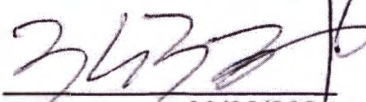
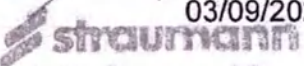


Утверждаю
I certify

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


03/09/2024

Institut Straumann AG
CH-4002 Basel-Switzerland

Инструкция по применению Instruction for Use

Аналог абатмента
Dental Abutments Analog

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 Mr. Junya Ogasawara, Japanese citizen, domiciled in Basel (Switzerland), born on September 28th (twenty-eighth), 1974 (nineteen hundred and seventy-four), duly identified by his passport, whose signature I have identified by comparison with a doubtlessly authentic signature.

IN WITNESS THEREOF I have put my hand and seal thereunto in Basel (Switzerland) on this 17th (seventeenth) day of September, 2024 (two thousand and twenty-four).



Handwritten signature of Jacqueline Burckhardt Bertossa
Not

Leg. Prot. 597/2024

Инструкция по применению
Аналог абатмента,
производства Institut Straumann AG («Институт Штрауманн АГ»), Швейцария

Версия 2

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия (далее МИ)	3
2. Наименование производителя, адрес	3
3. Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации: ...	3
4. Назначение	3
5. Предназначенные пользователи	3
6. Показания к применению	3
7. Противопоказания	3
8. Возможные нежелательные явления	3
9. Предупреждения и меры предосторожности	3
10. Описание МИ	3
11. Совместно используемые изделия	3
12. Технические характеристики	4
13. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства или материалов животного или человеческого происхождения	6
14. Информация о стерильности изделия и методе очистки, дезинфекции и стерилизации.....	6
15. Работа с изделием	6
16. Перечень национальных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	6
17. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования	6
18. Информация о ремонте и техническом обслуживании	6
19. Расшифровка символов на маркировке	6
20. Клиническая эффективность	7
21. Утилизация	7
22. Срок годности	7
23. Гарантии производителя	8
24. Рекламации	8

1. Наименование медицинского изделия (далее МИ)

Аналог абатмента (далее – медицинское изделие, изделие)

I. Аналог абатмента, варианты исполнения:

1. Аналог абатмента цементируемого, NC, для гипсовой модели, высота 4 мм, диаметр 3.5 мм;
 2. Аналог абатмента цементируемого, NC, для гипсовой модели, высота 5.5 мм, диаметр 3.5 мм;
 3. Аналог абатмента цементируемого, NC, для гипсовой модели, высота 4 мм, диаметр 5 мм;
 4. Аналог абатмента цементируемого, NC, для гипсовой модели, высота 5.5 мм, диаметр 5 мм;
 5. Аналог абатмента цементируемого, RC, для гипсовой модели, высота 4 мм, диаметр 6.5 мм;
 6. Аналог абатмента цементируемого, RC, для гипсовой модели, высота 5.5 мм, диаметр 6.5 мм;
 7. Аналог абатмента цементируемого, RC, для гипсовой модели, высота 4 мм, диаметр 5 мм;
 8. Аналог абатмента цементируемого, RC, для гипсовой модели, высота 5.5 мм, диаметр 5 мм;
 9. Аналог абатмента synOcta, WN, диаметр 6.5 мм;
 10. Аналог абатмента Optiloc, для гипсовой модели, 4 шт./уп.;
 11. Аналог абатмента Novaloc, для гипсовой модели, 4 шт./уп.;
 12. Аналог абатмента углового Novaloc, для гипсовой модели, 4 шт./уп.
- II. Инструкция по применению в бумажном и/или электронном виде.

2. Наименование производителя, адрес

Производитель:

Institut Straumann AG («Институт Штрауманн АГ»), Швейцария.

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

Номер телефона: +41 61 965 11 11.

3. Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью "Штрауманн", (ООО "Штрауманн"), Российская Федерация.

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

Тел. +7 (495)1397476.

info.ru@straumann.com

4. Назначение

Предназначены для лабораторного изготовления моделей челюстей с точной копией абатмента, демонстрирующей положение и ориентацию абатмента во рту пациента.

5. Предназначенные пользователи

Техник зуботехнической лаборатории, врач-стоматолог.

6. Показания к применению

Показаны для лабораторного изготовления моделей челюстей с точной копией абатмента, демонстрирующей положение и ориентацию абатмента во рту пациента с частичной или полной адентией.

7. Противопоказания

Не применимо.

8. Возможные нежелательные явления

Отсутствуют.

9. Предупреждения и меры предосторожности

Только для лабораторного применения, не использовать интраорально.

10. Описание МИ

Аналог абатмента – нестерильное одноразовое изделие, которое устанавливается в модель челюсти, имитируя абатмент, для создания соответствующей протезной реконструкции в лабораторных условиях.

Аналог абатмента представляет собой цилиндрическое тело, поверхность основания которого имеет насечки и выступы для лучшей фиксации в модели челюсти.

Тип контакта: изделие не имеет прямого или опосредованного контакта с организмом человека.

11. Совместно используемые изделия

Обязательно используйте аналоги абатмента только с оригинальными компонентами имплантационной системы и инструментами Straumann с соответствующим соединением и типом ортопедической платформы.

12. Технические характеристики

Характеристики		Изображение	Материал изготовления
Аналог абатмента цементируемого, NC, для гипсовой модели, высота 4 мм, диаметр 3.5 мм			
Длина общая, мм	16,00±0,20		Титановый сплав Ti-6Al-7Nb (TAN) (Состав, %: Al 5.50-6.50, Nb 6.50-7.50, Ta ≤ 0.50, Fe≤ 0.25, O≤ 0.20, C≤ 0.08, N≤ 0,05, H≤ 0.009, Ti – остальное) по ASTM F1295, производства Dynamet, Inc., США. Анодирование* синее RAL 5015
Высота абатмента, мм	4,00±0,05		
Диаметр максимальный, мм	3,50 ^{+0,02} ₋₀		
Тип ортопедической платформы	NC		
Угол	0°		
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8		
Масса, г	0,40±5%		
Аналог абатмента цементируемого, NC, для гипсовой модели, высота 5.5 мм, диаметр 3.5 мм			
Длина общая, мм	17,50±0,20		Титановый сплав Ti-6Al-7Nb (TAN) (Состав, %: Al 5.50-6.50, Nb 6.50-7.50, Ta ≤ 0.50, Fe≤ 0.25, O≤ 0.20, C≤ 0.08, N≤ 0,05, H≤ 0.009, Ti – остальное) по ASTM F1295, производства Dynamet, Inc., США. Анодирование* синее RAL 5015
Высота абатмента, мм	5,50 ^{+0,02} _{-0,1}		
Диаметр максимальный, мм	3,50 ^{+0,02} ₋₀		
Тип ортопедической платформы	NC		
Угол	0°		
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8		
Масса, г	0,42±5%		
Аналог абатмента цементируемого, NC, для гипсовой модели, высота 4 мм, диаметр 5 мм			
Длина общая, мм	16,00±0,20		Титановый сплав Ti-6Al-7Nb (TAN) (Состав, %: Al 5.50-6.50, Nb 6.50-7.50, Ta ≤ 0.50, Fe≤ 0.25, O≤ 0.20, C≤ 0.08, N≤ 0,05, H≤ 0.009, Ti – остальное) по ASTM F1295, производства Dynamet, Inc., США. Анодирование* желтое RAL 1018
Высота абатмента, мм	4,00±0,05		
Диаметр максимальный, мм	5,00 ^{+0,02} ₋₀		
Тип ортопедической платформы	NC		
Угол	0°		
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8		
Масса, г	0,52±5%		
Аналог абатмента цементируемого, NC, для гипсовой модели, высота 5.5 мм, диаметр 5 мм			
Длина общая, мм	17,50±0,20		Титановый сплав Ti-6Al-7Nb (TAN) (Состав, %: Al 5.50-6.50, Nb 6.50-7.50, Ta ≤ 0.50, Fe≤ 0.25, O≤ 0.20, C≤ 0.08, N≤ 0,05, H≤ 0.009, Ti – остальное) по ASTM F1295, производства Dynamet, Inc., США. Анодирование* желтое RAL 1018
Высота абатмента, мм	5,50±0,05		
Диаметр максимальный, мм	5,00 ^{+0,02} ₋₀		
Тип основания	NC		
Угол	0°		
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8		
Масса, г	0,56±5%		
Аналог абатмента цементируемого, RC, для гипсовой модели, высота 4 мм, диаметр 6.5 мм			
Длина общая, мм	16,00±0,20		Титановый сплав Ti-6Al-7Nb (TAN) (Состав, %: Al 5.50-6.50, Nb 6.50-7.50, Ta ≤ 0.50, Fe≤ 0.25, O≤ 0.20, C≤ 0.08, N≤ 0,05, H≤ 0.009, Ti – остальное) по ASTM F1295, производства Dynamet, Inc., США. Анодирование* коричневое RAL 8025
Высота абатмента, мм	4,00±0,05		
Диаметр максимальный, мм	6,50 ^{+0,02} ₋₀		
Тип ортопедической платформы	RC		
Угол	0°		
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8		
Масса, г	0,92±5%		
Аналог абатмента цементируемого, RC, для гипсовой модели, высота 5.5 мм, диаметр 6.5 мм			
Длина общая, мм	17,50±0,20		Титановый сплав Ti-6Al-7Nb (TAN) (Состав, %: Al 5.50-6.50, Nb 6.50-7.50, Ta ≤ 0.50, Fe≤ 0.25, O≤ 0.20, C≤ 0.08, N≤ 0,05, H≤ 0.009, Ti – остальное) по ASTM F1295, производства Dynamet, Inc., США.
Высота абатмента, мм	5,50±0,05		
Диаметр максимальный, мм	6,50 ^{+0,02} ₋₀		
Тип ортопедической платформы	RC		
Угол	0°		

Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8		Анодирование* коричневое RAL 8025
Масса, г	1,02±5%		
Аналог абатмента цементируемого, RC, для гипсовой модели, высота 4 мм, диаметр 5 мм			
Длина общая, мм	16,00±0,20		Титановый сплав Ti-6Al-7Nb (TAN) (Состав, %: Al 5.50-6.50, Nb 6.50-7.50, Ta ≤ 0.50, Fe≤ 0.25, O≤ 0.20, C≤ 0.08, N≤ 0,05, H≤ 0.009, Ti – остальное) по ASTM F1295, производства Dynamet, Inc., США.
Высота абатмента, мм	4,00±0,05		
Диаметр максимальный, мм	5,00 ^{+0,02} ₋₀		
Тип ортопедической платформы	RC		
Угол	0°		
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8		
Масса, г	0,66±5%		
Аналог абатмента цементируемого, RC, для гипсовой модели, высота 5.5 мм, диаметр 5 мм			
Длина общая, мм	17,50±0,20		Титановый сплав Ti-6Al-7Nb (TAN) (Состав, %: Al 5.50-6.50, Nb 6.50-7.50, Ta ≤ 0.50, Fe≤ 0.25, O≤ 0.20, C≤ 0.08, N≤ 0,05, H≤ 0.009, Ti – остальное) по ASTM F1295, производства Dynamet, Inc., США.
Высота абатмента, мм	5,50±0,05		
Диаметр максимальный, мм	5,00 ^{+0,02} ₋₀		
Тип ортопедической платформы	RC		
Угол	0°		
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8		
Масса, г	0,70±5%		
Аналог абатмента synOcta, WN, диаметр 6.5 мм			
Длина общая, мм	13,50±0,03		Нержавеющая сталь 1.4305 (состав, %: C ≤ 0,10, Si ≤ 1,00, Mn≤ 2,00, P≤ 0,045, S 0,15-0,35, Cr 17,0-19,0, Ni 8,0-10,0, Cu ≤ 1,00, N≤ 0,11, Fe – остальное) производитель Thyssenkrupp AG , Германия.
Высота абатмента, мм	1,50 ⁺⁰ _{-0,05}		
Диаметр максимальный, мм	6,50 ⁺⁰ _{-0,03}		
Тип ортопедической платформы	WN		
Угол	0°		
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8		
Масса, г	1,40±5%		
Аналог абатмента Optiloc, для гипсовой модели			
Длина общая, мм	14,3±0,20		Алюминиевый сплав 3.2315 (Состав, %: Si 0,70-1,30, Fe≤0,50, Cu≤0,10, Mn 0,40-1,00, Mg 0,60-1,20, Cr ≤0,25, Zn≤0,20, Ti≤0,10, Al - остальное), производства Wieland Metalix AG, Швейцария. Анодирование* голубое 222
Высота абатмента, мм	3,30±0,10		
Диаметр максимальный, мм	3,40±0,10		
Тип ортопедической платформы	RN		
Угол	0°		
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8		
Масса, г	0,16±5%		
Аналог абатмента Novaloc, для гипсовой модели			
Длина общая, мм	10,40±0,20		Алюминиевый сплав 3.2315 (Состав, %: Si 0,70-1,30, Fe≤0,50, Cu≤0,10, Mn 0,40-1,00, Mg 0,60-1,20, Cr ≤0,25, Zn≤0,20, Ti≤0,10, Al - остальное), производства Wieland Metalix AG, Швейцария. Анодирование* голубое 222
Высота абатмента, мм	4,40±0,10		
Диаметр максимальный, мм	4,08±0,10		
Тип ортопедической платформы	RN		
Угол	0°		
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8		
Масса, г	0,28±5%		
Аналог абатмента углового Novaloc, для гипсовой модели			
Длина общая, мм	10,81±0,20		Алюминиевый сплав 3.2315 (Состав, %: Si 0,70-1,30, Fe≤0,50, Cu≤0,10, Mn 0,40-1,00, Mg 0,60-
Высота абатмента, мм	3,81±0,10		

Диаметр максимальный, мм	4,08±0,01		1,20, Cr ≤0,25, Zn≤0,20, Ti≤0,10, Al - остальное), производства Wieland Metalix AG, Швейцария. Анодирование* красное 250
Тип ортопедической платформы	RN		
Угол	15°		
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8		
Масса, г	0,30±5%		

13. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства или материалов животного или человеческого происхождения

Лекарственные средства и материалы животного или человеческого происхождения отсутствуют в составе медицинского изделия.

14. Информация о стерильности изделия и методе очистки, дезинфекции и стерилизации.

Аналоги абатмента упакованы и распространяются в нестерильном виде, перед применением не требуют очистки, дезинфекции и стерилизации.

Изделия одноразового применения!

15. Работа с изделием

Аналог абатмента дублирует ключевые размеры абатмента. Это позволяет правильно размещать и ориентировать протез на рабочей модели. Нужный аналог выбирается в соответствии с выбранным абатментом, после чего аналог размещается и фиксируется в слепке. Аналог абатмента используется изготовления для гипсовой рабочей модели.

Изготовьте гипсовую рабочую модель, используя стандартные методы и зуботехнический гипс 4 типа (ISO 6873). Чтобы обеспечить высокое качество реставраций, учитывайте следующие требования:

- Используйте только новые, неповрежденные и оригинальные аналоги
- Установите аналог абатмента в гипс; аналог абатмента не должен перемещаться в модели.
- Всегда используйте десневую маску, чтобы обеспечить оптимальный контур десневого профиля
- Предпочтительно использовать сканируемый материал для десневой маски

16. Перечень национальных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»

ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»

17. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Изделия должны храниться в сухом месте в оригинальной упаковке при комнатной температуре в защищенном от прямых солнечных лучей месте. Неправильное хранение может привести к повреждению основных материалов и конструктивных характеристик, что может привести к поломке изделия.

Рекомендуемые значения температуры и влажности при длительном хранении:

Температура: 15 - 30°C.

Влажность: не более 60%.

Атмосферное давление: 84 - 106,7 кПа

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, влажности не более 80%, атмосферном давлении 84 - 106,7 кПа.

18. Информация о ремонте и техническом обслуживании

Медицинское изделие применяется для однократного использования. Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

19. Расшифровка символов на маркировке

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Изготовитель	Qty:	Количество изделий в упаковке

	Дата изготовления	EC REP	Уполномоченный Представитель на территории Европейского Союза
REF	Номер по каталогу	EC IMP	Уполномоченный Импортёр на территории Европейского Союза
LOT	Код партии	Rx only	Федеральное законодательство США ограничивает продажу данного изделия для распространения только стоматологам или по заказу сертифицированного стоматолога
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде*		Запрет на повторное применение
	Нестерильно		QR-код, в котором зашифрован UDI-код изделия (уникальный номер, присваиваемый каждому медицинскому изделию отдельно, для идентификации и отслеживания медицинских изделий в процессе их обращения. Код состоит из 2х частей: постоянной (GTIN = Global Trade Item Number – глобальный номер товарной позиции, уникальный штрихкод товара) и переменной (фиксирует дату производства, срок годности и номер партии (LOT) конкретного изделия).

* Инструкция поставляется с каждым вариантом исполнения медицинского изделия в электронном виде. На маркировке изделия указана ссылка на электронную версию инструкции по эксплуатации. Инструкция по применению в бумажном виде поставляется в транспортной упаковке на несколько изделий, предназначенных для одного конечного потребителя.

20. Клиническая эффективность

Клиническая оценка проводилась с помощью сравнения медицинского изделия с зарегистрированными на территории РФ аналогами, а также методом литературного обзора клинических данных в рецензируемой научной литературе по рассматриваемому и эквивалентному медицинскому изделию.

Изделия разработаны и изготовлены для обеспечения безопасности пациента и пользователей при использовании в нормальных условиях эксплуатации и по заявленным показаниям.

Отчет и анализ рисков демонстрируют, что использование изделий не сопряжено с каким-либо чрезмерным риском для пациента при условии анализа практикующим врачом преимуществ, связанных со здоровьем пациента, медицинским и хирургическим анамнезом.

В заключении клинического исследования было продемонстрировано, что «Аналог абатмента» и его аналоги имеют положительное соотношение выгода/риск.

21. Утилизация

Изделия в процессе эксплуатации не имеют контакта с пациентами. Изделия после использования, а также изделия с поврежденной упаковкой и не бывшие в употреблении должны быть надлежащим образом утилизированы в соответствии с правилами утилизации СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А. Процедура утилизации осуществляется в соответствии с требованиями медицинских учреждений.

Утилизация упаковочных материалов осуществляется в соответствии с применимыми в медицинских учреждениях правилами сбора и обработки отходов.

В случае возникновения вопросов необходимо связаться с местными муниципальными органами, ответственными за утилизацию отходов.

Уничтожение должно осуществляться организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

22. Срок годности

Срок годности не ограничен, изделие только для одноразового применения.

23. Гарантии производителя

Ознакомиться с гарантийной программой можно на официальном сайте ООО «Штрауманн» <https://www.straumann.com/ru/ru/dental-professionals/services/customer-services/lifetime-guarantee.html>

24. 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"), Российская Федерация.

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

Контактный телефон: +7 (495)1397476

Электронный адрес: reginfo@straumann.com

Актуальная инструкция по применению всегда пригодна и доступна пользователю и предоставляется ему в электронном виде. На маркировке медицинского изделия содержится ссылка на размещённую в сети Интернет электронную версию инструкции по применению.

Инструкция по применению в бумажном виде поставляется в транспортной упаковке на несколько изделий, предназначенных для одного конечного потребителя.

/Штамп: STRAUMANN, «Институт Штрауманн АГ» СН-4002, Базель-Швейцария/

ЛЕГАЛИЗАЦИЯ

Я, нижеподписавшаяся, Жаклин Буркхардт Бертосса (Jacqueline Burckhardt Bertossa), нотариус, действующий в системе гражданского права, в г. Базель (Швейцария), настоящим удостоверяю подлинность вышеуказанной подписи г-на Джунья Огасавары (Junya Ogasawara), гражданина Японии, проживающего в г. Базель (Швейцария), дата рождения: 28 (двадцать восьмое) сентября 1974 (тысяча девятьсот семьдесят четвертого) года, личность которого надлежащим образом была установлена по предъявленному паспорту, его подпись также была установлена путем сравнения с не вызывающей сомнения в подлинности подписью.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО, я скрепляю настоящий документ своей подписью и печатью в г. Базель (Швейцария) 17-го (семнадцатого) сентября 2024 (две тысячи двадцать четвертого) г.

/подписано/

/Круглая печать: ЛИЦЕНЗИАТ ПРАВА ЖАКЛИН БУРКХАРДТ БЕРТОССА * НОТАРИУС Г. БАЗЕЛЬ/

Нотариально заверено за № 597/2024

D1382804

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация
Город Москва

Второго ноября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- *М.М.*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Квитко

Ф.А. Квитко

Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *1* лист(а)(ов)

Нотариус

Квитко

