....	37

1 Наименование медицинского изделия (далее МИ)

«Элементы ортопедические стерильные для дентальной имплантации и зубного протезирования» (далее элементы ортопедические), в вариантах исполнения:

1. Винт заглушка, в вариантах исполнения:

- 1.1 Винт заглушка, NC, диаметр 2.8 мм, высота 0 мм;
- 1.2 Винт заглушка, NC, диаметр 2.8 мм, высота 0 мм, 4 шт. в упаковке;
- 1.3 Винт заглушка, NC, диаметр 3.1 мм, высота 0.5 мм;
- 1.4 Винт заглушка, NC, диаметр 3.1 мм, высота 0.5 мм, 4 шт. в упаковке;
- 1.5 Винт заглушка, RC, диаметр 3.3 мм, высота 0 мм;
- 1.6 Винт заглушка, RC, диаметр 3.3 мм, высота 0 мм, 4 шт. в упаковке;
- 1.7 Винт заглушка, RC, диаметр 3.5 мм, высота 0.5 мм;
- 1.8 Винт заглушка, RC, диаметр 3.5 мм, высота 0.5 мм, 4 шт. в упаковке;
- 1.9 Винт заглушка, RN, диаметр 3.5 мм, высота 0 мм;
- 1.10 Винт заглушка, RN, диаметр 3.5 мм, высота 0 мм, 4 шт. в упаковке;
- 1.11 Винт заглушка, RN, диаметр 6 мм, высота 1.5 мм;
- 1.12 Винт заглушка, RN, диаметр 6 мм, высота 1.5 мм, 4 шт. в упаковке;
- 1.13 Винт заглушка, WN, диаметр 4.3 мм, высота 0 мм;

2. Формирователь десны, в вариантах исполнения:

- 2.1 Формирователь десны, конический, NC, диаметр 3.6 мм, высота 2 мм;
- 2.2 Формирователь десны, конический, NC, диаметр 3.6 мм, высота 3.5 мм;
- 2.3 Формирователь десны, конический, NC, диаметр 3.6 мм, высота 5 мм;
- 2.4 Формирователь десны, бутылковидный, NC, диаметр 3.3 мм, высота 3.5 мм;
- 2.5 Формирователь десны, бутылковидный, NC, диаметр 3.3 мм, высота 5 мм;
- 2.6 Формирователь десны, конический, NC, диаметр 4.8 мм, высота 2 мм;
- 2.7 Формирователь десны, конический, NC, диаметр 4.8 мм, высота 3.5 мм;
- 2.8 Формирователь десны, конический, NC, диаметр 4.8 мм, высота 5 мм;
- 2.9 Формирователь десны, модифицируемый, NC, диаметр 5 мм, высота 7 мм;
- 2.10 Формирователь десны, конический, RC, диаметр 5 мм, высота 2 мм;
- 2.11 Формирователь десны, конический, RC, диаметр 5 мм, высота 4 мм;
- 2.12 Формирователь десны, конический, RC, диаметр 5 мм, высота 6 мм;
- 2.13 Формирователь десны, бутылковидный, RC, диаметр 4.4 мм, высота 4 мм;
- 2.14 Формирователь десны, бутылковидный, RC, диаметр 4.7 мм, высота 6 мм;
- 2.15 Формирователь десны, конический, RC, диаметр 6.5 мм, высота 2 мм;
- 2.16 Формирователь десны, конический, RC, диаметр 6.5 мм, высота 4 мм;
- 2.17 Формирователь десны, конический, RC, диаметр 6.5 мм, высота 6 мм;
- 2.18 Формирователь десны, модифицируемый, RC, диаметр 7 мм, высота 7 мм;
- 2.19 Формирователь десны, с лабиальным скосом, RN, диаметр 5.5 мм, высота 2 мм;
- 2.20 Формирователь десны, с лабиальным скосом, RN, диаметр 5.5 мм, высота 3.5 мм;
- 2.21 Формирователь десны, с лабиальным скосом, WN, диаметр 7.2 мм, высота 2 мм;
- 2.22 Формирователь десны, RN, диаметр 5.5 мм, высота 2 мм;
- 2.23 Формирователь десны, RN, диаметр 5.5 мм, высота 3 мм;
- 2.24 Формирователь десны, RN, диаметр 5.5 мм, высота 4.5 мм;
- 2.25 Формирователь десны, WN, диаметр 7.2 мм, высота 2 мм;
- 2.26 Формирователь десны, WN, диаметр 7.2 мм, высота 3 мм;
- 2.27 Формирователь десны, WN, диаметр 7.2 мм, высота 4.5 мм;

3. Абатмент, в вариантах исполнения:

- 3.1 Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип А, NC, диаметр 4.6 мм, высота десны 5.5 мм;

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

- 3.28 Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип В, RC, диаметр 4.6 мм, высота десны 2.5 мм;
- 3.29 Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, прямой 0°, RC, диаметр 4.6 мм, высота десны 4 мм;
- 3.30 Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип А, RC, диаметр D 4.6 мм, высота десны 4 мм;
- 3.31 Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип В, RC, диаметр 4.6 мм, высота десны 4 мм;
- 3.32 Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип А, RC, диаметр 4.6 мм, высота десны 4 мм;
- 3.33 Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип В, RC, диаметр 4.6 мм, высота десны 4 мм;
- 3.34 Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, прямой 0°, NC, диаметр 3.5мм, высота десны 1.5мм;
- 3.35 Абатмент NC для винтовой фиксации, со штифтом, прямой 0°, диаметр 3.5мм, высота десны 2.5мм;
- 3.36 Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, прямой 0°, NC, диаметр 3.5мм, высота десны 3.5мм;
- 3.37 Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, прямой 0°, NC, диаметр 4.6мм, высота десны 1.5мм;
- 3.38 Абатмент NC для винтовой фиксации, со штифтом, прямой 0°, диаметр 4.6мм, высота десны 2.5мм;
- 3.39 Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, прямой 0°, NC, диаметр 4.6мм, высота десны 3.5мм;
- 3.40 Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, прямой 0°, RC, диаметр 4.6мм, высота десны 1.5мм;
- 3.41 Абатмент RC для винтовой фиксации, со штифтом, прямой 0°, диаметр 4.6мм, высота десны 2.5мм;
- 3.42 Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, прямой 0°, RC, диаметр 4.6мм, высота десны 3.5мм;
- 3.43 Абатмент NC для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип А, диаметр 4.6мм, высота десны 2.5мм
- 3.44 Абатмент NC для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип В, диаметр 4.6мм, высота десны 2.5мм;
- 3.45 Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип А, NC, диаметр 4.6мм, высота десны 3.5мм;
- 3.46 Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип В, NC, диаметр 4.6мм, высота десны 3.5мм;
- 3.47 Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип А, NC, диаметр 4.6мм, высота десны 4.5мм;
- 3.48 Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип В, NC, диаметр 4.6мм, высота десны 4.5мм;
- 3.49 Абатмент NC для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип А, диаметр 4.6мм, высота десны 5.5мм;
- 3.50 Абатмент NC для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип В, диаметр 4.6мм, высота десны 5.5мм;
- 3.51 Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип А, NC, диаметр 4.6мм, высота десны 3.5мм;
- 3.52 Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип В, NC, диаметр 4.6мм, высота десны 3.5мм;
- 3.53 Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип А, NC, диаметр 4.6мм, высота десны 4.5мм;

- 3.54 Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип В, NC, диаметр 4.6мм, высота десны 4.5мм;
- 3.55 Абатмент NC для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип А, диаметр 4.6мм, высота десны 5.5мм;
- 3.56 Абатмент NC для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип В, диаметр 4.6мм, высота десны 5.5мм;
- 3.57 Абатмент RC для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип А, диаметр 4.6мм, высота десны 2.5мм;
- 3.58 Абатмент RC для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип В, диаметр 4.6мм, высота десны 2.5мм;
- 3.59 Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип А, RC, диаметр 4.6мм, высота десны 3.5мм;
- 3.60 Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип В, RC, диаметр 4.6мм, высота десны 3.5мм;
- 3.61 Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип А, RC, диаметр 4.6мм, высота десны 4.5мм;
- 3.62 Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип В, RC, диаметр 4.6мм, высота десны 4.5мм;
- 3.63 Абатмент RC для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип А, диаметр 4.6мм, высота десны 5.5мм;
- 3.64 Абатмент RC для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип В, диаметр 4.6мм, высота десны 5.5мм;
- 3.65 Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип А, RC, диаметр 4.6мм, высота десны 3.5мм;
3. 66 Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип В, RC, диаметр 4.6мм, высота десны 3.5мм;
3. 67 Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип А, RC, диаметр 4.6мм, высота десны 4.5мм;
- 3.68 Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип В, RC, диаметр 4.6мм, высота десны 4.5мм;
- 3.69 Абатмент RC для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип А, диаметр 4.6мм, высота десны 5.5мм;
- 3.70 Абатмент RC для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип В, диаметр 4.6мм, высота десны 5.5мм.

2 Информация о производителе

Institut Straumann AG («Институт Штрауманн АГ»)

Адрес: Peter Merian-Weg 12, 4002 Basel, Switzerland (Швейцария)

Тел.: +41 61 965 11 11

info@straumann.com

3 Назначение

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.

4 Область применения

Применяется в стоматологии. МИ устанавливается в условиях лечебно-профилактических учреждений.

5 Потенциальный потребитель

Врач-стоматолог.

6 Показания к применению

Показано пациентам с полной или частичной адентией, при которой необходимо использование стоматологических имплантатов.

Винт заглушка устанавливается в имплантат для защиты внутренней конфигурации и плеча имплантата во время заживления в случае закрытого (подслизистого) заживления. Выбор размера винта-заглушки осуществляется стоматологом в зависимости от применяемого имплантата.

Формирователь десны устанавливается на имплантат на время заживления окружающих мягких тканей с целью формирования соответствующего контура десны и защиты внутренней конструкции в случаях чрезслизистого заживления и подлежит извлечению перед установкой абатмента. Формирователи десны устанавливаются вне окклюзии. Выбор формирователя десны осуществляется стоматологом в зависимости от применяемого имплантата и анатомических особенностей пациента.

Абатмент является опорно-соединительным элементом между имплантатом и полостью рта. Абатмент устанавливается на тело имплантата на 2-м хирургическом этапе. Могут использоваться прямые абатменты, угловые абатменты 17°, угловые абатменты 30°.

Выбор типа абатмента осуществляется стоматологом в зависимости от индивидуальных анатомических особенностей пациента и применяемого имплантата.

7 Противопоказания

Аллергические реакции или гиперчувствительность к используемым материалам: титан (Ti), титановый сплав (Ti-6Al-7Nb (титан-алюминий-ниобий или TAN)), полиэфирэфиркетон (PEEK).

8 Возможные побочные действия

Временные побочные эффекты, такие как боль, отек, воспаление десен, могут возникнуть в результате незначительного хирургического вмешательства.

9 Предупреждения

- Медицинское изделие должно быть защищено от аспирации при использовании в ротовой полости.
- Усилие фиксации более 35 Н/см может привести к разрушению МИ и/или имплантата. Значения усилия фиксации, меньше рекомендованных значений, могут привести к отвинчиванию МИ, что может привести к потере МИ и/или имплантата.
- Руководства по эксплуатации для данного МИ недостаточно для немедленного использования изделий Straumann. Требуется знания в области дентальной имплантологии и инструкции по обращению с изделиями Straumann и других используемых изделий, распространяемых компанией Straumann. Данным МИ могут пользоваться только высококвалифицированные стоматологи и челюстно-лицевые хирурги.
- Максимальная продолжительность использования винта-заглушки и формирователя десны составляет 6 месяцев.
- МИ следует использовать только с соответствующими соединениями имплантатов.
- Угловые абатменты не должны использоваться в отделах, где присутствуют высокие механические нагрузки на имплантаты малого диаметра.
- Продукция с пластиковыми компонентами (ПЕЕК) должна храниться в месте, защищенном от прямых солнечных лучей.

10 Меры предосторожности

- Перед введением нанесите стерильный гель или вазелиновое масло на медицинское изделие, чтобы облегчить последующее удаление (применимо только для винта заглушки и формирователя десны).
- Перед установкой МИ убедитесь, что внутренняя конфигурация имплантата чистая, чтобы исключить застревание МИ в соединении имплантата.
- Хранить МИ необходимо в оригинальной упаковке при комнатной температуре в сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Неправильное хранение может поставить под угрозу основные характеристики материала и конструкции, что приведет к непригодности МИ.
- При работе совершенно необходимо соблюдать стерильность. Перед использованием проверьте целостность стерильной упаковки.
- Стерильную упаковку следует открывать только непосредственно перед использованием МИ.
- МИ запрещено стерилизовать повторно. Стерилизация, очистка и дезинфекция может нарушить основные характеристики материала и конструкции, что приведет к непригодности МИ.
- МИ запрещено использовать повторно. Повторное использование одноразовых изделий создает потенциальный риск заражения пациентов или пользователей. Загрязнение устройства может привести к травме или серьезному заболеванию пациента.
- МИ следует затягивать вручную с помощью отвертки SCS (ПУ 2010/06758).

11 Общее описание МИ

Медицинское изделие предназначено для использования совместно с медицинским изделием «Имплантаты дентальные Straumann» производства Institut Straumann AG (Институт Штрауманн АГ), Швейцария (ПУ ФСЗ 2010/06855)

Все имплантаты имеют определённый тип соединения, совместимый с элементами ортопедическими. Каждому типу соединения соответствует определённое буквенное обозначение (NC, RC, RN, WN), которое указывается для каждого элемента МИ. Тип соединения прописывается в названии каждого элемента ортопедического.

Изделия «Винт заглушка, в вариантах исполнения» (далее винт заглушка) и «Формирователь десны, в вариантах исполнения» (далее формирователь десны) представляют собой маленькие винты с резьбой и шляпкой. На шляпке имеется углубление – конструктивный элемент для передачи крутящего момента под отвёртку SCS. Винт-заглушка представлен в различных вариантах исполнения, которые отличаются диаметром и высотой, а формирователи десны, помимо этого, различаются тремя типами формы: конические, бутылковидные и с лабиальным скосом, а также вариант исполнения с возможностью модифицирования. На винты заглушки и формирователи десны наносится маркировка, указывающая на тип соединения (кроме формирователя десны с лабиальным скосом и модифицируемого).

Для группы элементов ортопедических «Абатмент, в вариантах исполнения» (далее абатмент) имеются варианты прямого или углового 17° и 30° исполнения. Абатменты имеют ориентацию типа А и В. Разница между типами А и В заключается в ориентации угловой части относительно соединения CrossFit. Типы А и В предоставляют пользователю большую гибкость размещения угловых абатментов в случае дивергенции имплантата. На сами элементы «Абатмент, в вариантах исполнения» наносится маркировка угла наклона, типа А/В и логотип компании Straumann в виде двух чёрных полосок.

Элементы ортопедические разных групп анодированы или окрашены определённым цветом. На рисунке 1 изображены три представителя разных групп. Более подробная информация по форме, размерам и цветовому исполнению каждого элемента представлена в таблице 2.



Рисунок 1. Изображение трёх элементов из разных групп:

- а) Винт заглушка, RC, диаметр 3.3 мм, высота 0 мм;
- б) Формирователь десны, конический, NC, диаметр 3.6 мм, высота 2 мм;
- в) Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип А, NC, диаметр 4.6 мм, высота десны 2.5 мм.

Некоторые изделия состоят из двух компонентов: шляпки и винта (см. рисунок 2). Однако, несмотря на это, изделия не являются разборными. К таким изделиям относятся варианты исполнения, длина которых в таблице 2 указана как длина шляпки и винта.

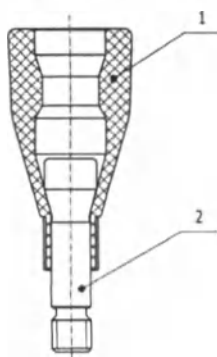


Рисунок 2. Формирователь десны, модифицируемый, NC, диаметр 5 мм, высота 7 мм (1-шляпка, 2-винт).

Абатменты поставляются вместе со штифтами, чтобы пользователь мог установить изделия без нарушения стерильности. Штифты представляют собой стержень с ручкой, который крепится в месте соединения с коронкой. (см. рисунок 3).

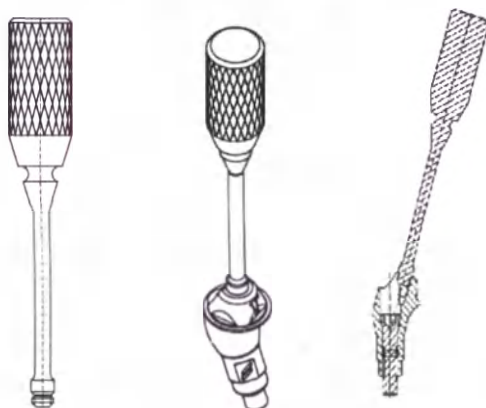


Рисунок 3. Штифт для абатмента.

12 Технические характеристики

Наименование изделия	Изображение	Диаметр ¹ , мм (допуск ± 5%)	Длина, мм (допуск ± 5%)	Угол наклона
Винт заглушка, NC, диаметр 2.8 мм, высота 0 мм		2,77	6,25	-
Винт заглушка, NC, диаметр 3.1 мм, высота 0.5 мм		3,05	6,8	-
Винт заглушка, RC, диаметр 3.3 мм, высота 0 мм		3,3	6,32	-
Винт заглушка, RC, диаметр 3.5 мм, высота 0.5 мм		3,54	6,8	-
Винт заглушка, RN, диаметр 3.5 мм, высота 0 мм		3,5	5,5	-
Винт заглушка, RN, диаметр 6 мм, высота 1.5 мм		6	6	-
Винт заглушка, WN, диаметр 4.3 мм, высота 0 мм		4,3	5,6	-
Формирователь десны, конический, NC, диаметр 3.6 мм, высота 2 мм		3,6	8,1	-

Наименование изделия	Изображение	Диаметр ¹ , мм (допуск ± 5%)	Длина, мм (допуск ± 5%)	Угол наклона
Формирователь десны, конический, NC, диаметр 3.6 мм, высота 3.5 мм;		3,6	9,6	-
Формирователь десны, конический, NC, диаметр 3.6 мм, высота 5 мм		3,6	11,1	-
Формирователь десны, бутылковидный, NC, диаметр 3.3 мм, высота 3.5 мм		3,3	9,6	-
Формирователь десны, бутылковидный, NC, диаметр 3.3 мм, высота 5 мм		3,3	11,1	-
Формирователь десны, конический, NC, диаметр 4.8 мм, высота 2 мм		4,8	8,1	-
Формирователь десны, конический, NC, диаметр 4.8 мм, высота 3.5 мм		4,8	9,6	-
Формирователь десны, конический, NC, диаметр 4.8 мм, высота 5 мм		4,8	11,1	-

Наименование изделия	Изображение	Диаметр ¹ , мм (допуск ± 5%)	Длина, мм (допуск ± 5%)	Угол наклона
Формирователь десны, модифицируемый, NC, диаметр 5 мм, высота 7 мм		5	Шляпка: 9,8 Винт: 7,85	-
Формирователь десны, конический, RC, диаметр 5 мм, высота 2 мм		5	8,1	-
Формирователь десны, конический, RC, диаметр 5 мм, высота 4 мм		5	10,1	-
Формирователь десны, конический, RC, диаметр 5 мм, высота 6 мм		5	12,1	-
Формирователь десны, бутылковидный, RC, диаметр 4.4 мм, высота 4 мм		4,4	10,1	-
Формирователь десны, бутылковидный, RC, диаметр 4.7 мм, высота 6 мм		4,7	12,1	-
Формирователь десны, конический, RC, диаметр 6.5 мм, высота 2 мм		6,5	8,1	-
Формирователь десны, конический, RC, диаметр 6.5 мм, высота 4 мм		6,5	10,1	-

Наименование изделия	Изображение	Диаметр ¹ , мм (допуск ± 5%)	Длина, мм (допуск ± 5%)	Угол наклона
Формирователь десны, конический, RC, диаметр 6.5 мм, высота 6 мм		6,5	12,1	-
Формирователь десны, модифицируемый, RC, диаметр 7 мм, высота 7 мм		7	Шляпка: 11,45 Винт: 7,85	-
Формирователь десны, с лабиальным скосом, RN, диаметр 5.5 мм, высота 2 мм		5,5	Шляпка: 2,5 Винт: 6,1	-
Формирователь десны, с лабиальным скосом, RN, диаметр 5.5 мм, высота 3.5 мм		5,5	Шляпка: 4 Винт: 7,6	-
Формирователь десны, с лабиальным скосом, WN, диаметр 7.2 мм, высота 2 мм		7,2	Шляпка: 2,4 Винт: 6,1	-
Формирователь десны, RN, диаметр 5.5 мм, высота 2 мм		5,5	6,5	-
Формирователь десны, RN, диаметр 5.5 мм, высота 3 мм		5,5	7,5	-
Формирователь десны, RN, диаметр 5.5 мм, высота 4.5 мм		5,5	9	-
Формирователь десны, WN, диаметр 7.2 мм, высота 2 мм		7,2	6,5	-

Наименование изделия	Изображение	Диаметр ¹ , мм (допуск ± 5%)	Длина, мм (допуск ± 5%)	Угол наклона
Формирователь десны, WN, диаметр 7.2 мм, высота 3 мм		7,2	7,5	-
Формирователь десны, WN, диаметр 7.2 мм, высота 4.5 мм		7,2 ± 0,2	9 ± 0,2	-
Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, прямой 0°, NC, диаметр 3.5 мм, высота десны 1 мм		3,5	Шляпка: 5,45 Винт: 8,75	-
Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, прямой 0°, NC, диаметр 3.5 мм, высота десны 2.5 мм		3,5	Шляпка: 6,95 Винт: 10,25	-
Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, прямой 0°, NC, диаметр 3.5 мм, высота десны 4 мм		3,5	Шляпка: 8,45 Винт: 11,75	-
Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, прямой 0°, NC, диаметр 4.6 мм, высота десны 1 мм		4,6	Шляпка: 5,65 Винт: 8,75	-
Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, прямой 0°, NC, диаметр 4.6 мм, высота десны 2.5 мм		4,6	Шляпка: 7,15 Винт: 10,25	-
Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, прямой 0°, NC, диаметр 4.6 мм, высота десны 4 мм		4,6	Шляпка: 8,65 Винт: 11,75	-

Наименование изделия	Изображение	Диаметр ¹ , мм (допуск ± 5%)	Длина, мм (допуск ± 5%)	Угол наклона
Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип А, NC, диаметр 4.6 мм, высота десны 2.5 мм		4,6	Шляпка: 7,08 Винт: 7,15	17°
Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип В, NC, диаметр 4.6 мм, высота десны 2.5 мм		4,6	Шляпка: 7,05 Винт: 7,15	17°
Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип А, NC, диаметр 4.6 мм, высота десны 4 мм		4,6	Шляпка: 8,33 Винт: 7,15	17°
Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип В, NC, диаметр 4.6 мм, высота десны 4 мм		4,6	Шляпка: 8,3 Винт: 7,15	17°
Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип А, NC, диаметр 4.6 мм, высота десны 5.5 мм		4,6	Шляпка: 9,79 Винт: 7,15	17°
Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип В, NC, диаметр 4.6 мм, высота десны 5.5 мм		4,6	Шляпка: 9,73 Винт: 7,15	17°
Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип А, NC, диаметр 4.6мм, высота десны 2.5мм		4,6	Шляпка: 6,58 Винт: 7,15	30°

Наименование изделия	Изображение	Диаметр ¹ , мм (допуск ± 5%)	Длина, мм (допуск ± 5%)	Угол наклона
Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип В, NC, диаметр 4.6мм, высота десны 2.5мм		4,6	Шляпка: 6,53 Винт: 7,15	30°
Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип А, NC, диаметр 4.6мм, высота десны 4 мм		4,6	Шляпка: 7,7 Винт: 7,15	30°
Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип В, NC, диаметр 4.6мм, высота десны 4мм		4,6	Шляпка: 7,65 Винт: 7,15	30°
Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип А, NC, диаметр 4.6мм, высота десны 5.5мм		4,6	Шляпка: 9 Винт: 7,15	30°
Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип В, NC, диаметр 4.6мм, высота десны 5.5мм		4,6	Шляпка: 8,95 Винт: 7,15	30°
Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, прямой 0°, NC, диаметр 3.5мм, высота десны 1.5мм		3,5	9,1	-
Абатмент NC для винтовой фиксации, со штифтом, прямой 0°, диаметр 3.5мм, высота десны 2.5мм		3,5	10,1	-

Наименование изделия	Изображение	Диаметр ¹ , мм (допуск ± 5%)	Длина, мм (допуск ± 5%)	Угол наклона
Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, прямой 0°, NC, диаметр 3.5мм, высота десны 3.5мм		3,5	11,1	-
Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, прямой 0°, NC, диаметр 4.6мм, высота десны 1.5мм		4,6	9,6	-
Абатмент NC для винтовой фиксации, со штифтом, прямой 0°, диаметр 4.6мм, высота десны 2.5мм		4,6	10,6	-
Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, прямой 0°, NC, диаметр 4.6мм, высота десны 3.5мм		4,6	11,6	-
Абатмент NC для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип А, диаметр 4.6мм, высота десны 2.5мм		4,6	Шляпка: 7,08 Винт: 7,15	17°
Абатмент NC для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип В, диаметр 4.6мм, высота десны 2.5мм		4,6	Шляпка: 7,05 Винт: 7,15	17°
Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип А, NC, диаметр 4.6мм, высота десны 3.5мм		4,6	Шляпка: 7,85 Винт: 7,15	17°

Наименование изделия	Изображение	Диаметр ¹ , мм (допуск ± 5%)	Длина, мм (допуск ± 5%)	Угол наклона
Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип В, NC, диаметр 4.6мм, высота десны 3.5мм		4,6	Шляпка: 7,82 Винт: 7,15	17°
Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип А, NC, диаметр 4.6мм, высота десны 4.5мм		4,6	Шляпка: 8,8 Винт: 7,15	17°
Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип В, NC, диаметр 4.6мм, высота десны 4.5мм		4,6	Шляпка: 8,78 Винт: 7,15	17°
Абатмент NC для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип А, диаметр 4.6мм, высота десны 5.5мм		4,6	Шляпка: 9,76 Винт: 7,15	17°
Абатмент NC для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип В, диаметр 4.6мм, высота десны 5.5мм		4,6	Шляпка: 9,73 Винт: 7,15	17°
Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип А, NC, диаметр 4.6мм, высота десны 3.5мм		4,6	Шляпка: 7,27 Винт: 7,15	30°
Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип В, NC, диаметр 4.6мм, высота десны 3.5мм		4,6	Шляпка: 7,22 Винт: 7,15	30°

Наименование изделия	Изображение	Диаметр ¹ , мм (допуск ± 5%)	Длина, мм (допуск ± 5%)	Угол наклона
Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип А, NC, диаметр 4.6мм, высота десны 4.5мм		4,6	Шляпка: 8,14 Винт: 7,15	30°
Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип В, NC, диаметр 4.6мм, высота десны 4.5мм		4,6	Шляпка: 8,09 Винт: 7,15	30°
Абатмент NC для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип А, диаметр 4.6мм, высота десны 5.5мм		4,6	Шляпка: 9 Винт: 7,15	30°
Абатмент NC для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип В, диаметр 4.6мм, высота десны 5.5мм		4,6	Шляпка: 8,95 Винт: 7,15	30°
Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, прямой 0°, RC, диаметр 4.6 мм, высота десны 1 мм		4,6	Шляпка: 7,3 Винт: 8,75	-
Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, прямой 0°, RC, диаметр 4.6 мм, высота десны 2.5 мм		4,6	Шляпка: 8,8 Винт: 10,25	-
Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, прямой 0°, RC, диаметр 4.6 мм, высота десны 4 мм		4,6	Шляпка: 10,3 Винт: 11,75	-

Наименование изделия	Изображение	Диаметр ¹ , мм (допуск ± 5%)	Длина, мм (допуск ± 5%)	Угол наклона
Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип А, RC, диаметр 4.6 мм, высота десны 2.5 мм		4,6	Шляпка: 8,63 Винт: 7,15	17°
Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип В, RC, диаметр 4.6 мм, высота десны 2.5 мм		4,6	Шляпка: 8,63 Винт: 7,15	17°
Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип А, RC, диаметр D 4.6 мм, высота десны 4 мм		4,6	Шляпка: 9,87 Винт: 7,15	17°
Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип В, RC, диаметр D 4.6 мм, высота десны 4 мм		4,6	Шляпка: 9,87 Винт: 7,15	17°
Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип А, RC, диаметр 4.6 мм, высота десны 5.5 мм		4,6	Шляпка: 11,31 Винт: 7,15	17°
Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип В, RC, диаметр 4.6 мм, высота десны 5.5 мм		4,6	Шляпка: 11,31 Винт: 7,15	17°
Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип А, RC, диаметр 4.6 мм, высота десны 2.5 мм		4,6	Шляпка: 8,28 Винт: 7,15	30°

Наименование изделия	Изображение	Диаметр ¹ , мм (допуск ± 5%)	Длина, мм (допуск ± 5%)	Угол наклона
Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип В, RC, диаметр 4.6 мм, высота десны 2.5 мм		4,6	Шляпка: 8,28 Винт: 7,15	30°
Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип А, RC, диаметр 4.6 мм, высота десны 4 мм		4,6	Шляпка: 9,54 Винт: 7,15	30°
Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип В, RC, диаметр 4.6 мм, высота десны 4 мм		4,6	Шляпка: 9,54 Винт: 7,15	30°
Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип А, RC, диаметр 4.6 мм, высота десны 5.5 мм		4,6	Шляпка: 10,85 Винт: 7,15	30°
Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип В, RC, диаметр 4.6 мм, высота десны 5.5 мм		4,6	Шляпка: 10,85 Винт: 7,15	30°
Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, прямой 0°, RC, диаметр 4.6 мм, высота десны 1,5 мм		4,6	9,6	-
Абатмент RC для винтовой фиксации, со штифтом, прямой 0°, диаметр 4.6 мм, высота десны 2.5 мм		4,6	10,6	-

Наименование изделия	Изображение	Диаметр ¹ , мм (допуск ± 5%)	Длина, мм (допуск ± 5%)	Угол наклона
Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, прямой 0°, RC, диаметр 4.6 мм, высота десны 3,5 мм		4,6	11,6	-
Абатмент RC для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип А, диаметр 4.6 мм, высота десны 2.5 мм		4,6	Шляпка: 8,63 Винт: 7,15	17°
Абатмент RC для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип В, диаметр 4.6 мм, высота десны 2.5 мм		4,6	Шляпка: 8,63 Винт: 7,15	17°
Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип А, RC, диаметр D 4.6 мм, высота десны 3,5 мм		4,6	Шляпка: 9,39 Винт: 7,15	17°
Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип В, RC, диаметр D 4.6 мм, высота десны 3,5 мм		4,6	Шляпка: 9,39 Винт: 7,15	17°
Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип А, RC, диаметр D 4.6 мм, высота десны 4,5 мм		4,6	Шляпка: 10,35 Винт: 7,15	17°
Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип В, RC, диаметр D 4.6 мм, высота десны 4,5 мм		4,6	Шляпка: 10,35 Винт: 7,15	17°

Наименование изделия	Изображение	Диаметр ¹ , мм (допуск ± 5%)	Длина, мм (допуск ± 5%)	Угол наклона
Абатмент RC для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип А, диаметр 4.6 мм, высота десны 5.5 мм		4,6	Шляпка: 11,31 Винт: 7,15	17°
Абатмент RC для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип В, диаметр 4.6 мм, высота десны 5.5 мм		4,6	Шляпка: 11,31 Винт: 7,15	17°
Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип А, RC, диаметр 4.6 мм, высота десны 3.5 мм		4,6	Шляпка: 8,66 Винт: 7,15	30°
Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип В, RC, диаметр 4.6 мм, высота десны 3.5 мм		4,6	Шляпка: 8,66 Винт: 7,15	30°
Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип А, RC, диаметр 4.6 мм, высота десны 4,5 мм		4,6	Шляпка: 9,52 Винт: 7,15	30°
Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип В, RC, диаметр 4.6 мм, высота десны 4,5 мм		4,6	Шляпка: 9,52 Винт: 7,15	30°
Абатмент RC для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип А, диаметр 4.6 мм, высота десны 5.5 мм		4,6	Шляпка: 10,39 Винт: 7,15	30°

Наименование изделия	Изображение	Диаметр ¹ , мм (допуск $\pm 5\%$)	Длина, мм (допуск $\pm 5\%$)	Угол наклона
Абатмент RC для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип В, диаметр 4.6 мм, высота десны 5.5 мм		4,6	Шляпка: 10,39 Винт: 7,15	30°

Диаметр¹ – указанный в таблице диаметр измеряется по самой широкой выступающей части изделия.

Масса всех элементов ортопедических менее 1 грамма.

Рекомендуемый максимальный момент затяжки для группы элементов ортопедических, подразумевающих временную установку, а именно «Винт заглушка, в вариантах исполнения» и «Формирователь десны, в вариантах исполнения» – 15 Н/см. Такой показатель необходим для последующего безопасного и беспрепятственного извлечения элемента из тела имплантата. Для группы элементов «Абатмент, в вариантах исполнения» рекомендуемый максимальный момент затяжки – 35 Н/см, так как подразумевается, что данные изделия устанавливаются на неопределённо долгий срок и не предполагают дальнейшего извлечения.

Таблица 4. Технические характеристики штифта.

Параметр	Значение
Длина, мм	$25 \pm 5\%$
Диаметр, мм	$4 \pm 5\%$
Масса, г	< 1 г

13 Сведения о стерильности и кратности применения

МИ поставляется стерильным. Неповрежденная стерильная упаковка защищает стерильные изделия от внешних воздействий, что при правильном хранении обеспечивает стерильность до истечения срока годности. При извлечении изделия из стерильной упаковки необходимо соблюдать правила асептического обращения. Стерильную упаковку не следует открывать до непосредственного использования изделия. Изделия с поврежденной стерильной упаковкой использовать нельзя.

«Институт Штрауманн» (Institut Straumann) не несет никакой ответственности за стерилизованные МИ, независимо от того, кто провел повторную стерилизацию или каким способом. Ранее использованные МИ ни при каких обстоятельствах не должны использоваться повторно. Если оригинальная упаковка повреждена, то «Институт Штрауманн» (Institut Straumann) не принимает ее содержимое обратно.

Запрещается использовать элементы ортопедические после истечения указанного срока годности. МИ необходимо хранить в оригинальной упаковке в сухом помещении, защищенной от попадания прямых солнечных лучей и при комнатной температуре. Перед установкой имплантата необходимо проверить целостность стерильной упаковки. Если стерильная упаковка повреждена, то МИ больше не может быть стерильным.

МИ стерилизуются гамма-облучением при минимальной дозе 25 кГр и максимальной дозе 40 кГр. Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6} был утвержден в соответствии с ISO 11137 «Стерилизация медицинских изделий – Требования к валидации и текущему контролю – Радиационная стерилизация».

МИ однократного применения. Нельзя использовать повторно.

14 Подготовка к работе с МИ

Перед непосредственной работой с элементами ортопедическими необходимо предварительно установить пациенту «Имплантаты дентальные Straumann» (далее имплантаты) производства Institut Straumann AG (Институт Штрауманн АГ) в соответствии с определённым врачом-стоматологом планом лечения. Установка осуществляется согласно инструкции по применению имплантатов и руководству по проведению хирургических процедур по дентальной имплантации.

Перед применением заранее подготовьте все необходимые инструменты и расходные материалы. Они должны быть легко доступны для быстрого и своевременного применения. Пользователь должен применять необходимые средства защиты согласно утверждённым в медицинских учреждениях правилам санитарии.

Для безопасного и правильного применения изделия компании Straumann в соответствии с этой инструкцией по применению пользователь должен обладать знаниями по дентальной имплантологии и пройти обучение обращению с описанным в настоящем документе медицинским изделием или изделий, поставляемых компанией Straumann.

15 Работа с МИ

15.1 Работа с винтом-заглушкой и формирователем десны

После имплантации на имплантате с помощью отвёртки SCS вручную фиксируют винт-заглушку или формирователь десны для защиты внутреннего соединения имплантата. Врач-стоматолог может выбирать между субмукозальным (подслизистым) и трансмукозальным (чрезслизистым) заживлением. Представлен широкий ассортимент элементов ортопедических для успешной работы с мягкими тканями

Субмукозальное заживление.

Для субмукозального заживления подслизистой оболочки (заживление под закрытым слизисто-надкостничным лоскутом) рекомендуется использовать винт-заглушку и формирователь десны. Субмукозальное заживление обладает рядом преимуществ при протезировании в эстетически значимой зоне или имплантации в сочетании с костной пластикой (направленной костной регенерацией или применением мембраны). Для раскрытия имплантата и фиксации ортопедических компонентов требуется повторное хирургическое вмешательство.



Шаг 1 - Установка винта заглушки после первой хирургической процедуры.

Убедитесь, что внутренняя конфигурация имплантата чистая и бескровная.

Возьмите винт заглушку отверткой SCS. Шлиц отвертки обеспечит достаточное сцепление, чтобы закрепить винт заглушку на инструменте во время работы и обеспечит безопасную установку.

Вручную затяните закрывающий винт. Конструкция изделий обеспечит плотное соединение двух компонентов.

Последующее извлечение облегчается нанесением хлор-гексидинового геля или стерильного вазелина на винт заглушку перед его ввинчиванием в имплант.



Шаг 2 - закрытие раны.

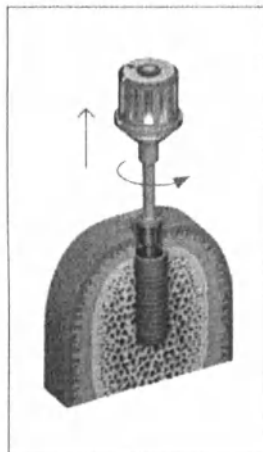
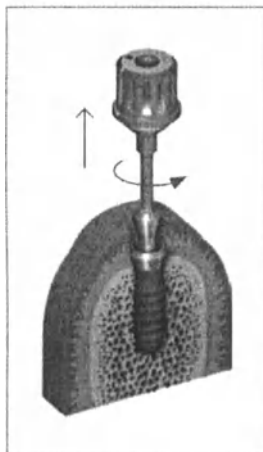
Тщательно подгоните слизисто-надкостничные лоскуты и зашить узловыми швами.



Шаг 3 - Повторное открытие и удаление:
вторая хирургическая процедура.

Найдите имплант. Сделайте небольшой разрез
на гребне до винта заглушки.

Слегка раздвиньте лоскуты и удалите винт
заглушку с помощью отвертки SCS.



Шаг 4 – Установка формирователя десны и
закрытие раны.

Тщательно промойте открытое внутреннее
соединение имплантата стерильным
физиологическим раствором.

Вставьте подходящий формирователь десны.

Адаптируйте мягкую ткань и плотно зашейте
ее без натяжения вокруг формирователя
десны.

Трансмукозальное заживление.

Для всех имплантатов Straumann доступен универсальный ассортимент формирователей десны, позволяющих моделировать мягкие ткани во время трансмукозального заживления. Формирователи десны предназначены для временного использования. После фазы заживления мягких тканей они заменяются соответствующей временной или окончательной реставрацией.



Шаг 1 – Установка формирователя десны.

Убедитесь, что внутренняя конфигурация имплантата чистая и бескровная.

Установите формирователь десны с помощью отвертки SCS. Шлиц отвертки обеспечит достаточное сцепление, чтобы закрепить винт заглушку на инструменте во время работы и обеспечит безопасную установку.

Вручную затяните формирователь десны. Конструкция изделий обеспечит плотное соединение двух компонентов.

Последующее извлечение облегчается путем нанесения хлор-гексидинового геля или стерильного вазелина на формирователь десны до их ввинчивания в имплант.



Шаг 2 - Закрытие раны.

Адаптируйте мягкую ткань и плотно пришейте ее вокруг формирователя десны.

Лабиальный скос облегчает точную аппроксимацию мягкой ткани на формирователе десны. Обеспечьте отсутствие натяжения на вестибулярном крае раны; в ином случае возможен некроз слизистой оболочки. Для оптимизации контура десны желательно сменить формирователь десны с лабиальным скосом на более длинный формирователь десны без скоса (подобранный в соответствии с толщиной слизистой и временной реставрацией) после контакта с имплантатом (4–6 недель после имплантации).



Бутылковидные формователи десны предварительно формируют мягкие ткани, допуская образование небольшого избытка слизистой оболочки в фазе заживления. Установка постоянной реставрации отодвигает сформированную ткань в наружном направлении, что способствует созданию естественной формы мягких тканей вокруг имплантата. Обеспечьте отсутствие натяжения краев раны; в ином случае возможен некроз слизистой оболочки.

Модифицируемый формователь десны позволяет придерживаться индивидуального подхода в работе с мягкими тканями.

15.2 Работа с абатментом

Прямые абатменты Straumann для винтовой фиксации (NC, высота десны 1 мм, Ø 3,5 мм и 4,6 мм) предназначены для изготовления одиночных коронок в области центральных и боковых резцов, а также для создания мостовидных протезов в области от резцов до премоляров. Полный список применения абатментов представлен в таблице ниже.

		Одиночная коронка	Мостовидный протез (область от резца до премоляра)	Мостовидный протез (область моляров)
Прямые абатменты NC, Ø 3,5 мм	Высота десны 1, мм	Только центральные/боковые резцы	Да	Нет
	Высота десны 1,5/2,5/3,5/4 мм	Да	Да	Нет
Прямые абатменты NC, Ø 4,6 мм	Высота десны 1, мм	Только центральные/боковые резцы	Да	Нет
	Высота десны 1,5/2,5/3,5/4 мм	Да	Да	Нет
Угловые абатменты NC, Ø 4,6 мм		Да	Да	Нет
Прямые абатменты RC, Ø 4,6 мм		Без ограничений		
Угловые абатменты RC, Ø 4,6 мм		Без ограничений		

Создание дизайна многоопорных реставраций с применением цифровых протоколов для абатментов Straumann с винтовой фиксацией.

При использовании цифрового протокола применяйте соответствующую библиотеку имплантатов Straumann в программном обеспечении CARES Visual (PЗН 2019/9381) с соответствующими маячками для сканирования, чтобы обеспечить точность дизайна соединения абатментов Straumann с винтовой фиксацией и балочного или мостовидного протеза CARES (ФСЗ 2010/06856).

Этапы установки абатмента:

- 1) Выберите абатмент подходящего размера с помощью планировочного набора.
- 2) Удалите у пациента формирователь десны или временную реставрацию.
- 3) Тщательно очистите и высушите внутреннее соединение имплантатов.
- 4) Установите абатменты на имплантаты. Затяните винты абатментов отверткой SCS с помощью ключа-трещотки и динамометрической насадки с усилием 35 Н/см.

Штифт упрощает фиксацию абатментов в боковом отделе.

Предостережения:

- 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.
- во избежание износа винта не удаляйте винт после его затяжки с моментом 35 Н/см.

Закрытие резьбового канала.

Важное примечание: перед фиксацией реставрации на абатменте или колпачке следует герметизировать отверстия резьбовых каналов воском или герметизирующим компаундом (например, изолирующим материалом реставрационным материалом). Это впоследствии позволит удалить абатмент или колпачок в случае необходимости замены реставрации.

Внимание: не модифицируйте абатменты. Используйте лабораторные винты на зуботехнических этапах протезирования.

16 Информация по безопасности в условиях магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Данные изделия изготавливаются из металлического материала, который может подвергаться воздействию энергии МРТ.

Для оценки системы дентальной имплантации, предлагаемого компанией Institut Straumann AG, были проведены доклинические испытания и симуляция МРТ. Результаты доклинических испытаний свидетельствуют о МР-совместимости этих изделий.

17 Перечень применяемых стандартов

<i>Стандарт</i>	<i>Название на русском языке</i>
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 11137-1	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации
ISO 11137-2	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 14801	Стоматология. Имплантаты. Усталостные испытания для внутрикостных стоматологических имплантатов
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 5832-2	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 2. Нелегированный титан
ISO 5832-11	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия

18 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки изделий

Условия эксплуатации

Медицинское изделие эксплуатируется 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:

Таблица 4.

Характеристика	Значение
Температура	+18°C - +25°C
Влажность	От 40% до 60%

Условия хранения и транспортировки

Нет никаких специальных требований к условиям эксплуатации, транспортировки и хранения.

Рекомендуемые значения температуры и влажности при длительном хранении:

Температура: 15 - 30°C.

Влажность: не более 60%.

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

Транспортировка возможна при температуре от -50 до +50°C, влажности не более 80%.

19 Расшифровка символов маркировки

Символ (при наличии)	Значение
Ti	Материал изготовления (титан)
PEEK	Материал изготовления (полиэфирэфиркетон)
TAN	Материал изготовления (титановый сплав титан-алюминий-ниобий)
	Каталожный номер
	Номер партии
	Использовать до
	Не использовать повторно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению*
Qty.: 1	Количество в упаковке
Rx only	Внимание: Федеральный закон США ограничивает продажу данного изделия стоматологами или по их предписанию.
	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
	Изделие стерильно, подвергнуто радиационной стерилизации
	Изготовитель

20 Сведения об утилизации

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).

21 Срок годности

Срок годности, гарантийный срок хранения – 5 лет при неповрежденной упаковке в надлежащих условиях хранения.

22 Гарантийные обязательства

Гарантийный срок годности и хранения составляет 5 лет с даты производства медицинского изделия и обусловлен возможностью обеспечения гарантированного уровня стерильности в течение данного срока.

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

Перед использованием изделия, выведенного на рынок компанией Institut Straumann (Институт Штрауманн), стоматолог должен тщательно изучить следующие рекомендации, предупреждения и инструкции, а также доступную информацию, касающуюся изделия (например, публикации, касающиеся изделия, материалы по хирургической технике, инструкцию по применению).

Компания Institut Straumann (Институт Штрауманн) не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате использования данного изделия в целях, не соответствующих указанным, а также в результате несоблюдения хирургической техники или принятия неверных решений, выбора продукта и в связи подобными ситуациями вне контроля компании Institut Straumann (Институт Штрауманн).

Компания Institut Straumann (Институт Штрауманн) предоставляет гарантийные обязательства с учетом требований местного законодательства.

При подаче рекламации клиенту следует обратиться к Уполномоченному представителю производителя компании Institut Straumann (Институт Штрауманн), который инициирует внутренний процесс работы с рекламациями и ответами на них.

Производитель гарантирует качество изделий при условии их применения в соответствии с рекомендациями.

23 Рекламации

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации:

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

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

Контактный телефон: +7 (495)1397476

Электронный адрес: reginfo.ru@straumann.com

<Логотип>

УТВЕРЖДЕНО

Клэр Гуришон
(Claire Gourichon)

Руководитель отдела корпоративного ОК и НПР
«Институт Штрауманн АГ» (Institut Straumann AG), Швейцария

<подписано>

Дата: 02.12.2020 г.

[Штамп:

«ШТРАУМАНН»

«Институт Штрауманн АГ»
Швейцария СН-4002 Базель]

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Элементы ортопедические стерильные для дентальной имплантации и зубного протезирования», в вариантах исполнения

«Институт Штрауманн АГ»
Швейцария, 4002 Базель,
Петер Мериан-Вег, 12
(Peter Merian-Weg 12,
CH-4002 Basel, Switzerland)

Тел.: +41 (0)61 965 11 11
Факс: +41 (0)61 965 11 01
www.straumann.com

ЛЕГАЛИЗАЦИЯ

Я, нижеподписавшаяся, Жаклин Буркхардт Бертосса (Jacqueline Burckhardt Bertossa), нотариус в Базеле (Швейцария), настоящим удостоверяю подлинность проставленной на обратной стороне подписи г-жи Клэр Беатрис Франсуазы Гуришон (Claire Beatrice Francoise Gourichon), гражданки Франции, проживающей в Невшателе (Швейцария), дата рождения 31 (тридцать первого) января 1969 г. (одна тысяча девятьсот шестьдесят девятого года), чья личность должным образом подтверждена ее паспортом, 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) 4 (четвертого) декабря 2020 г. (две тысячи двадцатого года).

<подписано>

<Печать: ЖАКЛИН БУРКХАРДТ БЕРТОССА *
НОТАРИУС В БАЗЕЛЕ>
Нотариально заверено 838/2020

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого декабря две тысячи двадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-44-3492

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

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



В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью: 39 лист(а)(ов)

Нотариус