

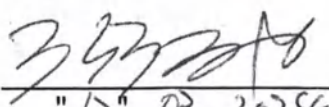
Утверждаю
I certify

Institut Straumann AG
Институт Штрауманн АГ
Manager of International
Regulatory Affairs

Менеджер по международным
вопросам регулирования

Junya Ogasawara

Джуня Огасавара


"13" 03.2024

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

Инструкция по применению Instruction for Use

Абатмент дентального имплантата временный
Temporary Abutments

LEGALIZATION

I, the undersigned Jacqueline Burckhardt Bertossa, Civil Law Notary in Basel (Switzerland), herewith certify the authenticity of the foregoing signature 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 14th (fourteenth) day of March, 2024 (two thousand and twenty-four).



*J. Burckhardt,
Not.*

Leg. Prot. 215 /2024

Инструкция по применению

Абатмент дентального имплантата временный,
производства Institut Straumann AG («Институт Штрауманн АГ»), Швейцария

Версия 1

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Наименование производителя, адрес	4
3. Назначение	4
4. Область применения и потенциальный потребитель.....	4
5. Показания к применению.....	4
6. Противопоказания	5
7. Возможные побочные действия.....	5
8. Предупреждения и меры предосторожности	5
9. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства или материалов животного или человеческого происхождения	6
10. Сведения о безопасности при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ)	6
11. Описание МИ	6
12. Комплект поставки	6
13. Совместно используемые изделия	7
14. Технические характеристики	7
15. Информация о стерильности изделия и методе очистки, дезинфекции и стерилизации....	11
16. Работа с изделием	12
17. Перечень национальных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	13
18. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.....	13
19. Расшифровка символов на маркировке	14
20. Клиническая эффективность.....	15
21. Утилизация.....	15
22. Срок годности, срок службы	15
23. Гарантии производителя	15
24. Рекламации	15

1. Наименование медицинского изделия

Абатмент дентального имплантата временный, варианты исполнения:

1. Абатмент временный, для коронки, NT, высота 10.3 мм, с винтом, в составе:

- 1) Абатмент временный, для коронки, NT, высота 10.3 мм
- 2) Винт базальный NT/RT/WT

2. Абатмент временный, для коронки, RT, высота 10.3 мм, с винтом, в составе:

- 1) Абатмент временный, для коронки, RT, высота 10.3 мм
- 2) Винт базальный NT/RT/WT

3. Абатмент временный, для коронки, WT, высота 10.3 мм, с винтом, в составе:

- 1) Абатмент временный, для коронки, WT, высота 10.3 мм
- 2) Винт базальный NT/RT/WT

4. Абатмент временный, для моста, NT, высота 10.3 мм, с винтом, в составе:

- 1) Абатмент временный, для моста, NT, высота 10.3 мм
- 2) Винт базальный NT/RT/WT

5. Абатмент временный, для моста, RT, высота 10.3 мм, с винтом, в составе:

- 1) Абатмент временный, для моста, RT, высота 10.3 мм
- 2) Винт базальный NT/RT/WT

6. Абатмент временный, для моста, WT, высота 10.3 мм, с винтом, в составе:

- 1) Абатмент временный, для моста, WT, высота 10.3 мм
- 2) Винт базальный NT/RT/WT

7. Абатмент временный овальный, для коронки, SC, высота 1 мм, с винтом, в составе:

- 1) Абатмент временный овальный, для коронки, SC, высота 1 мм
- 2) Винт базальный SC

8. Абатмент временный овальный, для коронки, SC, высота 2 мм, с винтом, в составе:

- 1) Абатмент временный овальный, для коронки, SC, высота 2 мм
- 2) Винт базальный SC

9. Абатмент временный овальный, для коронки, SC, высота 3 мм, с винтом, в составе:

- 1) Абатмент временный овальный, для коронки, SC, высота 3 мм
- 2) Винт базальный SC

10. Абатмент временный, для коронки, NC, диаметр 3.5 мм, высота 11 мм, с винтом, в составе:

- 1) Абатмент временный, для коронки, NC, диаметр 3.5 мм, высота 11 мм
- 2) Винт базальный NC

11. Абатмент временный, для моста, NC, диаметр 3.5 мм, высота 11 мм, с винтом, в составе:

- 1) Абатмент временный, для моста, NC, диаметр 3.5 мм, высота 11 мм
- 2) Винт базальный NC

12. Абатмент временный, для коронки, RC, диаметр 4.5 мм, высота 11 мм, с винтом, в составе:

- 1) Абатмент временный, для коронки, RC, диаметр 4.5 мм, высота 11 мм
- 2) Винт базальный RC

13. Абатмент временный, для моста, RC, диаметр 4.5 мм, высота 11 мм, с винтом, в составе:

- 1) Абатмент временный, для моста, RC, диаметр 4.5 мм, высота 11 мм
- 2) Винт базальный RC

14. Абатмент SynOcta временный, для коронки, RN, высота 9 мм, с винтом, в составе:

- 1) Абатмент SynOcta временный, для коронки, RN, высота 9 мм
- 2) Винт SCS окклюзионный RN/WN, длина 7.6 мм

15. Абатмент SynOcta временный, для моста, RN, высота 9 мм, с винтом, в составе:

- 1) Абатмент SynOcta временный, для моста, RN, высота 9 мм

2) Винт SCS окклюзионный RN/WN, длина 7.6 мм

16. Абатмент SynOcta временный, для коронки, WN, высота 9 мм, с винтом, в составе:

1) Абатмент SynOcta временный, для коронки, WN, высота 9 мм

2) Винт SCS окклюзионный RN/WN, длина 7.6 мм

17. Абатмент SynOcta временный, для моста, WN, высота 9 мм, с винтом, в составе:

1) Абатмент SynOcta временный, для моста, WN, высота 9 мм

2) Винт SCS окклюзионный RN/WN, длина 7.6 мм

18. Абатмент временный RN, диаметр 7 мм, высота 10 мм, VITA CAD-Temp, с винтом, в составе:

1) Абатмент временный RN, диаметр 7 мм, высота 10 мм, VITA CAD-Temp

2) Винт synOcta базальный, длина 6.7 мм

19. Абатмент временный WN, диаметр 10 мм, высота 10 мм, VITA CAD-Temp, с винтом, в составе:

1) Абатмент временный WN, диаметр 10 мм, высота 10 мм, VITA CAD-Temp

2) Винт базальный M2 RN

20. Абатмент временный RB/WB, диаметр 3.8 мм, высота 1.5 мм, VITA CAD-Temp, с винтом, в составе:

1) Абатмент временный RB/WB, диаметр 3.8 мм, высота 1.5 мм, VITA CAD-Temp

2) Винт базальный NT/RT/WT

21. Абатмент временный RB/WB, диаметр 4.5 мм, высота 1.5 мм, VITA CAD-Temp, с винтом, в составе:

1) Абатмент временный RB/WB, диаметр 4.5 мм, высота 1.5 мм, VITA CAD-Temp

2) Винт базальный NT/RT/WT

22. Абатмент временный WB, диаметр 5.5 мм, высота 1.5 мм, VITA CAD-Temp, с винтом, в составе:

1) Абатмент временный WB, диаметр 5.5 мм, высота 1.5 мм, VITA CAD-Temp

2) Винт базальный WB

23. Абатмент временный NC, диаметр 5 мм, высота 12 мм, VITA CAD-Temp, с винтом, в составе:

1) Абатмент временный NC, диаметр 5 мм, высота 12 мм, VITA CAD-Temp

2) Винт для абатмента цементируемого базальный NC

24. Абатмент временный RC, диаметр 7 мм, высота 12 мм, VITA CAD-Temp, с винтом, в составе:

1) Абатмент временный RC, диаметр 7 мм, высота 12 мм, VITA CAD-Temp

2) Винт базальный RC

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.

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

3. Назначение

Предназначен для установки на дентальный имплантат в качестве временной опорной конструкции для зубных протезов.

4. Область применения и потенциальный потребитель

Область применения: Стоматология.

Потенциальный потребитель: Врач-стоматолог-хирург, врач-стоматолог-ортопед.

5. Показания к применению

Абатменты временные показаны к применению у пациентов с частичной адентией. Абатменты дентального имплантата временные могут быть использованы перед установкой постоянных компонентов для поддержания,

стабилизации и придания формы мягким тканям на этапе формирования десны продолжительностью до 180 дней.

6. Противопоказания

Аллергия или гиперчувствительность к химическим компонентам следующих материалов: титановый сплав (класс 4), сплав титан-6-алюминий-7-ниобий (ТАН), полиметилметакрилат (ПММА).

7. Возможные побочные действия

Клинический результат стоматологической процедуры зависит от множества факторов. Применение данных изделий сопряжено со следующими возможными остаточными рисками и побочными эффектами, которые могут потребовать дополнительного стоматологического лечения:

- повреждение кости
- гиперчувствительность/аллергические реакции
- повреждение десны
- потеря имплантата
- потеря протезных компонентов
- прочие токсические реакции
- плохой эстетический результат
- повторное посещение стоматологической клиники
- риск хирургической эксплантации имплантата
- риск проглатывания/аспирации мелких деталей во время процедуры
- более длительное время восстановления/заживления, чем ожидалось
- парестезия
- дизестезия
- дискомфорт
- местная боль
- повреждение соседних зубов/ зубов-антагонистов
- нарушения прикуса / жевания / фонетики
- отек
- местное воспаление
- кровоподтек
- резорбция верхнечелюстной/нижнечелюстной кости
- системная или местная инфекция (включая периимплантит, периодонтит, гингивит, свищ)
- незначительное кровотечение.

8. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

- Всегда проверяйте изделия перед использованием. Не используйте поврежденные, деформированные, корродированные или обесцвеченные детали.
- Пациент может проглотить компонент или он может попасть в дыхательные пути. Убедиться в надежном контакте отвертки с винтом, чтобы избежать аспирации или проглатывания изделия, либо в том, что аспирация продуктов при осуществлении вмешательств в ротовой полости предотвращена. Попадание изделий в дыхательные пути может привести к инфицированию или незапланированному травмированию.
- Допускается использование абатментов исключительно с совместимыми имплантатами.
- Для фиксации изделий на денальных имплантатах использовать только винты, поставляемые с временными абатментами.
- Крутящий момент более 35 Н·см может привести к поломке временного абатмента.
- Не допускается наносить керамическое виниловое покрытие непосредственно на второстепенные детали из титанового сплава.
- Для предотвращения расшатывания абатментов не делать вращательные движения при снятии временных компонентов с цементной фиксации.
- Несоблюдение процедур, описанных в эксплуатационной документации, может привести к любому из следующих осложнений или ко всем следующим осложнениям: Аспирация или проглатывание компонента, дополнительное лечение.

Меры предосторожности

- Всегда устанавливать временные протезы вне окклюзии.
- При фиксации временных абатментов использовать временный цемент, подходящий для пластиковых компонентов.
- Обработка стоматологического цемента или любого иного материала, используемого для крепления протезных компонентов, осуществляется в соответствии с указаниями производителя.

- Избытки цемента должны быть тщательно удалены во время установки или удаления временных протезных компонентов.
- Перед установкой временных протезных компонентов убедиться в чистоте соприкасающихся поверхностей имплантата и абатмента.
- Абатменты временные являются изделиями одноразового применения.
- При обработке крайне важно соблюдать асептические правила. Никогда не использовать потенциально загрязненные компоненты. Загрязнение может привести к инфицированию.
- Не использовать временные абатменты дольше 180 дней.
- Не использовать абатменты VITA CAD-Temp по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- Абатменты VITA CAD-Temp малого диаметра (NC и Ø 3,8 мм RB/WB) не следует использовать в области моляров и в иных случаях, подразумевающих высокую нагрузку, из-за риска перегрузки абатмента.

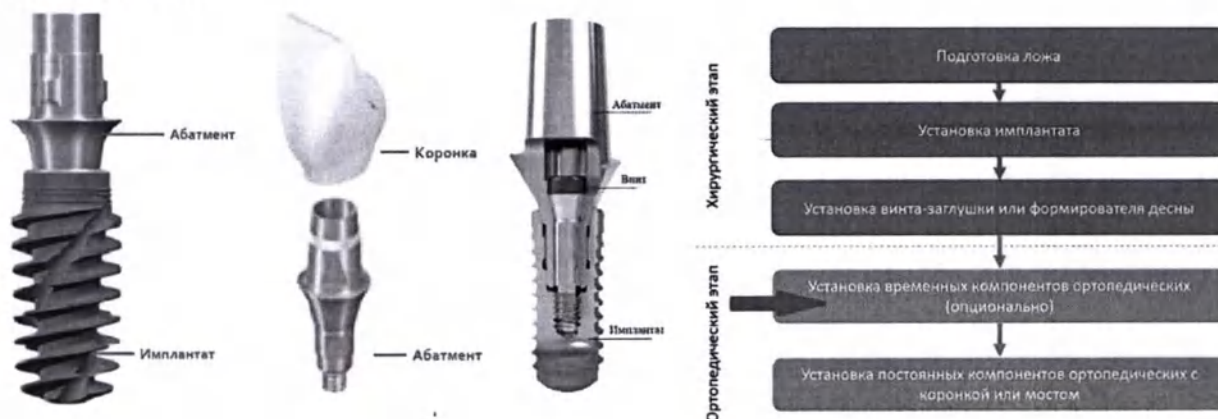
9. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства или материалов животного или человеческого происхождения

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

10. Сведения о безопасности при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Пластиковые материалы на основе ПММА, используемые для временного протезирования, немагнитны. Данные изделия изготовлены из металла, на который может повлиять магнитное поле, возникающее при проведении МРТ. Сплав Ti-6Al-7Nb TAN и титановый сплав Ti Grade 4 являются парамагнитным. Потенциальный риск для здоровья при перемещении или нагреве фиксированного или супраструктуры в магнитном поле 1,5 Тл клинически незначителен.

11. Описание МИ



Абатмент представляет собой ортопедический компонент, металлическое цилиндрическое изделие для обеспечения временной промежуточной опоры между дентальным имплантатом и временной реконструкцией (коронкой или мостовидным протезом) во время восстановительных и лабораторных процедур после процедуры стоматологической имплантации до момента изготовления и установки постоянного протеза (мост, протез одного зуба, съемный протез и т.д.).

Абатмент ВСЕГДА имеет винтовую часть, которая представлена отдельным винтом и поставляется совместно с абатментом.

Абатменты доступны разной высоты, диаметра, формы, учитывая индивидуальные особенности каждого пациента.

Материал изготовления:

Все абатменты (кроме абатментов SynOcta) и винты базальные изготовлены из: Титановый сплав Ti-6Al-7Nb (TAN) по ASTM F1295.

Абатменты SynOcta изготовлены из: Титановый сплав Ti Grade 4 по ASTM F67.

Абатменты VITA-CAD имеют в составе также части, изготовленные из полиметилметакрилата Vita по ISO 10477.

12. Комплект поставки

Все изделия поставляются в составе абатмент и винт по 1 шт. в упаковке. Инструкция по применению предоставляется в электронном виде.

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.

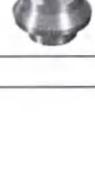
13. Совместно используемые изделия

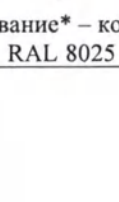
На этикетке каждого изделия указаны сокращения, указывающие на совместимость конкретного абатмента с имплантатом. Название любого имплантата и абатмента содержат информацию об ортопедической платформе. При протезировании на имплантатах производства Institut Straumann AG, Швейцария используйте только соответствующие оригинальные абатменты производства Institut Straumann AG, Швейцария с подходящей ортопедической платформой.

14. Технические характеристики

Рекомендуемое значение крутящего момента: не более 35 Н·см.

Наименование и технические характеристики		Изображение
Абатмент временный, для коронки, NT, высота 10.3 мм		
Длина абатмента, мм	12,55±0,20	
Поддесневая высота, мм	2,30±0,10	
Диаметр абатмента максимальный, мм	3,90±0,10	
Шероховатость, мкм, не более	Ra 0,8	
Масса, г	0,2185±5%	
Абатмент временный, для коронки, RT, высота 10.3 мм		
Длина абатмента, мм	12,30±0,20	
Поддесневая высота, мм	2,03±0,10	
Диаметр абатмента максимальный, мм	5,05±0,10	
Шероховатость, мкм, не более	Ra 0,8	
Масса, г	0,3635±5%	
Абатмент временный, для коронки, WT, высота 10.3 мм		
Длина абатмента, мм	12,10±0,20	
Поддесневая высота, мм	1,85±0,10	
Диаметр абатмента максимальный, мм	7,00±0,20	
Шероховатость, мкм, не более	Ra 0,8	
Масса, г	0,4355±5%	
Абатмент временный, для моста, NT, высота 10.3 мм,		
Длина абатмента, мм	11,10±0,20	
Поддесневая высота, мм	0,85±0,05	
Диаметр абатмента максимальный, мм	3,90±0,10	
Шероховатость, мкм, не более	Ra 0,8	
Масса, г	0,2050±5%	
Абатмент временный, для моста, RT, высота 10.3 мм		
Длина абатмента, мм	10,85±0,20	
Поддесневая высота, мм	0,60±0,05	
Диаметр абатмента максимальный, мм	5,05±0,10	
Шероховатость, мкм, не более	Ra 0,8	
Масса, г	0,3520±5%	
Абатмент временный, для моста, WT, высота 10.3 мм		
Длина абатмента, мм	10,65±0,20	
Поддесневая высота, мм	0,40±0,05	
Диаметр абатмента максимальный, мм	7,00±0,20	
Шероховатость, мкм, не более	Ra 0,8	
Масса, г	0,4240±5%	
Абатмент временный овальный, для коронки, SC, высота 1 мм		
Длина абатмента, мм	13,20±0,20	
Поддесневая высота, мм	3,20±0,10	
Диаметр абатмента максимальный, мм	4,30±0,10	
Шероховатость, мкм, не более	Ra 0,8	
Масса, г	0,1550±5%	
Абатмент временный овальный, для коронки, SC, высота 2 мм		Анодирование* - синее RAL 5015

Длина абатмента, мм	14,20±0,20	 Анодирование* - синее RAL 5015
Поддесневая высота, мм	4,20±0,10	
Диаметр абатмента максимальный, мм	4,30±0,10	
Шероховатость, мкм, не более	Ra 0,8	
Масса, г	0,1695±5%	
Абатмент временный овальный, для коронки, SC, высота 3 мм		 Анодирование* - синее RAL 5015
Длина абатмента, мм	15,20±0,20	
Поддесневая высота, мм	5,20±0,10	
Диаметр абатмента максимальный, мм	4,30±0,10	
Шероховатость, мкм, не более	Ra 0,8	
Масса, г	0,1840±5%	
Абатмент временный, для коронки, NC, диаметр 3.5 мм, высота 11 мм		 Анодирование* - желтое RAL 1018
Длина абатмента, мм	13,75±0,20	
Поддесневая высота, мм	3,75±0,10	
Диаметр абатмента максимальный, мм	3,50±0,10	
Шероховатость, мкм, не более	Ra 0,8	
Масса, г	0,1810±5%	
Абатмент временный для моста, NC, диаметр 3.5 мм, высота 11 мм		 Анодирование* - желтое RAL 1018
Длина абатмента, мм	12,50±0,20	
Поддесневая высота, мм	2,50±0,10	
Диаметр абатмента максимальный, мм	3,50±0,10	
Шероховатость, мкм, не более	Ra 0,8	
Масса, г	0,1710±5%	
Абатмент временный для коронки, RC, диаметр 4.5 мм, высота 11 мм		 Анодирование* - желтое RAL 1018
Длина абатмента, мм	15,40±0,20	
Поддесневая высота, мм	5,40±0,10	
Диаметр абатмента максимальный, мм	4,50±0,10	
Шероховатость, мкм, не более	Ra 0,8	
Масса, г	0,2560±5%	
Абатмент временный для моста, RC, диаметр 4.5 мм, высота 11 мм		 Анодирование* - желтое RAL 1018
Длина абатмента, мм	13,00±0,20	
Поддесневая высота, мм	3,00±0,10	
Диаметр абатмента максимальный, мм	4,50±0,10	
Шероховатость, мкм, не более	Ra 0,8	
Масса, г	0,2230±5%	
Абатмент SynOcta временный, для коронки, RN, высота 9 мм		 Анодирование* - желтое RAL 1018
Длина абатмента, мм	10,20±0,20	
Поддесневая высота, мм	1,20±0,10	
Диаметр абатмента максимальный, мм	5,00±0,10	
Шероховатость, мкм, не более	Ra 0,8	
Масса, г	0,2825±5%	
Абатмент SynOcta временный, для моста, RN, высота 9 мм		 Анодирование* - желтое RAL 1018
Длина абатмента, мм	10,20±0,20	
Поддесневая высота, мм	1,20±0,10	
Диаметр абатмента максимальный, мм	5,00±0,10	
Шероховатость, мкм, не более	Ra 0,8	
Масса, г	0,2800±5%	
Абатмент SynOcta временный, для коронки, WN, высота 9 мм		 Анодирование* - желтое RAL 1018
Длина абатмента, мм	10,20±0,20	
Поддесневая высота, мм	1,20±0,10	
Диаметр абатмента максимальный, мм	5,00±0,10	
Шероховатость, мкм, не более	Ra 0,8	
Масса, г	0,2800±5%	

Длина абатмента, мм	10,50±0,20	
Поддесневая высота, мм	1,50±0,10	
Диаметр абатмента максимальный, мм	7,00±0,10	
Шероховатость, мкм, не более	Ra 0,8	
Масса, г	0,4325±5%	
Абатмент SynOcta временный, для моста, WN, высота 9 мм		
Длина абатмента, мм	10,50±0,20	
Поддесневая высота, мм	1,50±0,10	
Диаметр абатмента максимальный, мм	7,00±0,10	
Шероховатость, мкм, не более	Ra 0,8	
Масса, г	0,4235±5%	
Абатмент временный RN, диаметр 7 мм, высота 10 мм, VITA CAD-Temp		
Длина абатмента, мм	12,10±0,20	
Поддесневая высота, мм	2,30±0,10	
Диаметр абатмента максимальный, мм	7,10±0,20	
Шероховатость металлической части, мкм, не более	Ra 0,8	
Масса, г	0,4810±5%	
Абатмент временный WN, диаметр 10 мм, высота 10 мм, VITA CAD-Temp		
Длина абатмента, мм	12,10±0,20	
Поддесневая высота, мм	2,30±0,10	
Диаметр абатмента максимальный, мм	10,00±0,20	
Шероховатость металлической части, мкм, не более	Ra 0,8	
Масса, г	0,9250±5%	
Абатмент временный RB/WB, диаметр 3.8 мм, высота 1.5 мм, VITA CAD-Temp		
Длина абатмента, мм	15,10±1,50	
Поддесневая высота, мм	4,10±0,10	
Диаметр абатмента максимальный, мм	5,00±0,10	
Шероховатость металлической части, мкм, не более	Ra 0,8	
Масса, г	0,2820±5%	
Абатмент временный RB/WB, диаметр 4.5 мм, высота 1.5 мм, VITA CAD-Temp		
Длина абатмента, мм	16,10±1,50	
Поддесневая высота, мм	4,10±0,10	
Диаметр абатмента максимальный, мм	7,00±0,20	
Шероховатость металлической части, мкм, не более	Ra 0,8	
Масса, г	0,5710±5%	
Абатмент временный WB, диаметр 5.5 мм, высота 1.5 мм, VITA CAD-Temp		
Длина абатмента, мм	16,10±1,50	
Поддесневая высота, мм	4,10±0,10	
Диаметр абатмента максимальный, мм	10,00±0,20	
Шероховатость металлической части, мкм, не более	Ra 0,8	
Масса, г	1,2810±5%	
Абатмент временный NC, диаметр 5 мм, высота 12 мм, VITA CAD-Temp		
Длина абатмента, мм	14,65±0,20	
Поддесневая высота, мм	3,65±0,10	
Диаметр абатмента максимальный, мм	5,00±0,10	
Шероховатость металлической части, мкм, не более	Ra 0,8	

Анодирование* – розовое
RAL 4008

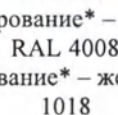
Анодирование* – розовое
RAL 4008

Анодирование* – коричневое
RAL 8025

Масса, г	0,2545±5%	 Анодирование* - желтое RAL 1018
Абатмент временный RC, диаметр 7 мм, высота 12 мм, VITA CAD-Temp		
Длина абатмента, мм	16,30±0,20	
Поддесневая высота, мм	5,30±0,10	
Диаметр абатмента максимальный, мм	7,00±0,20	
Шероховатость металлической части, мкм, не более	Ra 0,8	
Масса, г	0,5390±5%	

Примечание:

*Анодирование является частью технологической операций в рамках технологического процесса и представляет собой электрохимическую обработку, в результате которой на поверхности объекта обработки образуется оксидная пленка.

Наименование и технические характеристики		Изображение
Винт базальный NT/RT/WT		
Диаметр внешний максимальный, мм	2,10±0,02	
Длина, мм	6,10±0,05	
Диаметр резьбы винта, мм	1,55±0,05	
Длина резьбы, мм	1,60±0,05	
Шероховатость, не более	Ra 0,8	
Масса, г	0,0460±5%	
Винт synOcta базальный, длина 6.7 мм		
Диаметр внешний максимальный, мм	2,60±0,02	
Длина, мм	6,70±0,05	
Диаметр резьбы винта, мм	1,95±0,05	
Длина резьбы, мм	1,80±0,10	
Шероховатость, не более	Ra 0,4	
Масса, г	0,0805±5%	
Винт SCS окклюзионный RN/WN, длина 7.6 мм		
Диаметр внешний максимальный, мм	2,50±0,02	
Длина, мм	7,60±0,10	
Диаметр резьбы винта, мм	1,95±0,05	
Длина резьбы, мм	4,50±0,05	
Шероховатость, не более	Ra 0,4	
Масса, г	0,0785±5%	
Винт базальный RC / Винт базальный NC		
Диаметр внешний максимальный, мм	2,10±0,02	
Длина, мм	7,85±0,05	
Диаметр резьбы винта, мм	1,55±0,05	
Длина резьбы, мм	1,60±0,05	
Шероховатость, не более	Ra 0,4	
Масса, г	0,0670±5%	
Винт базальный SC		 RC/NC Анодирование* – розовое RAL 4008 Анодирование* – желтое RAL 1018
Диаметр внешний максимальный, мм	2,10±0,01	
Длина, мм	7,00±0,05	
Диаметр резьбы винта, мм	1,40±0,05	

RC/NC
Анодирование* – розовое
RAL 4008
Анодирование* – желтое RAL
1018

Длина резьбы, мм	1,60±0,05	 Анодирование** – синее RAL 5015
Шероховатость, не более	Ra 0,8	
Масса, г	0,0500±5%	
Винт для абатмента цементируемого базальный NC		
Диаметр внешний максимальный, мм	2,10±0,02	 Анодирование* – желтое RAL 1018
Длина, мм	7,85±0,05	
Диаметр резьбы винта, мм	1,55±0,05	
Длина резьбы, мм	1,60±0,05	
Шероховатость, не более	Ra 0,4	
Масса, г	0,0675±5%	
Винт базальный WB		
Диаметр внешний максимальный, мм	2,10 ⁺⁰ _{-0.02}	 Анодирование* – коричневое RAL 8025
Длина, мм	6,10±0,05	
Диаметр резьбы винта, мм	1,55±0,05	
Длина резьбы, мм	1,60±0,05	
Шероховатость, не более	Ra 0,8	
Масса, г	0,0465±5%	

Примечание:

*Анодирование является частью технологической операций в рамках технологического процесса и представляет собой электрохимическую обработку, в результате которой на поверхности объекта обработки образуется оксидная пленка.

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

Абатменты поставляются нестерильными и должны быть либо очищены и простерилизованы, либо, в случае Абатментов VITA-CAD, очищены и продезинфицированы вручную перед интраоральным использованием. Перед обработкой снимите упаковку с изделия. Изделие одноразового применения.

Очистка и дезинфекция

Производитель рекомендует следующую процедуру очистки:

- Поместите изделия на водяную баню минимум на 10 минут
- Предварительно очистите их, промыв под проточной водой и почистив наружную и внутреннюю поверхности подходящими щетками.
- Все подвижные элементы следует трижды (3 раза) промыть под проточной водой. Промойте все полости изделий пять раз (5 раз) водой с помощью одноразового шприца (минимальный объем шприца 20 мл).
- Предварительно обработанные изделия можно очищать либо вручную с помощью ультразвука, либо с помощью автоматизированного метода очистки (рекомендуется).

Производитель рекомендует следующую процедуру ручной очистки (для Абатментов VITA-CAD):

- При использовании ручного метода очистки выберите подходящее моющее средство (например, CIDEZYME®, 0,8%, Johnson & Johnson) и очищайте предварительно обработанные изделия с помощью ультразвука в течение не менее 10 минут при комнатной температуре (20°C ± 2°C). Всегда следуйте инструкциям производителя.
- В заключение трижды (3 раза) промойте все полости в изделиях проточной деионизированной водой комнатной температуры (20°C ± 2°C) в течение не менее 10 секунд или до тех пор, пока не исчезнут остатки грязи.
- После очистки убедитесь, что изделия сухие, прежде чем упаковывать их для стерилизации. Если требуется дополнительная сушка, высушите их в чистом месте

Производитель рекомендует следующую процедуру ручной дезинфекции (для Абатментов VITA-CAD):

- После очистки поместите изделия в ванну с дезинфицирующим раствором, например, CIDEX OPA (Johnson & Johnson), на 12 минут при комнатной температуре (20°C±2°C).

- Убедитесь, что изделия покрыты дезинфицирующим раствором.
- Трижды (3 раза) промойте все полости изделий дезинфицирующим раствором в начале и в конце действия, используя одноразовый шприц (минимальный объем шприца: 20 мл).
- Достаньте изделия из дезинфекционной ванны и полностью погрузите их в большой объем свежей очищенной воды. Тщательно промойте изделия, особенно все полости, очищенной водой пять раз (5 раз), используя одноразовый шприц (минимальный объем шприца: 20 мл).
- Повторите предыдущие действия, выполнив в общей сложности ТРИ (3) ПРОМЫВАНИЯ. Для каждого промывания всегда используйте большое количество свежей очищенной воды. Не используйте повторно воду для промывания или для любых других целей. Остатки могут вызвать серьезные побочные эффекты.
- Просушите изделия внутри и снаружи с помощью отфильтрованного сжатого воздуха.

Производитель рекомендует следующую процедуру автоматической очистки в моюще-дезинфицирующей машине:

- При использовании автоматизированного метода очистки поместите предварительно обработанный продукт в моюще-дезинфицирующую машину таким образом, чтобы все соединения и отверстия были открыты
- Выберите соответствующую программу, подходящую для прибора, и подходящее моющее средство для чистки (например, neodisher® MediZym, 0,5%, пр-ва Dr. Weigert). Следуйте инструкциям производителя.
- По окончании программы достаньте изделия из моюще-дезинфицирующей машины
- После завершения процесса очистки убедитесь, что изделия сухие, прежде чем упаковывать их для стерилизации.
- Если требуется дополнительная сушка, высушите их в чистом месте.
- Для стерилизации следуйте процедуре, описанной в разделе Стерилизация.

Стерилизация.

Пожалуйста, следуйте инструкциям производителя вакуумного стерилизатора / автоклава. Методы или протоколы стерилизации должны быть проверены и подтверждены пользователем и соответствовать требованиям ЛПУ и местного законодательства.

Перед стерилизацией изделия помещаются в двойные стерилизационные пакеты по отдельности или помещаются в соответствующий хирургический лоток/ кассету.

Рекомендуемые условия стерилизации: температура 132 °C, давление пара в стерилизационной камере 0,21 МПа (2,1 кгс/см²), время стерилизационной выдержки 3 минуты.

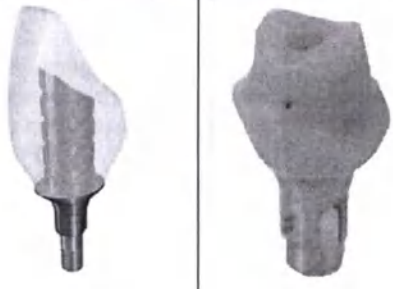
Время сушки после стерилизации не менее 10 минут. При наличии видимых признаков влаги (влажные пятна на стерильной упаковке, скопившаяся вода в загрузке) в конце цикла стерилизации необходимо переупаковать и повторно простерилизовать абатменты, используя более длительное время сушки.

Все автоклавы/стерилизаторы должны соответствовать требованиям и быть валидированы, обслуживаться и проверяться в соответствии с национальными стандартами.

Простерилизованные абатменты используйте сразу после стерилизации. Если они не будут использоваться немедленно после стерилизации, храните изделия в сухом месте, строго следуйте инструкциям производителя стерильных пакетов и/или лотков/кассет относительно условий хранения, но не более 72 часов.

16. Работа с изделием

		Подготовка • Установите временный абатмент на слепок и отметьте соответствующую высоту в зависимости от конкретной ситуации. • При необходимости укоротите абатмент, обработайте его пескоструйной обработкой и нанесите непрозрачное покрытие, чтобы оно не просвечивало. • Прикрутите временный абатмент к аналогу имплантата внутри слепка (плотно прижмите рукой) и временно закройте шахту винта (например, ватой)
---	---	---

	Изготовление временной реставрации - Для изготовления временной коронки используйте стандартную технологию. - Фиксирующие элементы обеспечивают надежное механическое сцепление облицовочного материала (временной коронки) с временным абатментом. - Удалите излишки акрила, снова откройте шахту винта и завершите временную реставрацию
Установка временной реставрации - Очистите и продезинфицируйте отполированную временную реставрацию, поместите ее на имплантат и затяните винт (крутящий момент 15-35 Нсм (в зависимости от стабильности имплантата)) - Закройте шляпку винта впитывающей ватой или гуттаперчей и заполните шахту винта временным облицовочным материалом (например, композитным материалом).	

17. 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 к регулированию.

ГОСТ Р ИСО 14801-2012 Стоматология. Имплантаты. Усталостные испытания для внутрикостных стоматологических имплантатов.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

ГОСТ Р ИСО 17664-2012 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий.

ГОСТ Р 52770-2023 Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности.

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий; Ч. 2. Требования к обращению с животными.

ГОСТ ISO 10993-5-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro.

ГОСТ ISO 10993-6-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации.

ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 11. Исследование общетоксического действия.

ГОСТ ISO 10993-12-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч. 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований.

ГОСТ ISO 10993-23-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 23. Исследования раздражающего действия.

18. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Условия эксплуатации

Медицинское изделие эксплуатируется в ротовой полости организма, при температуре от +32°C до +42°C и влажности до 100%.

Установка медицинского изделия в ротовую полость и/или изготовление протеза должны проводиться в стоматологических кабинетах и/или зуботехнических лабораториях лечебно-профилактических учреждений, в стандартных для таких кабинетов условиях, представленных в таблице ниже.

Таблица. Условия эксплуатации

Характеристика	Значение
Температура	От +18°C до +25°C
Влажность	От 40% до 60%
Атмосферное давление	84 - 106,7 кПа

Изделия не требуют специальных условий транспортировки и хранения. Абатменты VITA CAD-Temp должны храниться в защищенном от прямых солнечных лучей месте.

Рекомендуемые значения температуры и влажности при длительном хранении:

Температура: 15 - 30°C.

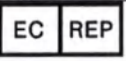
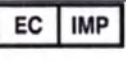
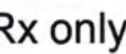
Влажность: не более 60%.

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.

19. Расшифровка символов на маркировке

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Изготовитель		Уполномоченный Представитель на территории Европейского Союза
	Дата изготовления		Уполномоченный Импортёр на территории Европейского Союза
	Номер по каталогу		Федеральное законодательство США ограничивает продажу данного изделия для распространения только стоматологам или по заказу сертифицированного стоматолога
	Код партии		Ортопедическая платформа NT
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде*		Ортопедическая платформа RT
	Нестерильно		Ортопедическая платформа WT
	Использовать до...		Медицинское изделие
	Запрет на повторное применение		Медицинское изделие соответствует Европейской директиве 93/42/CEE
	Не допускать воздействия солнечного света		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).
	Количество изделий в упаковке		

* 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 «Абатмент дентального имплантата временный» и его аналоги имеют положительное соотношение выгода/риск.

21. Утилизация

После использования, изделия должны быть очищены от всевозможных биологических материалов и надлежащим образом утилизированы в соответствии с правилами утилизации СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б. Процедура утилизации осуществляется в соответствии с требованиями медицинских учреждений.

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 службы

Срок годности: Не ограничен. Для абатментов VITA-CAD – 5 лет.

Срок службы: до 180 дней.

23. Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в документации производителя.

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 размещенную 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.

При запросе клиент имеет право на:

- получение бумажной версии инструкции по применению.

/Перевод с английского языка на русский язык/

STRAUMANNGROUP (ШТРАУМАННГРУП)

/подпись/

13 марта 2024 г.

/Штамп:

ШТРАУМАНН

Институт Штрауманн АГ

CH-4002 Базель-Швейцария/

ЛЕГАЛИЗАЦИЯ

Я, нижеподписавшаяся Жаклин Буркхардт Бертосса, нотариус по гражданским делам в Базеле (Швейцария), настоящим удостоверяю подлинность подписи, проставленной на оборотной стороне, г-ном Джуня Огасавара, гражданином Японии, проживающим в Базеле (Швейцария), рожденного 28 (двадцать восьмого) сентября 1974 (тысяча девятьсот семьдесят четвертого) года, личность которого установлена на основании паспорта, подпись которого я идентифицировала путем сравнения с несомненно подлинной подписью.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО проставляю свою подпись и скрепляю настоящий документ печатью в Базеле (Швейцария) 14-го (четырнадцатого) марта 2024 (две тысячи двадцать четвертого) года.

/подпись/

/Печать:

Жаклин Буркхардт Бертосса * Нотариус в Базеле/

Законодательный акт 215/2024

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация
Город Москва

Двенадцатого декабря две тысячи двадцать четвёртого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп



Квитко

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(а)(ов)

Нотариус

Квитко