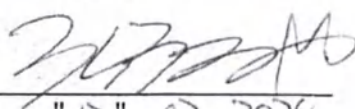
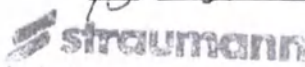


Утверждаю
I certify

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


"13" 03. 2024.

Institut Straumann AG
CH-4002 Basel-Switzerland

Инструкция по применению Instruction for Use

Абатмент дентального имплантата
Dental 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).



Leg. Prot. 12 / 2024

**Инструкция по применению
Абатмент дентального имплантата,
производства Institut Straumann AG («Институт Штрауманн АГ»), Швейцария**

Версия 1

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Наименование производителя, адрес.....	7
3. Назначение.....	8
4. Область применения и потенциальный потребитель.....	8
5. Показания к применению.....	8
6. Противопоказания	8
7. Возможные побочные действия	8
8. Предупреждения и меры предосторожности.....	8
9. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства или материалов животного или человеческого происхождения	9
10. Сведения о безопасности при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ)	9
11. Описание МИ	9
12. Совместно используемые изделия	10
13. Технические характеристики	10
14. Информация о стерильности изделия и методе очистки, дезинфекции и стерилизации..	22
15. Работа с изделием	22
16. Перечень национальных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	29
17. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.....	29
18. Маркировка на изделии	29
19. Расшифровка символов на маркировке	30
20. Клиническая эффективность.....	30
21. Утилизация.....	30
22. Срок годности, срок службы	31
23. Гарантии производителя	31
24. Рекламации.....	31

1. Наименование медицинского изделия

Абатмент дентального имплантата, варианты исполнения:

Абатмент Variobase® для коронки, NT, диаметр 4 мм, высота абатмента 5.5 мм, с винтом, в составе:

- 1) Абатмент Variobase® для коронки, NT, диаметр 4 мм, высота абатмента 5.5 мм, 1 шт.
- 2) Винт базальный NT/RT/WT, 1 шт.

Принадлежности:

- Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® для коронки, NT, высота абатмента 5.5 мм, 1 шт./уп.
- Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® для коронки, NT, высота абатмента 5.5 мм, 4 шт./уп.

Абатмент Variobase® для коронки, RT, диаметр 5 мм, высота абатмента 6 мм, с винтом, в составе:

- 1) Абатмент Variobase® для коронки, RT, диаметр 5 мм, высота абатмента 6 мм, 1 шт.
- 2) Винт базальный NT/RT/WT, 1 шт.

Принадлежности:

- Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® для коронки, RT, высота абатмента 6 мм, 1 шт./уп.
- Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® для коронки, RT, высота абатмента 6 мм, 4 шт./уп.

3. Абатмент Variobase® для коронки, WT, диаметр 7 мм, высота абатмента 6.5 мм, с винтом, в составе:

- 1) Абатмент Variobase® для коронки, WT, диаметр 7 мм, высота абатмента 6.5 мм, 1 шт.
- 2) Винт базальный NT/RT/WT, 1 шт.

Принадлежности:

- Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® для коронки, WT, высота абатмента 6.5 мм, 1 шт./уп.
- Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® для коронки, WT, высота абатмента 6.5 мм, 4 шт./уп.

4. Абатмент Variobase® цилиндрический для моста/балки, NT, высота абатмента 3.5 мм, с винтом, устройством для цементировки тип 3, в составе:

- 1) Абатмент Variobase® цилиндрический для моста/балки, NT, высота абатмента 3.5 мм, 1 шт.
- 2) Винт базальный NT/RT/WT, 1 шт.
- 3) Устройство для цементировки тип 3, 1 шт.

Принадлежности:

- Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® цилиндрического, для моста/балки, NT, 1 шт./уп.
- Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® цилиндрического, для моста/балки, NT, 4 шт./уп.
- Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® цилиндрического, для моста/балки, NC, 1 шт./уп.
- Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® цилиндрического, для моста/балки, NC, 4 шт./уп.

5. Абатмент Variobase® цилиндрический для моста/балки, RT, высота абатмента 4 мм, с винтом, устройством для цементировки тип 3, в составе:

- 1) Абатмент Variobase® цилиндрический для моста/балки, RT, высота абатмента 4 мм, 1 шт.
- 2) Винт базальный NT/RT/WT, 1 шт.
- 3) Устройство для цементировки тип 3, 1 шт.

Принадлежности:

- Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® цилиндрического, для моста/балки, RT, 1 шт./уп.
- Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® цилиндрического, для моста/балки, RT, 4 шт./уп.
- Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® цилиндрического, для моста/балки, RC, 1 шт./уп.
- Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® цилиндрического, для моста/балки, RC, 4 шт./уп.
- Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® цилиндрического, для моста/балки, RN, 1 шт./уп.
- Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® цилиндрического, для моста/балки, RN, 4 шт./уп.

6. Абатмент Variobase® цилиндрический для моста/балки, WT, высота абатмента 4.5 мм, с винтом, устройством для цементировки тип 3, в составе:

- 1) Абатмент Variobase® цилиндрический для моста/балки, WT, высота абатмента 4.5 мм, 1 шт.
- 2) Винт базальный NT/RT/WT, 1 шт.
- 3) Устройство для цементировки тип 3, 1 шт.

Принадлежности:

- Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® цилиндрического, для моста/балки, WT, 1 шт./уп.
- Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® цилиндрического, для моста/балки, WT, 4 шт./уп.
- Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® цилиндрического, для моста/балки, WN, 1 шт./уп.

- Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® цилиндрического, для моста/балки, WN, 4 шт./уп.

7. Абатмент Variobase® AS для коронки, NT, диаметр 4 мм, высота абатмента 6.5 мм, с винтом, в составе:

- 1) Абатмент Variobase® AS для коронки, NT, диаметр 4 мм, высота абатмента 6.5 мм, 1 шт.
- 2) Винт базальный NT/RT/WT, 1 шт.

Принадлежности:

- Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® AS, для коронки, NT, 25°, 1 шт./уп.

8. Абатмент Variobase® AS для коронки, RT, диаметр 5 мм, высота абатмента 7 мм, с винтом, в составе:

- 1) Абатмент Variobase® AS для коронки, RT, диаметр 5 мм, высота абатмента 7 мм, 1 шт.
- 2) Винт базальный AS NT/RT/WT, 1 шт.

Принадлежности:

- Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® AS, для коронки, RT, 25°, 1 шт./уп.

9. Абатмент Variobase® AS для коронки, WT, диаметр 7 мм, высота абатмента 7.5 мм, с винтом, в составе:

- 1) Абатмент Variobase® AS для коронки, WT, диаметр 7 мм, высота абатмента 7.5 мм, 1 шт.
- 2) Винт базальный AS NT/RT/WT, 1 шт.

Принадлежности:

- Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® AS, для коронки, WT, 25°, 1 шт./уп.

10. Абатмент Pre-Milled для держателя Medentika, NT, диаметр 11.5 мм, с винтом, в составе:

- 1) Абатмент Pre-Milled для держателя Medentika, NT, диаметр 11.5 мм, 1 шт.
- 2) Винт базальный NT/RT/WT, 1 шт.

11. Абатмент Pre-Milled для держателя Medentika, RT, диаметр 11.5 мм, с винтом, в составе:

- 1) Абатмент Pre-Milled для держателя Medentika, RT, диаметр 11.5 мм, 1 шт.
- 2) Винт базальный NT/RT/WT, 1 шт.

12. Абатмент Pre-Milled для держателя Medentika, WT, диаметр 11.5 мм, с винтом, в составе:

- 1) Абатмент Pre-Milled для держателя Medentika, WT, диаметр 11.5 мм, 1 шт.
- 2) Винт базальный NT/RT/WT, 1 шт.

13. Абатмент Pre-Milled для держателя Medentika, NT, диаметр 15.8 мм, с винтом, в составе:

- 1) Абатмент Pre-Milled для держателя Medentika, NT, диаметр 15.8 мм, 1 шт.
- 2) Винт базальный NT/RT/WT, 1 шт.

14. Абатмент Pre-Milled для держателя Medentika, RT, диаметр 15.8 мм, с винтом, в составе:

- 1) Абатмент Pre-Milled для держателя Medentika, RT, диаметр 15.8 мм, 1 шт.
- 2) Винт базальный NT/RT/WT, 1 шт.

15. Абатмент Pre-Milled для держателя Medentika, WT, диаметр 15.8 мм, с винтом, в составе:

- 1) Абатмент Pre-Milled для держателя Medentika, WT, диаметр 15.8 мм, 1 шт.
- 2) Винт базальный NT/RT/WT, 1 шт.

16. Абатмент Pre-Milled для CARES®, NT, диаметр 12 мм, с винтом, в составе:

- 1) Абатмент Pre-Milled для CARES®, NT, диаметр 12 мм, 1 шт.
- 2) Винт базальный NT/RT/WT, 1 шт.

17. Абатмент Pre-Milled для CARES®, RT, диаметр 12 мм, с винтом, в составе:

- 1) Абатмент Pre-Milled для CARES®, RT, диаметр 12 мм, 1 шт.
- 2) Винт базальный NT/RT/WT, 1 шт.

18. Абатмент Pre-Milled для CARES®, WT, диаметр 12 мм, с винтом, в составе:

- 1) Абатмент Pre-Milled для CARES®, WT, диаметр 12 мм, 1 шт.
- 2) Винт базальный NT/RT/WT, 1 шт.

19. Абатмент Variobase® C, NT, с винтом, в составе:

- 1) Абатмент Variobase® C, NT, 1 шт.
- 2) Винт базальный NT/RT/WT, 1 шт.

20. Абатмент Variobase® C, RT, с винтом, в составе:

- 1) Абатмент Variobase® C, RT, 1 шт.
- 2) Винт базальный NT/RT/WT, 1 шт.

21. Абатмент Variobase® C, WT, с винтом, в составе:

- 1) Абатмент Variobase® C, WT, 1 шт.
- 2) Винт базальный NT/RT/WT, 1 шт.

22. Абатмент цементируемый, прямой, для коронки/моста, NT, высота абатмента 5.7 мм, с винтом, в составе:

- 1) Абатмент цементируемый, прямой, для коронки/моста, NT, высота абатмента 5.7 мм, 1 шт.
- 2) Винт базальный NT/RT/WT, 1 шт.

Принадлежности:

- Колпачок выгораемый для абатмента цементируемого прямого, для коронки, NT, высота абатмента 6.2 мм, 1 шт./уп.
- Колпачок выгораемый для абатмента цементируемого прямого, для моста, NT, высота абатмента 6.2 мм, 1 шт./уп.;

23. Абатмент цементируемый, прямой, для коронки/моста, RT, высота абатмента 5.7 мм, с винтом, в составе:

- 1) Абатмент цементируемый, прямой, для коронки/моста, RT, высота абатмента 5.7 мм, 1 шт.
- 2) Винт базальный NT/RT/WT, 1 шт.

Принадлежности:

- Колпачок выгораемый для абатмента цементируемого прямого, для коронки, RT, высота абатмента 6.2 мм, 1 шт./уп.
- Колпачок выгораемый для абатмента цементируемого прямого, для моста, размер RT, высота абатмента 6.2 мм, 1 шт./уп.

24. Абатмент цементируемый, прямой, для коронки/моста, WT, высота абатмента 6 мм, с винтом, в составе:

- 1) Абатмент цементируемый, прямой, для коронки/моста, WT, высота абатмента 6 мм, 1 шт.
- 2) Винт базальный NT/RT/WT, 1 шт.

Принадлежности:

- Колпачок выгораемый для абатмента цементируемого прямого, для коронки, WT, высота абатмента 6.5 мм, 1 шт./уп.
- Колпачок выгораемый для абатмента цементируемого прямого, для моста, размер WT, высота абатмента 6.5 мм, 1 шт./уп.

25. Абатмент цементируемый, угловой 15°, NT, высота абатмента 6 мм, с винтом, в составе:

- 1) Абатмент цементируемый, угловой 15°, NT, высота абатмента 6 мм, 1 шт.
- 2) Винт базальный NT/RT/WT, 1 шт.

Принадлежности:

- Колпачок выгораемый для абатмента цементируемого углового 15°, для коронки/моста, NT, высота абатмента 6.5 мм, 1 шт./уп.

26. Абатмент цементируемый, угловой 15°, RT, высота абатмента 6 мм, с винтом, в составе:

- 1) Абатмент цементируемый, угловой 15°, RT, высота абатмента 6 мм, 1 шт.
- 2) Винт базальный NT/RT/WT, 1 шт.

Принадлежности:

- Колпачок выгораемый для абатмента цементируемого углового 15°, для коронки/моста, RT, высота абатмента 6.5 мм, 1 шт./уп.

27. Абатмент цементируемый, угловой 15°, WT, высота абатмента 6 мм, с винтом, в составе:

- 1) Абатмент цементируемый, угловой 15°, WT, высота абатмента 6 мм, 1 шт.
- 2) Винт базальный NT/RT/WT, 1 шт.

Принадлежности:

- Колпачок выгораемый для абатмента цементируемого углового 15°, для коронки/моста, размер WT, высота абатмента 6.5 мм, 1 шт./уп.

28. Абатмент Variobase® C, RB/WB, диаметр 3.8 мм, высота десны 1.5 мм, с винтом, в составе:

- 1) Абатмент Variobase® C, RB/WB, диаметр 3.8 мм, высота десны 1.5 мм, 1 шт.
- 2) Винт базальный RB, 1 шт.

29. Абатмент Variobase® C, RB/WB, диаметр 4.5 мм, высота десны 1.5 мм, с винтом, в составе:

- 1) Абатмент Variobase® C, RB/WB, диаметр 4.5 мм, высота десны 1.5 мм, 1 шт.
- 2) Винт базальный RB, 1 шт.

30. Абатмент Variobase® C, WB, диаметр 5.5 мм, высота десны 1.5 мм, с винтом, в составе:

- 1) Абатмент Variobase® C, WB, диаметр 5.5 мм, высота десны 1.5 мм, 1 шт.
- 2) Винт базальный WB, 1 шт.

31. Абатмент Variobase® C, RB/WB, диаметр 3.8 мм, высота десны 2.5 мм, с винтом, в составе:

- 1) Абатмент Variobase® C, RB/WB, диаметр 3.8 мм, высота десны 2.5 мм, 1 шт.
- 2) Винт базальный RB, 1 шт.

32. Абатмент Variobase® C, RB/WB, диаметр 3.8 мм, высота десны 3.5 мм, с винтом, в составе:

- 1) Абатмент Variobase® C, RB/WB, диаметр 3.8 мм, высота десны 3.5 мм, 1 шт.
- 2) Винт базальный RB, 1 шт.

33. Абатмент Variobase® C, RB/WB, диаметр 4.5 мм, высота десны 2.5 мм, с винтом, в составе:

- 1) Абатмент Variobase® C, RB/WB, диаметр 4.5 мм, высота десны 2.5 мм, 1 шт.
- 2) Винт базальный RB, 1 шт.

34. Абатмент Variobase® C, RB/WB, диаметр 4.5 мм, высота десны 3.5 мм, с винтом, в составе:

- 1) Абатмент Variobase® C, RB/WB, диаметр 4.5 мм, высота десны 3.5 мм, 1 шт.
- 2) Винт базальный RB, 1 шт.

35. Абатмент Variobase® C, WB, диаметр 5.5 мм, высота десны 0.75 мм, с винтом, в составе:

- 1) Абатмент Variobase® C, WB, диаметр 5.5 мм, высота десны 0.75 мм, 1 шт.
- 2) Винт базальный WB, 1 шт.

36. Абатмент Novaloc® ADLC прямой, NT, высота 1 мм, 1 шт./уп.

37. Абатмент Novaloc® ADLC прямой, RT, высота 1 мм, 1 шт./уп.

38. Абатмент Novaloc® ADLC прямой, WT, высота 1 мм, 1 шт./уп.

39. Абатмент Novaloc® ADLC прямой, NT, высота 2 мм, 1 шт./уп.

40. Абатмент Novaloc® ADLC прямой, RT, высота 2 мм, 1 шт./уп.

41. Абатмент Novaloc® ADLC прямой, WT, высота 2 мм, 1 шт./уп.

42. Абатмент Novaloc® ADLC прямой, NT, высота 3 мм, 1 шт./уп.

43. Абатмент Novaloc® ADLC прямой, RT, высота 3 мм, 1 шт./уп.

44. Абатмент Novaloc® ADLC прямой, WT, высота 3 мм, 1 шт./уп.

45. Абатмент Novaloc® ADLC прямой, NT, высота 4 мм, 1 шт./уп.

46. Абатмент Novaloc® ADLC прямой, RT, высота 4 мм, 1 шт./уп.

47. Абатмент Novaloc® ADLC прямой, WT, высота 4 мм, 1 шт./уп.

48. Абатмент Novaloc® ADLC прямой, NT, высота 5 мм, 1 шт./уп.

49. Абатмент Novaloc® ADLC прямой, RT, высота 5 мм, 1 шт./уп.

50. Абатмент Novaloc® ADLC прямой, WT, высота 5 мм, 1 шт./уп.

51. Абатмент Novaloc® ADLC прямой, NT, высота 6 мм, 1 шт./уп.

52. Абатмент Novaloc® ADLC прямой, RT, высота 6 мм, 1 шт./уп.

53. Абатмент Novaloc® ADLC прямой, WT, высота 6 мм, 1 шт./уп.

54. Абатмент Novaloc® ADLC, угловой 15°, NT, высота 2 мм, с винтом, в составе:

- 1) Абатмент Novaloc® ADLC, угловой 15°, NT, высота 2 мм, 1 шт.

2) Винт базальный NT/RT/WT, 1 шт.

55. Абатмент Novaloc® ADLC, угловой 15°, RT, высота 2 мм, с винтом, в составе:

1) Абатмент Novaloc® ADLC, угловой 15°, RT, высота 2 мм, 1 шт.

2) Винт базальный NT/RT/WT, 1 шт.

56. Абатмент Novaloc® ADLC, угловой 15°, WT, высота 2 мм, с винтом, в составе:

1) Абатмент Novaloc® ADLC, угловой 15°, WT, высота 2 мм, 1 шт.

2) Винт базальный NT/RT/WT, 1 шт.

57. Абатмент Novaloc® ADLC, угловой 15°, NT, высота 3 мм, с винтом, в составе:

1) Абатмент Novaloc® ADLC, угловой 15°, NT, высота 3 мм, 1 шт.

2) Винт базальный NT/RT/WT, 1 шт.

58. Абатмент Novaloc® ADLC, угловой 15°, RT, высота 3 мм, с винтом, в составе:

1) Абатмент Novaloc® ADLC, угловой 15°, RT, высота 3 мм, 1 шт.

2) Винт базальный NT/RT/WT, 1 шт.

59. Абатмент Novaloc® ADLC, угловой 15°, WT, высота 3 мм, с винтом, в составе:

1) Абатмент Novaloc® ADLC, угловой 15°, WT, высота 3 мм, 1 шт.

2) Винт базальный NT/RT/WT, 1 шт.

60. Абатмент Novaloc® ADLC, угловой 15°, NT, высота 4 мм, с винтом, в составе:

1) Абатмент Novaloc® ADLC, угловой 15°, NT, высота 4 мм, 1 шт.

2) Винт базальный NT/RT/WT, 1 шт.

61. Абатмент Novaloc® ADLC, угловой 15°, RT, высота 4 мм, с винтом, в составе:

1) Абатмент Novaloc® ADLC, угловой 15°, RT, высота 4 мм, 1 шт.

2) Винт базальный NT/RT/WT, 1 шт.

62. Абатмент Novaloc® ADLC, угловой 15°, WT, высота 4 мм, с винтом, в составе:

1) Абатмент Novaloc® ADLC, угловой 15°, WT, высота 4 мм, 1 шт.

2) Винт базальный NT/RT/WT, 1 шт.

63. Абатмент Novaloc® ADLC, угловой 15°, NT, высота 5 мм, с винтом, в составе:

1) Абатмент Novaloc® ADLC, угловой 15°, NT, высота 5 мм, 1 шт.

2) Винт базальный NT/RT/WT, 1 шт.

64. Абатмент Novaloc® ADLC, угловой 15°, RT, высота 5 мм, с винтом, в составе:

1) Абатмент Novaloc® ADLC, угловой 15°, RT, высота 5 мм, 1 шт.

2) Винт базальный NT/RT/WT, 1 шт.

65. Абатмент Novaloc® ADLC, угловой 15°, WT, высота 5 мм, с винтом, в составе:

1) Абатмент Novaloc® ADLC, угловой 15°, WT, высота 5 мм, 1 шт.

2) Винт базальный NT/RT/WT, 1 шт.

66. Абатмент Novaloc® ADLC, угловой 15°, NT, высота 6 мм, с винтом, в составе:

1) Абатмент Novaloc® ADLC, угловой 15°, NT, высота 6 мм, 1 шт.

2) Винт базальный NT/RT/WT, 1 шт.

67. Абатмент Novaloc® ADLC, угловой 15°, RT, высота 6 мм, с винтом, в составе:

1) Абатмент Novaloc® ADLC, угловой 15°, RT, высота 6 мм, 1 шт.

2) Винт базальный NT/RT/WT, 1 шт.

68. Абатмент Novaloc® ADLC, угловой 15°, WT, высота 6 мм, с винтом, в составе:

1) Абатмент Novaloc® ADLC, угловой 15°, WT, высота 6 мм, 1 шт.

2) Винт базальный NT/RT/WT, 1 шт.

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 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 дентального имплантата показаны для установки на дентальные имплантаты в качестве опорной конструкции для зубных протезов, обеспечивающих функциональную и эстетическую реабилитацию полости рта пациентов с частичной или полной адентией.

6. Противопоказания

Аллергия или гиперчувствительность к химическим компонентам следующих материалов: сплав Ti-6Al-7Nb (TAN), сплав Ti-6Al-4V ELI, Алмазоподобное углеродное покрытие DLC.

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:

проблемы с прикусом/жеванием/речью, повреждение кости, уплотнение костной ткани, дискомфорт, гиперчувствительность / аллергические реакции, перелом имплантата, повреждение десны, местная боль, более длительное время восстановления/заживления, чем ожидалось, потеря имплантата, потеря протезных компонентов, прочие токсические реакции, неудовлетворительный эстетический результат, риск хирургической эксплантации имплантата, риск проглатывания/вдыхания мелких деталей во время процедуры, повторное посещение стоматологической клиники, перфорация си-нуса, тризм, повреждение соседних зубов / зубов-антагонистов, образование фистул, язв, нарывов, повреждения нерва с потенциалом развития хронического болевого синдрома, парестезия, дизестезия, отек, местное воспаление, кровоподтек, резорбция верхнечелюстной/нижнечелюстной кости, системная или местная инфекция (в т.ч. перимплантит, пародонтит, гингивит, фистула), незначительное кровотечение.

8. Предупреждения и меры предосторожности

- Изделия должны быть закреплены для предотвращения аспирации или проглатывания во время интраоральных манипуляций.
- Несоблюдение процедур, описанных в данной инструкции, может привести к любому из следующих осложнений или ко всем следующим осложнениям:
 - Аспирация или проглатывание компонента
 - Поломка
 - Инфицирование
- Абатменты являются одноразовым изделием и не подлежат повторной стерилизации. Используйте изделия немедленно после стерилизации. Не храните простерилизованные изделия.
- При обработке очень важным является соблюдение стерильности. Не использовать компоненты, на которых могут иметься загрязнения. Загрязнение может привести к инфицированию.
- Устанавливайте реставрации только в окклюзии, когда имплантат полностью остеоинтегрирован или когда достигнута достаточная первичная стабильность.
- 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 протезных компонентов.
- Имплантат можно восстанавливать только с помощью соответствующего оригинального абатмента, совместимого с конкретным имплантатом.
- Перед установкой абатментов убедитесь, что внутреннее соединение имплантата чистое.
- При модификации высоты Абатментов Variobase® для коронки не укорачивайте абатмент ниже выступа на абатменте для обеспечения стабильности абатмента.
- Для Абатментов Variobase® AS для коронки рекомендуется угол наклона не более 25°. При большем угле наклона не гарантируется надлежащая функциональность.

- Всегда следите за тем, чтобы защитить ортопедическую платформу абатмента, закрепляя его либо на инструменте вспомогательном полировочном для абатментов, либо на аналоге имплантата во время полировки и любых других лабораторных процедур.
- Не допускается наносить керамическое виниловое покрытие непосредственно на абатменты из титана/титанового сплава.
- Во избежание расшатывания абатментов не рекомендуется снимать колпачки вращательными движениями.
- Имплантаты с малым диаметром и угловыми абатментами не рекомендуется устанавливать в задней части полости рта.
- Абатменты Pre-Milled можно использовать, если после обработки соблюдается минимальная толщина стенки 0,4 мм, а во время пескоструйной обработки Al_2O_3 , шлифовки или полировки используется инструмент вспомогательный полировочный для абатментов или абатмент закреплен на аналоге имплантата чтобы защитить ортопедическую платформу.
- Винтовой канал и ортопедическая платформа абатмента не должны подвергаться пескоструйной обработке, шлифовке или полировке. Это может привести к выходу изделия из строя.
- В случае прямой облицовки Абатментов Pre-Milled оксидный слой ортопедической платформы не следует удалять, пескоструйно обрабатывать, шлифовать или полировать.
- Крутящий момент более 35 Н·см может привести к поломке абатмента и/или имплантата. Значения крутящего момента меньше рекомендованных могут привести к расшатыванию абатмента, что может привести к отторжению абатмента и/или имплантата.
- Прямые абатменты не следует использовать для компенсации углов расхождения имплантатов, превышающих 20°.
- Угловые абатменты не следует использовать для компенсации углов расхождения имплантатов, превышающих 30°.
- Для Абатментов Novaloc: во время периодических посещений пациентом, пожалуйста, проверяйте состояние каждого абатмента. Для чистки поверхностей абатментов всегда используйте мягкие щетки. Не используйте абразивные чистящие средства.

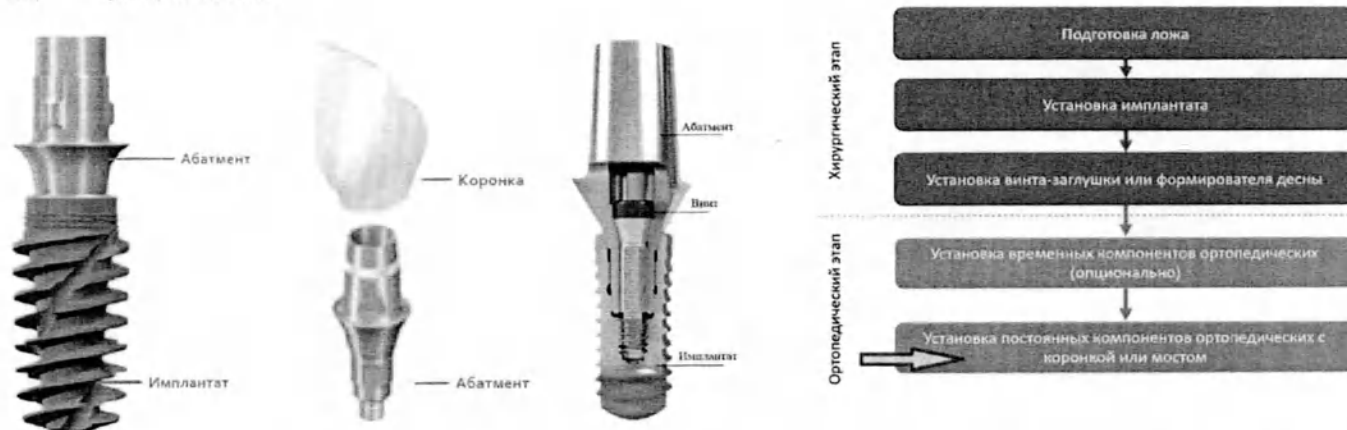
9. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства или материалов животного или человеческого происхождения

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

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

Данные изделия изготовлены из металла, на который может повлиять магнитное поле, возникающее при проведении МРТ. Титановые сплавы являются парамагнитными. 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, устанавливаемое для обеспечения опоры между имплантатом и финальной реконструкцией (коронкой или мостовидным протезом). Абатмент ВСЕГДА имеет винтовую часть, которая, как правило, представлена отдельным винтом и поставляется совместно с абатментом. В редких случаях винтовая часть и непосредственно абатмент являются монолитной конструкцией, т.е. не разделяются на винт и абатмент, в таком случае комплект поставки состоит только из абатмента. Абатменты доступны разной высоты, диаметра, формы и направления оси (прямые и угловые), учитывая индивидуальные особенности каждого пациента.

Вместе с некоторыми абатментами используются принадлежности:

- 1) Устройство для цементирования тип 3 (используется для облегчения внесения цемента при фиксации финальной реконструкции на абатменте)

- 2) Колпачок выгораемый (используется в качестве опоры при моделировании восковой модели финальной реконструкции на абатменте)

12. 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.

Абатмент Pre-Milled подходят для использования с различными фрезерными системами в сочетании с соответствующим держателем. Пожалуйста, свяжитесь с поставщиком вашего фрезерного станка для получения дополнительной информации о подходящих держателях и интеграции CAD/CAM системы. Закажите соответствующий держатель (держатель Medentika или держатель для CARES®) непосредственно через дистрибьюторскую сеть производителя фрезерного станка.

Для затягивания винтов абатментов требуются Отвертки SCS (ПУ № ФСЗ 2010/06758).

Для установки Абатментов Variobase® AS требуются специальные Винт базальный AS (идет в комплекте с абатментом) и Отвертки AS (ПУ № XXX, находится в процессе государственной регистрации), которые дополнительно можно распознать по зеленой цветовой маркировке, которым обозначены все компоненты для угловых решений (AS) компании Straumann.

13. Технические характеристики

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

Наименование и технические характеристики		Изображение
Абатмент Variobase® для коронки, NT, диаметр 4 мм, высота абатмента 5.5 мм		
Длина абатмента общая, мм	8,20±0,05	
Высота абатмента, мм	5,50±0,02	
Диаметр абатмента максимальный, мм	3,90 ^{+0,03} ₋₀	
Угол	0°	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	0,0915±5%	
Абатмент Variobase® для коронки, RT, диаметр 5 мм, высота абатмента 6 мм		
Длина абатмента общая, мм	8,45±0,05	
Высота абатмента, мм	6,00±0,02	
Диаметр абатмента максимальный, мм	5,05±0,02	
Угол	0°	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	0,1480±5%	
Абатмент Variobase® для коронки, WT, диаметр 7 мм, высота абатмента 6.5 мм		
Длина абатмента общая, мм	8,75±0,05	
Высота абатмента, мм	6,50±0,02	
Диаметр абатмента максимальный, мм	7,00±0,02	
Угол	0°	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	0,2040±5%	
Абатмент Variobase® цилиндрический для моста/балки, NT, высота абатмента 3.5 мм		
Длина абатмента общая, мм	4,75±0,05	
Высота абатмента, мм	3,50±0,05	
Диаметр абатмента максимальный, мм	3,90 ^{+0,03} ₋₀	
Угол	0°	
Масса, г	0,0600±5%	
Абатмент Variobase® цилиндрический для моста/балки, RT, высота абатмента 4 мм		
Длина абатмента общая, мм	5,00±0,05	
Высота абатмента, мм	4,00±0,02	
Диаметр абатмента максимальный, мм	5,05±0,02	
Угол	0°	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	0,1050±5%	
Абатмент Variobase® цилиндрический для моста/балки, WT, высота абатмента 4.5 мм		

Длина абатмента общая, мм	5,30±0,05	
Высота абатмента, мм	4,50±0,02	
Диаметр абатмента максимальный, мм	7,00±0,02	
Угол	0°	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	0,1530±5%	
Абатмент Variobase® AS для коронки, NT, диаметр 4 мм, высота абатмента 6.5 мм		
Длина абатмента общая, мм	9,20±0,05	
Высота абатмента, мм	6,50±0,02	
Диаметр абатмента максимальный, мм	4,16 ^{+0,03} ₋₀	
Угол	0°	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	0,1045±5%	
Абатмент Variobase® AS для коронки, RT, диаметр 5 мм, высота абатмента 7 мм		
Длина абатмента общая, мм	9,45±0,05	
Высота абатмента, мм	7,00±0,02	
Диаметр абатмента максимальный, мм	5,05 ^{+0,03} ₋₀	
Угол	0°	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	0,1430±5%	
Абатмент Variobase® AS для коронки, WT, диаметр 7 мм, высота абатмента 7.5 мм		
Длина абатмента общая, мм	9,75±0,05	
Высота абатмента, мм	7,50±0,02	
Диаметр абатмента максимальный, мм	7,00±0,02	
Угол	0°	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	0,1815±5%	
Абатмент Pre-Milled для держателя Medentika, NT, диаметр 11.5 мм		
Длина абатмента общая, мм	22,55±0,20	
Высота абатмента, мм	20,00±0,05	
Диаметр абатмента максимальный, мм	11,50±0,20	
Угол	0°	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	9,0200±5%	
Абатмент Pre-Milled для держателя Medentika, RT, диаметр 11.5 мм		
Длина абатмента общая, мм	22,30±0,20	
Высота абатмента, мм	20,00±0,05	
Диаметр абатмента максимальный, мм	11,50±0,20	
Угол	0°	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	9,0000±5%	
Абатмент Pre-Milled для держателя Medentika, WT, диаметр 11.5 мм		
Длина абатмента общая, мм	22,10±0,20	
Высота абатмента, мм	20,00±0,05	
Диаметр абатмента максимальный, мм	11,50±0,20	
Угол	0°	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	8,9500±5%	
Абатмент Pre-Milled для держателя Medentika, NT, диаметр 15.8 мм		
Длина абатмента общая, мм	22,55±0,20	
Высота абатмента, мм	20,00±0,05	
Диаметр абатмента максимальный, мм	15,80±0,10	
Угол	0°	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	15,1600±5%	

Абатмент Pre-Milled для держателя Medentika, RT, диаметр 15.8 мм		
Длина абатмента общая, мм	22,30±0,20	
Высота абатмента, мм	20,00±0,05	
Диаметр абатмента максимальный, мм	15,80±0,10	
Угол	0°	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	15,1000±5%	
Абатмент Pre-Milled для держателя Medentika, WT, диаметр 15.8 мм		
Длина абатмента общая, мм	22,10±0,20	
Высота абатмента, мм	20,00±0,05	
Диаметр абатмента максимальный, мм	15,80±0,10	
Угол	0°	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	15,0000±5%	
Абатмент Pre-Milled для CARES®, NT, диаметр 12 мм		
Длина абатмента общая, мм	29,45±0,20	
Высота абатмента, мм	27,15±0,02	
Диаметр абатмента максимальный, мм	12,00±0,20	
Угол	0°	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	10,2000±5%	
Абатмент Pre-Milled для CARES®, RT, диаметр 12 мм		
Длина абатмента общая, мм	29,20±0,20	
Высота абатмента, мм	27,15±0,02	
Диаметр абатмента максимальный, мм	12,00±0,20	
Угол	0°	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	10,1000±5%	
Абатмент Pre-Milled для CARES®, WT, диаметр 12 мм		
Длина абатмента общая, мм	29,00±0,20	
Высота абатмента, мм	27,15±0,02	
Диаметр абатмента максимальный, мм	12,00±0,20	
Угол	0°	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	10,0000±5%	
Абатмент Variobase® C, NT		
Длина абатмента общая, мм	7,60±0,05	
Высота абатмента, мм	4,10±0,10	
Диаметр абатмента максимальный, мм	3,90 ^{+0,03} ₋₀	
Угол	0°	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	0,1030±5%	
Абатмент Variobase® C, RT		
Длина абатмента общая, мм	7,70±0,05	
Высота абатмента, мм	4,10±0,10	
Диаметр абатмента максимальный, мм	5,05±0,02	
Угол	0°	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	0,1700±5%	
Абатмент Variobase® C, WT		
Длина абатмента общая, мм	8,00±0,05	
Высота абатмента, мм	4,10±0,10	
Диаметр абатмента максимальный, мм	6,80±0,02	
Угол	0°	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	0,2370±5%	
Абатмент цементируемый, прямой, для коронки/моста, NT, высота абатмента 5.7 мм		
Длина абатмента общая, мм	8,50±0,05	
Высота абатмента, мм	5,70±0,20	

Диаметр абатмента максимальный, мм	$4,00^{+0,02}_{-0}$		
Угол	0°		
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8		
Масса, г	$0,1160 \pm 5\%$		
Абатмент цементируемый, прямой, для коронки/моста, RT, высота абатмента 5.7 мм			
Длина абатмента общая, мм	$8,23 \pm 0,05$		
Высота абатмента, мм	$5,70 \pm 0,10$		
Диаметр абатмента максимальный, мм	$5,40^{+0,02}_{-0}$		
Угол	0°		
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8		
Масса, г	$1,1505 \pm 5\%$		
Абатмент цементируемый, прямой, для коронки/моста, WT, высота абатмента 6 мм			
Длина абатмента общая, мм	$8,35 \pm 0,05$		
Высота абатмента, мм	$6,00 \pm 0,20$		
Диаметр абатмента максимальный, мм	$7,00 \pm 0,20$		
Угол	0°		
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8		
Масса, г	$0,3175 \pm 5\%$		
Абатмент цементируемый, угловой 15°, NT, высота абатмента 6 мм			
Длина абатмента общая, мм	$8,80 \pm 0,10$		
Высота абатмента, мм	$6,00 \pm 0,20$		
Диаметр абатмента максимальный, мм	$4,10^{+0,02}_{-0}$		
Угол	$15^\circ \pm 30'$		
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8		
Масса, г	$0,1140 \pm 5\%$		
Абатмент цементируемый, угловой 15°, RT, высота абатмента 6 мм			
Длина абатмента общая, мм	$8,50 \pm 0,10$		
Высота абатмента, мм	$6,00 \pm 0,20$		
Диаметр абатмента максимальный, мм	$5,40^{+0,02}_{-0}$		
Угол	$15^\circ \pm 30'$		
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8		
Масса, г	$0,2105 \pm 5\%$		
Абатмент цементируемый, угловой 15°, WT, высота абатмента 6 мм			
Длина абатмента общая, мм	$8,32 \pm 0,10$		
Высота абатмента, мм	$6,00 \pm 0,20$		
Диаметр абатмента максимальный, мм	$7,00^{+0,02}_{-0}$		
Угол	$15^\circ \pm 30'$		
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8		
Масса, г	$2,8800 \pm 5\%$		
Абатмент Variobase® C, RB/WB, диаметр 3.8 мм, высота десны 1.5 мм			
Длина абатмента общая, мм	$8,90 \pm 0,05$		
Высота абатмента, мм	$4,70 \pm 0,10$		
Диаметр абатмента максимальный, мм	$3,80^{+0,03}_{-0}$		
Угол	0°		
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	Анодирование* – розовое RAL 4008	
Масса, г	$0,1475 \pm 5\%$		
Абатмент Variobase® C, RB/WB, диаметр 4.5 мм, высота десны 1.5 мм			
Длина абатмента общая, мм	$8,90 \pm 0,05$		
Высота абатмента, мм	$4,70 \pm 0,10$		
Диаметр абатмента максимальный, мм	$4,50^{+0,03}_{-0}$		
Угол	0°		
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8		

Анодирование* – розовое
RAL 4008

Масса, г	0,1675±5%	Анодирование – розовое RAL 4008
Абатмент Variobase® C, WB, диаметр 5.5 мм, высота десны 1.5 мм		 Анодирование* – коричневое RAL 8025
Длина абатмента общая, мм	8,90±0,05	
Высота абатмента, мм	4,70±0,10	
Диаметр абатмента максимальный, мм	5,50 ^{+0,03} ₋₀	
Угол	0°	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	0,2180±5%	
Абатмент Variobase® C, RB/WB, диаметр 3.8 мм, высота десны 2.5 мм		Анодирование* – розовое RAL 4008
Длина абатмента общая, мм	9,90±0,05	 Анодирование* – розовое RAL 4008
Высота абатмента, мм	4,70±0,10	
Диаметр абатмента максимальный, мм	3,80 ^{+0,03} ₋₀	
Угол	0°	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	0,1355±5%	
Абатмент Variobase® C, RB/WB, диаметр 3.8 мм, высота десны 3.5 мм		Анодирование* – розовое RAL 4008
Длина абатмента общая, мм	10,90±0,05	 Анодирование* – розовое RAL 4008
Высота абатмента, мм	4,70±0,10	
Диаметр абатмента максимальный, мм	3,80 ^{+0,03} ₋₀	
Угол	0°	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	0,1600±5%	
Абатмент Variobase® C, RB/WB, диаметр 4.5 мм, высота десны 2.5 мм		Анодирование* – розовое RAL 4008
Длина абатмента общая, мм	9,90±0,05	 Анодирование* – розовое RAL 4008
Высота абатмента, мм	4,70±0,10	
Диаметр абатмента максимальный, мм	4,50 ^{+0,03} ₋₀	
Угол	0°	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	0,1875±5%	
Абатмент Variobase® C, RB/WB, диаметр 4.5 мм, высота десны 3.5 мм		Анодирование* – розовое RAL 4008
Длина абатмента общая, мм	10,90±0,05	 Анодирование* – розовое RAL 4008
Высота абатмента, мм	4,70±0,10	
Диаметр абатмента максимальный, мм	4,50 ^{+0,03} ₋₀	
Угол	0°	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	0,2090±5%	
Абатмент Variobase® C, WB, диаметр 5.5 мм, высота десны 0.75 мм		Анодирование* – коричневое RAL 8025
Длина абатмента общая, мм	8,15±0,05	 Анодирование* – коричневое RAL 8025
Высота абатмента, мм	4,70±0,10	
Диаметр абатмента максимальный, мм	5,50 ^{+0,03} ₋₀	
Угол	0°	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	0,1865±5%	
Абатмент Novaloc® ADLC прямой, NT, высота 1 мм		
Длина абатмента общая, мм	6,65±0,10	
Высота абатмента, мм	2,75±0,10	
Диаметр абатмента максимальный, мм	3,70±0,20	
Угол	0°	
Диаметр резьбы, мм	1,55±0,05	

Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	0,1395±5%	
Абатмент Novaloc® ADLC прямой, RT, высота 1 мм		
Длина абатмента общая, мм	6,50±0,10	
Высота абатмента, мм	2,90±0,10	
Диаметр абатмента максимальный, мм	4,86±0,10	
Угол	0°	
Диаметр резьбы, мм	1,55±0,05	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	0,1765±5%	
Абатмент Novaloc® ADLC прямой, WT, высота 1 мм		
Длина абатмента общая, мм	6,70±0,10	
Высота абатмента, мм	3,10±0,10	
Диаметр абатмента максимальный, мм	6,56±0,20	
Угол	0°	
Диаметр резьбы, мм	1,55±0,05	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	0,2135±5%	
Абатмент Novaloc® ADLC прямой, NT, высота 2 мм		
Длина абатмента общая, мм	7,65±0,10	
Высота абатмента, мм	3,75±0,10	
Диаметр абатмента максимальный, мм	3,70±0,20	
Угол	0°	
Диаметр резьбы, мм	1,55±0,05	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	0,2060±5%	
Абатмент Novaloc® ADLC прямой, RT, высота 2 мм		
Длина абатмента общая, мм	7,50±0,10	
Высота абатмента, мм	3,90±0,10	
Диаметр абатмента максимальный, мм	4,86±0,10	
Угол	0°	
Диаметр резьбы, мм	1,55±0,05	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	0,2560±5%	
Абатмент Novaloc® ADLC прямой, WT, высота 2 мм		
Длина абатмента общая, мм	7,70±0,10	
Высота абатмента, мм	4,10±0,10	
Диаметр абатмента максимальный, мм	6,56±0,20	
Угол	0°	
Диаметр резьбы, мм	1,55±0,05	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	0,3435±5%	
Абатмент Novaloc® ADLC прямой, NT, высота 3 мм		
Длина абатмента общая, мм	8,65±0,10	
Высота абатмента, мм	4,75±0,10	
Диаметр абатмента максимальный, мм	3,70±0,20	
Угол	0°	
Диаметр резьбы, мм	1,55±0,05	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	0,2530±5%	
Абатмент Novaloc® ADLC прямой, RT, высота 3 мм		
Длина абатмента общая, мм	8,50±0,10	
Высота абатмента, мм	4,90±0,10	
Диаметр абатмента максимальный, мм	4,86±0,10	
Угол	0°	

Диаметр резьбы, мм	1,55±0,05	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	0,3365±5%	
Абатмент Novaloc® ADLC прямой, WT, высота 3 мм		
Длина абатмента общая, мм	8,70±0,10	
Высота абатмента, мм	5,10±0,10	
Диаметр абатмента максимальный, мм	6,56±0,20	
Угол	0°	
Диаметр резьбы, мм	1,55±0,05	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	0,4935±5%	
Абатмент Novaloc® ADLC прямой, NT, высота 4 мм		
Длина абатмента общая, мм	9,65±0,10	
Высота абатмента, мм	5,75±0,10	
Диаметр абатмента максимальный, мм	3,70±0,20	
Угол	0°	
Диаметр резьбы, мм	1,55±0,05	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	0,3015±5%	
Абатмент Novaloc® ADLC прямой, RT, высота 4 мм		
Длина абатмента общая, мм	9,50±0,10	
Высота абатмента, мм	5,90±0,10	
Диаметр абатмента максимальный, мм	4,86±0,10	
Угол	0°	
Диаметр резьбы, мм	1,55±0,05	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	0,4170±5%	
Абатмент Novaloc® ADLC прямой, WT, высота 4 мм		
Длина абатмента общая, мм	9,70±0,10	
Высота абатмента, мм	6,10±0,20	
Диаметр абатмента максимальный, мм	6,56±0,20	
Угол	0°	
Диаметр резьбы, мм	1,55±0,05	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	0,6400±5%	
Абатмент Novaloc® ADLC прямой, NT, высота 5 мм		
Длина абатмента общая, мм	10,65±0,10	
Высота абатмента, мм	6,75±0,20	
Диаметр абатмента максимальный, мм	3,70±0,20	
Угол	0°	
Диаметр резьбы, мм	1,55±0,05	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	0,3485±5%	
Абатмент Novaloc® ADLC прямой, RT, высота 5 мм		
Длина абатмента общая, мм	10,50±0,10	
Высота абатмента, мм	6,90±0,20	
Диаметр абатмента максимальный, мм	4,86±0,10	
Угол	0°	
Диаметр резьбы, мм	1,55±0,05	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	0,4980±5%	
Абатмент Novaloc® ADLC прямой, WT, высота 5 мм		
Длина абатмента общая, мм	10,70±0,10	
Высота абатмента, мм	7,10±0,20	
Диаметр абатмента максимальный, мм	6,56±0,20	
Угол	0°	

Диаметр резьбы, мм	1,55±0,05		
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8		
Масса, г	0,7880±5%		
Абатмент Novaloc® ADLC прямой, NT, высота 6 мм			
Длина абатмента общая, мм	11,65±0,10		
Высота абатмента, мм	7,75±0,20		
Диаметр абатмента максимальный, мм	3,70±0,20		
Угол	0°		
Диаметр резьбы, мм	1,55±0,05		
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8		
Масса, г	0,3950±5%		
Абатмент Novaloc® ADLC прямой, RT, высота 6 мм			
Длина абатмента общая, мм	11,50±0,10		
Высота абатмента, мм	7,90±0,20		
Диаметр абатмента максимальный, мм	4,86±0,10		
Угол	0°		
Диаметр резьбы, мм	1,55±0,05		
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8		
Масса, г	0,5795±5%		
Абатмент Novaloc® ADLC прямой, WT, высота 6 мм			
Длина абатмента общая, мм	11,70±0,10		
Высота абатмента, мм	8,10±0,20		
Диаметр абатмента максимальный, мм	6,56±0,20		
Угол	0°		
Диаметр резьбы, мм	1,55±0,05		
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8		
Масса, г	0,9360±5%		
Абатмент Novaloc® ADLC, угловой 15°, NT, высота 2 мм			
Длина абатмента общая, мм	6,45±0,05		
Высота абатмента, мм	4,15±0,05		
Диаметр абатмента максимальный, мм	3,79±0,10		
Угол	15°±30'		
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8		
Масса, г	0,1385±5%		
Абатмент Novaloc® ADLC, угловой 15°, RT, высота 2 мм			
Длина абатмента общая, мм	6,35±0,20		
Высота абатмента, мм	4,30±0,05		
Диаметр абатмента максимальный, мм	4,86±0,10		
Угол	15°±30'		
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8		
Масса, г	0,1630±5%		
Абатмент Novaloc® ADLC, угловой 15°, WT, высота 2 мм			
Длина абатмента общая, мм	6,35±0,20		
Высота абатмента, мм	4,50±0,05		
Диаметр абатмента максимальный, мм	6,56±0,20		
Угол	15°±30'		
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8		
Масса, г	0,2370±5%		
Абатмент Novaloc® ADLC, угловой 15°, NT, высота 3 мм			
Длина абатмента общая, мм	7,45±0,20		
Высота абатмента, мм	5,15±0,05		
Диаметр абатмента максимальный, мм	3,87±0,10		
Угол	15°±30'		
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8		
Масса, г	0,1725±5%		
Абатмент Novaloc® ADLC, угловой 15°, RT, высота 3 мм			

Длина абатмента общая, мм	7,35±0,20	
Высота абатмента, мм	5,30±0,05	
Диаметр абатмента максимальный, мм	4,86±0,10	
Угол	15°±30'	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	0,2105±5%	
Абатмент Novaloc® ADLC, угловой 15°, WT, высота 3 мм		
Длина абатмента общая, мм	7,35±0,20	
Высота абатмента, мм	5,50±0,05	
Диаметр абатмента максимальный, мм	6,56±0,20	
Угол	15°±30'	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	0,3060±5%	
Абатмент Novaloc® ADLC, угловой 15°, NT, высота 4 мм		
Длина абатмента общая, мм	8,45±0,20	
Высота абатмента, мм	6,15±0,05	
Диаметр абатмента максимальный, мм	3,91±0,10	
Угол	15°±30'	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	0,2060±5%	
Абатмент Novaloc® ADLC, угловой 15°, RT, высота 4 мм		
Длина абатмента общая, мм	8,35±0,20	
Высота абатмента, мм	6,30±0,05	
Диаметр абатмента максимальный, мм	4,86±0,20	
Угол	15°±30'	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	0,2580±5%	
Абатмент Novaloc® ADLC, угловой 15°, WT, высота 4 мм		
Длина абатмента общая, мм	8,35±0,20	
Высота абатмента, мм	6,50±0,05	
Диаметр абатмента максимальный, мм	6,56±0,20	
Угол	15°±30'	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	0,3890±5%	
Абатмент Novaloc® ADLC, угловой 15°, NT, высота 5 мм		
Длина абатмента общая, мм	9,45±0,20	
Высота абатмента, мм	7,15±0,05	
Диаметр абатмента максимальный, мм	3,90±0,10	
Угол	15°±30'	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	0,3050±5%	
Абатмент Novaloc® ADLC, угловой 15°, RT, высота 5 мм		
Длина абатмента общая, мм	9,35±0,20	
Высота абатмента, мм	7,30±0,05	
Диаметр абатмента максимальный, мм	4,86±0,10	
Угол	15°±30'	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	0,3900±5%	
Абатмент Novaloc® ADLC, угловой 15°, WT, высота 5 мм		
Длина абатмента общая, мм	9,35±0,20	
Высота абатмента, мм	7,50±0,05	
Диаметр абатмента максимальный, мм	6,56±0,20	
Угол	15°±30'	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	0,4755±5%	
Абатмент Novaloc® ADLC, угловой 15°, NT, высота 6 мм		
Длина абатмента общая, мм	10,45±0,20	
Высота абатмента, мм	8,15±0,05	

Диаметр абатмента максимальный, мм	3,86±0,10	
Угол	15°±30'	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	0,2720±5%	
Абатмент Novaloc® ADLC, угловой 15°, RT, высота 6 мм		
Длина абатмента общая, мм	10,35±0,20	
Высота абатмента, мм	8,30±0,05	
Диаметр абатмента максимальный, мм	4,86±0,10	
Угол	15°±30'	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	0,3520±5%	
Абатмент Novaloc® ADLC, угловой 15°, WT, высота 6 мм		
Длина абатмента общая, мм	10,35±0,20	
Высота абатмента, мм	8,50±0,05	
Диаметр абатмента максимальный, мм	6,56±0,20	
Угол	15°±30'	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	0,5600±5%	
Винт базальный NT/RT/WT		
Диаметр внешний максимальный, мм	2,10 +0 -0.02	
Длина, мм	6,10±0,05	
Диаметр резьбы, мм	1,55±0,05	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	0,0450±5%	
Винт базальный RB/ Винт базальный WB		
Диаметр внешний максимальный, мм	2,10 +0 -0.02	
Длина, мм	6,10±0,05	
Диаметр резьбы, мм	1,55±0,05	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	0,0460±5%	
Винт базальный AS NT/RT/WT		
Диаметр внешний максимальный, мм	2,35±0,01	
Длина, мм	6,80±0,05	
Диаметр резьбы, мм	1,55±0,05	
Шероховатость, не более, мкм	Ra 0,8	
Масса, г	0,0585±5%	
Устройство для цементирования тип 3		
Длина, мм	22,40±0,20	
Диаметр максимальный, мм	10,00±0,20	
Масса, г	0,1950±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.

Принадлежности

Наименование	Технические характеристики		Изображение
Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® для коронки, NT, высота абатмента 5.5 мм	Высота, мм	11,10±0,20	
	Диаметр внешний максимальный, мм	3,90±0,10	
	Масса, г	0,0320±5%	
Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® для коронки, RT, высота абатмента 6 мм	Высота, мм	11,10±0,20	
	Диаметр внешний максимальный, мм	5,05±0,10	
	Масса, г	0,0400±5%	
Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® для коронки, WT, высота абатмента 6.5 мм	Высота, мм	11,10±0,20	
	Диаметр внешний максимальный, мм	7,00±0,20	
	Масса, г	0,0480±5%	
Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® цилиндрического, для моста/балки, NT	Высота, мм	11,10±0,20	
	Диаметр внешний максимальный, мм	3,90±0,10	
	Масса, г	0,0320±5%	
Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® цилиндрического, для моста/балки, RT	Высота, мм	11,10±0,20	
	Диаметр внешний максимальный, мм	5,05±0,20	
	Масса, г	0,0360±5%	
Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® цилиндрического, для моста/балки, WT	Высота, мм	11,10±0,20	
	Диаметр внешний максимальный, мм	7,00±0,20	
	Масса, г	0,0440±5%	
Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® AS, для коронки, NT, 25°	Высота угловой части, мм	12,07±0,50	
	Диаметр угловой части внешний максимальный, мм	4,54±0,25	
	Масса угловой части, г	0,0290±5%	
	Высота основания, мм	5,25±0,10	
	Диаметр основания внешний максимальный, мм	4,21±0,03	
	Масса основания, г	0,0495±5%	
Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® AS, для коронки, RT, 25°	Высота угловой части, мм	10,93±0,25	
	Диаметр угловой части внешний максимальный, мм	4,84±0,25	
	Масса угловой части, г	0,0345±5%	
	Высота основания, мм	5,15±0,10	
	Диаметр основания внешний максимальный, мм	5,10±0,03	
	Масса основания, г	0,0500±5%	
Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® AS, для коронки, WT, 25°	Высота угловой части, мм	10,93±0,25	
	Диаметр угловой части внешний максимальный, мм	4,84±0,25	
	Масса угловой части, г	0,0395±5%	
	Высота основания, мм	5,25±0,10	
	Диаметр основания внешний максимальный, мм	7,05±0,10	
	Масса основания, г	0,0500±5%	
Колпачок выгораемый для абатмента цементируемого прямого, для коронки, NT, высота абатмента 6.2 мм	Высота, мм	6,20±0,20	
	Диаметр внешний максимальный, мм	4,20±0,10	

	Масса, г	0,0275±5%	
Колпачок выгораемый для абатмента цементируемого прямого, для коронки, RT, высота абатмента 6.2 мм	Высота, мм	5,90±0,30	
	Диаметр внешний максимальный, мм	5,65±0,10	
	Масса, г	1,1505±5%	
Колпачок выгораемый для абатмента цементируемого прямого, для коронки, WT, высота абатмента 6.5 мм	Высота, мм	6,20±0,30	
	Диаметр внешний максимальный, мм	7,30±0,20	
	Масса, г	0,0450±5%	
Колпачок выгораемый для абатмента цементируемого углового 15°, для коронки/моста, NT, высота абатмента 6.5 мм	Высота, мм	6,64±0,20	
	Диаметр внешний максимальный, мм	4,35±0,10	
	Масса, г	0,0275±5%	
Колпачок выгораемый для абатмента цементируемого углового 15°, для коронки/моста, RT, высота абатмента 6.5 мм	Высота, мм	6,62±0,20	
	Диаметр внешний максимальный, мм	5,65±0,20	
	Масса, г	0,0355±5%	
Колпачок выгораемый для абатмента цементируемого углового 15°, для коронки/моста, WT, высота абатмента 6.5 мм	Высота, мм	6,58±0,20	
	Диаметр внешний максимальный, мм	7,30±0,20	
	Масса, г	0,0450±5%	
Колпачок выгораемый для абатмента цементируемого прямого, для моста, NT, высота абатмента 6.2 мм	Высота, мм	6,20±0,20	
	Диаметр внешний максимальный, мм	4,20±0,10	
	Масса, г	0,0275±5%	
Колпачок выгораемый для абатмента цементируемого прямого, для моста, размер RT, высота абатмента 6.2 мм	Высота, мм	5,90±0,10	
	Диаметр внешний максимальный, мм	5,65±0,10	
	Масса, г	0,0350±5%	
Колпачок выгораемый для абатмента цементируемого прямого, для моста, размер WT, высота абатмента 6.5 мм	Высота, мм	6,20±0,20	
	Диаметр внешний максимальный, мм	7,30±0,20	
	Масса, г	0,0450±5%	
Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® цилиндрического, для моста/балки, NC	Высота, мм	12,00 ^{+0,20} ₋₀	
	Диаметр внешний максимальный, мм	4,50 ^{+0,08} ₋₀	
	Масса, г	0,0365±5%	
Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® цилиндрического, для моста/балки, RC	Высота, мм	12,00 ^{+0,20} ₋₀	
	Диаметр внешний максимальный, мм	4,50 ^{+0,08} ₋₀	
	Масса, г	0,0375±5%	
Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® цилиндрического, для моста/балки, RN	Высота, мм	11,10 ^{+0,20} ₋₀	
	Диаметр внешний максимальный, мм	5,05 ^{+0,08} ₋₀	
	Масса, г	0,0445±5%	
	Высота, мм	11,10 ^{+0,20} ₋₀	

Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® цилиндрического, для моста/балки, WN	Диаметр внешний максимальный, мм	7,00±0,20	
	Масса, г	0,0440±5%	

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

Абатменты упакованы и распространяются в нестерильном виде, перед применением требуют очистки, дезинфекции и стерилизации. Изделия одноразового применения.

Производитель рекомендует следующую процедуру очистки, дезинфекции и стерилизации:

1. Очистите, промыв под проточной водой и почистив наружную и внутреннюю поверхности подходящими щетками.
2. Предварительно обработанное изделие можно очистить и продезинфицировать либо вручную с помощью ультразвуковой насадки, либо с помощью автоматизированного метода очистки и дезинфекции.

При использовании ручного метода очистки и дезинфекции выберите подходящее чистящее средство (например, CIDEZYME®) и дезинфицирующее средство (например, CIDEX® OPA). Следуйте инструкциям производителя.

При использовании автоматизированного метода очистки и дезинфекции выбирайте подходящее моющее средство для очистки и дезинфекции (например, neodisher® MediZym). Следуйте инструкциям производителя.

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.

15. Работа с изделием

Несъемное протезирование

Абатменты Variobase® / Абатмент Variobase® C

Работа с выгораемыми колпачками обеспечивает чистоту шахты винта с заостренными краями и хорошую подгонку протеза к абатменту.

Шаг 1 – Установка Абатмента Variobase® на модель

- Прикрутите абатмент к аналогу имплантата (затяните винт вручную, крутящий момент не более 15 Н·см)

Примечание:

- Для фиксации абатмента используйте только отвертку SCS.
- Проверьте правильность установки и отсутствие каких-либо вращательных или вертикальных перемещений
- Если используется абатмент с возможностью модификации высоты, вы можете настроить высоту в соответствии с анатомическими особенностями, но не ниже заданной отметки, чтобы обеспечить стабильность абатмента



Шаг 2 – Присоединение и укорачивание выгораемых колпачков

- Прикрепите колпачок на абатмент и проверьте правильность посадки
- При правильной посадке колпачок не совершает никаких вращательных или вертикальных перемещений

Совет: Если выгораемый колпачок прилегает слишком плотно, несколько раз снимите и вставьте колпачок в абатмент. Это ослабит посадку, так что восковую модель можно будет легко снять.

- Укорачивание выгораемых колпачков зависит от индивидуальных обстоятельств
- Убедитесь, что укороченный колпачок по-прежнему полностью покрывает металлическую часть абатмента

Шаг 3 – Изготовление восковой модели

- Придайте восковой модели контур в соответствии с индивидуальной анатомической ситуацией.

Примечание:

- Вы можете создать уменьшенный анатомический рисунок или дизайн с полным контуром в зависимости от характеристик используемого стоматологического материала.
- Убедитесь, что слой воска на абатменте достаточно толстый (не менее 0,15 мм), чтобы обеспечить пространство для расширения колпачка при нагревании
- Соблюдайте минимальную толщину стенок используемого стоматологического материала в соответствии с инструкциями производителя

Шаг 4 – Изготовление протеза

- Следуйте стандартной процедуре, чтобы запрессовать или отлить протез.
- Это может быть мостовидный или полный протез в виде каркаса (редуцированная анатомическая конструкция) или полного контура (полная анатомическая конструкция).

Примечание:

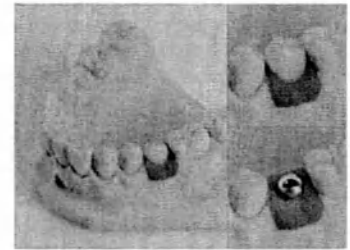
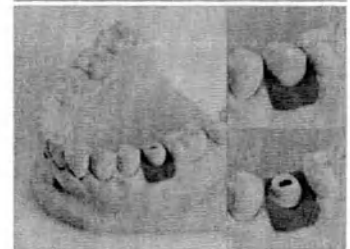
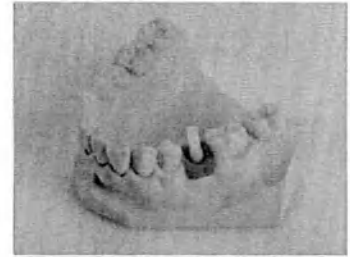
- Для достижения оптимальных результатов рекомендуется избегать использования быстрых заливочных материалов и технологических процессов. Выгораемому колпачку требуется время, чтобы полностью выгореть

Шаг 5 – Фиксация протеза на абатменте:

- Нанесите самоадгезивный стоматологический цемент (Straumann рекомендует Panavia F2.0) на абатмент
- Следуйте инструкциям производителя цемента
- Прикрепите протез к абатменту

Примечание:

- Немедленно удалите излишки цемента
- После высыхания цемента отполируйте нижний край протеза
- Всегда используйте средство для полировки, чтобы защитить протезное соединение абатмента
- Не запекайте абатмент после цементирования



Шаг 6 – Окончательная установка:

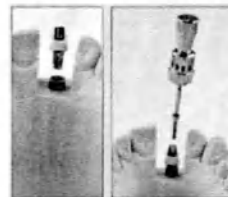
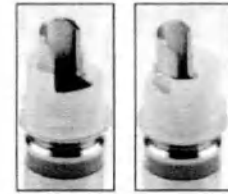
- Установите простерилизованный протез в имплантат и затяните винт на 35 нм с помощью отвертки AS
- Закройте шахту винта ватой и герметизирующим составом



Абатмент Variobase® AS

Шаг 1 – Прикрепите основание колпачка выгораемого на абатмент (защелкивающееся крепление):

- Проверьте правильность расположения основания колпачка и абатмента
- Проверьте правильность установки и отсутствие каких-либо вращательных или вертикальных перемещений.



Шаг 2 – Установите абатмент с основанием колпачка на аналог имплантата

- Привинтите абатмент с основанием колпачка на аналог имплантата в мастер-слепке (затяните винт вручную)
- Используйте только Винт базальный AS и отвертку AS, которые имеют зеленую цветовую маркировку.

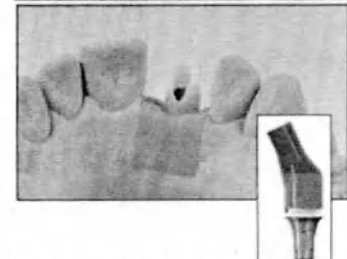
Шаг 3 – Установите угловую часть колпачка на его основание:

- Убедитесь, что шахта для винта находится по центру выреза абатмента
- Проверьте правильность подгонки компонентов
- Поверните угловую часть колпачка в оптимальное положение для окончательного протеза (в пределах $\pm 45^\circ$)
- Скрепите части колпачка воском, чтобы избежать их вращения.



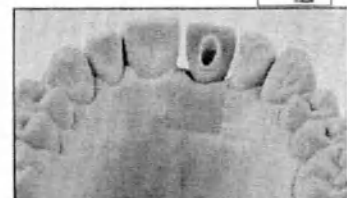
Шаг 4 – Измените форму выгорающего верха в соответствии с индивидуальными анатомическими особенностями:

- При необходимости укоротите верхнюю зону угловой части колпачка (синяя область на рисунке) в соответствии с индивидуальными анатомическими особенностями
- Укорачивание нижней части колпачка (красная область на рисунке) может помешать откручиванию винта



Шаг 5 – Изготовление протеза:

- Подготовьте восковую модель в соответствии с индивидуальной анатомической ситуацией
- Изготовьте протез, следуя стандартным процедурам запрессовки или отливки протеза



Шаг 6 – Фиксация протеза на абатменте:

- Нанесите самоадгезивный стоматологический цемент (Straumann рекомендует Panavia F2.0) на абатмент
- Следуйте инструкциям производителя цемента
- Прикрепите протез к абатменту

Примечание:

- Немедленно удалите излишки цемента
- После высыхания цемента отполируйте нижний край протеза



- Всегда используйте средство для полировки, чтобы защитить протезное соединение абатмента
- Не запекайте абатмент после цементирования



Шаг 7 – Окончательная установка:

- Установите простерилизованный протез в имплантат и затяните винт на 35 нм с помощью отвертки AS.
- Закройте шахту винта ватой и герметизирующим составом



Абатменты Variobase® цилиндрический для моста/балки

Шаг 1 – Проверка

- Прикрутите абатмент к аналогу имплантата (затяните винт вручную, крутящий момент не более 15 Н·см)

Примечание:

- Для фиксации абатмента на аналоге используйте только отвертку SCS.
- Проверьте правильность установки и отсутствие каких-либо вращательных или вертикальных перемещений



Шаг 2 – Присоединение выгораемых колпачков

- Прикрепите выгораемый колпачок и проверьте правильность подгонки

Примечание: Выгораемый колпачок имеет неплотную посадку. Как только будет получена восковая модель, колпачок останется на абатменте



Шаг 3 – Укорачивание выгораемых колпачков

- Укорачивание выгораемых колпачков зависит от индивидуальных обстоятельств
- Убедитесь, что укороченный колпачок по-прежнему полностью покрывает металлическую часть абатмента



Шаг 4 – Изготовление восковой модели

- Придайте восковой модели контур в соответствии с индивидуальной анатомической ситуацией.

Примечание:

- Вы можете создать уменьшенный анатомический рисунок или дизайн с полным контуром в зависимости от характеристик используемого стоматологического материала.
- Убедитесь, что слой воска на абатменте достаточно толстый (не менее 0,15 мм), чтобы обеспечить пространство для расширения колпачка при нагревании
- Соблюдайте минимальную толщину стенок используемого стоматологического материала в соответствии с инструкциями производителя.

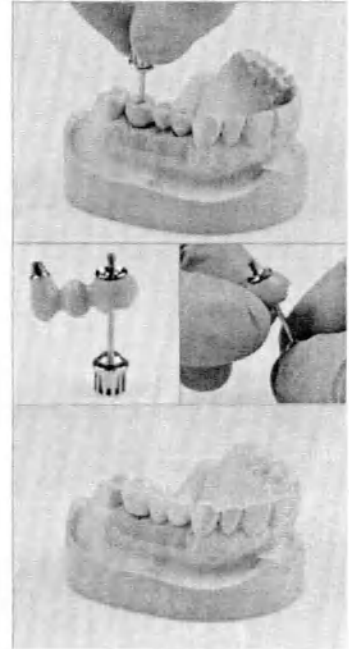


Шаг 5 – Снятие восковой модели

- Отвинтите абатменты от аналогов имплантатов
- Снимите восковую модель с абатмента

Примечание:

- Вощеную модель не следует снимать с абатмента, пока абатмент установлен на аналоге
- Из-за цилиндрической формы верхней части восковая модель может повредиться



Шаг 6 – Изготовление протеза

- Следуйте стандартной процедуре, чтобы запрессовать или отлить протез.
- Это может быть мостовидный или полный протез в виде каркаса (редуцированная анатомическая конструкция) или полного контура (полная анатомическая конструкция).

Примечание:

- Для достижения оптимальных результатов рекомендуется избегать использования быстрых заливочных материалов и технологических процессов. Выгораемому колпачку требуется время, чтобы полностью выгореть

Примечание:

- Если вы окрашиваете каркас и покрываете его глазурью, убедитесь, что коэффициент теплового расширения материала для окрашивания и глазури соответствует коэффициенту теплового расширения материала каркаса

Фиксация протеза на абатмент

1. Общие рекомендации

Предварительная обработка

- Всегда надевайте перчатки.
- Все компоненты должны быть обезжирены и сухими
- Очистите их паром, ультразвуком или спиртом
- Обеспечьте надежную фиксацию протеза для получения наилучшего результата фиксации

Пескоструйная обработка компонентов протезов Variobase®

- Нет необходимости подвергать пескоструйной обработке абатменты Variobase® для получения прочного соединения благодаря особой конструкции абатмента
- Если пескоструйная обработка является неотъемлемой частью вашей лабораторной процедуры, вы можете выполнить пескоструйную обработку с использованием AL2O3 толщиной 50 мкм и макс. Давлением 2 бара.

Примечание: После пескоструйной обработки глубина винтовой резьбы может уменьшиться, что потенциально может привести к ослаблению фиксации.

Цемент

- Используйте цемент, который одобрен для приклеивания выбранного реставрационного материала к титановой основе (Straumann рекомендует Panavia F2.0).
- Всегда используйте компоненты, входящие в состав одной цементной системы. Не смешивайте компоненты разных марок.
- Всегда следуйте инструкциям производителя цемента на протяжении всего процесса цементирования.
- Всегда используйте соответствующую грунтовку, если она указана в инструкции по применению цемента

2. Процедура цементирования

Чтобы выполнить фиксацию с помощью цемента, пожалуйста, примите во внимание следующие рекомендации:

- При проектировании и изготовлении каркаса протеза необходимо использовать подходящие скан-маркеры и библиотеку Абатментов Variobase® цилиндрический для моста/балки. Это гарантирует, что размеры шахты винта совпадут с размерами устройства для цементирования.
- Используйте выгораемые колпачки или прессованные керамических реставрации, чтобы убедиться, что размеры шахты винта совпадут с размерами устройства для цементирования.
- Не используйте устройство для цементирования для Абатментов Variobase® AS
- Устройство для цементирования предназначено только для однократного использования.

Шаг 1 – Сборка и установка Абатментов Variobase® цилиндрический для моста/балки на модели

- Соберите готовый протеза на абатменте вне модели
- Перенесите протез на модель
- Прикрепите абатменты к аналогам имплантата, крепко затянув базальные винты (крутящий момент не более 15 Нсм)
- Проверьте правильность установки реставрации на модели
- Перед цементированием выполните окончательную проверку прилегания
- Проверьте точки мезиального и дистального контакта
- Проверьте пассивную посадку

Примечание: После цементирования каркас должен располагаться на платформе абатмента с равномерным распределением нагрузки. Слишком плотная посадка реставрации может привести к отклеиванию.

- Проверьте окклюзионную посадку
- Доработайте протез (например, полировка и т.д.) перед цементированием

Шаг 3 – Установка устройства для цементовки и нанесение цемента

Примечание: перед установкой цементного средства необходимо плотно прикрутить абатмент к аналогу имплантата.

Перед нанесением цемента проверьте правильность установки каркаса протеза на абатмент

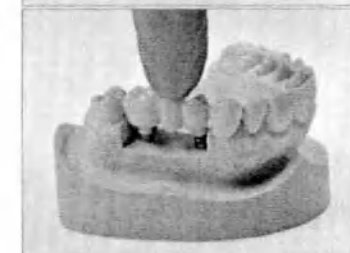
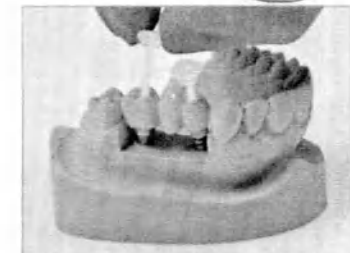
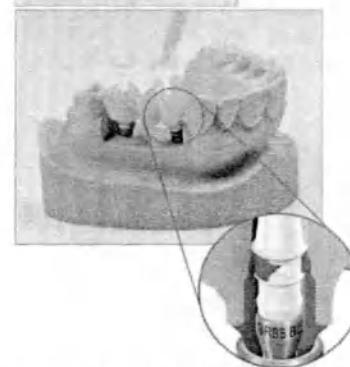
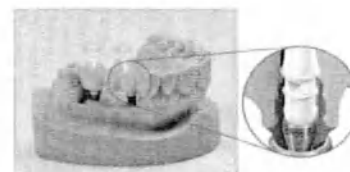
- Нанесите самоадгезивный стоматологический цемент через отверстие в устройстве для цементовки
- Остановитесь, когда излишки цемента выступят из основания абатмента.

Примечание:

- Немедленно прекратите нанесение цемента и извлеките цементирующее средство, если на основании абатмента не появляются излишки цемента. Это указывает на неправильную установку цементирующего средства.
- При возникновении каких-либо неполадок используйте новое цементирующее средство

- Удалите устройство для цементовки сразу после нанесения цемента
- Немедленно удалите излишки цемента с абатмента

- Прижмите реставрацию и убедитесь, что каркас правильно установлен на абатменте.
- Отвердите цемент.

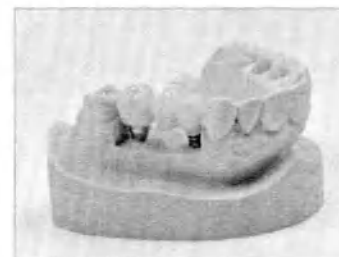


Шаг 4 – Завершение реставрации

- Отвинтите реставрацию для финализации процесса
- Отполируйте нижний край протеза после высыхания цемента
- Всегда используйте средство для полировки, чтобы защитить протезное соединение абатмента

Примечание:

- Не запекайте абатмент после цементирования



Установка реставрации пациенту

Шаг 1 – Подготовка

- Снимите формирователь десны или временную реставрацию
- Снимите реставрацию с модели и отвинтите ее от аналога имплантата
- Тщательно очистите и высушите внутреннюю поверхность имплантата и абатмента
- Расположите простерилизованную реставрацию на имплантатах.
- Прикрутите все абатменты к имплантатам с небольшим усилием затягивания и равномерным распределением нагрузки
- Затяните винты на 35 Нсм по диагонали, чтобы избежать трения

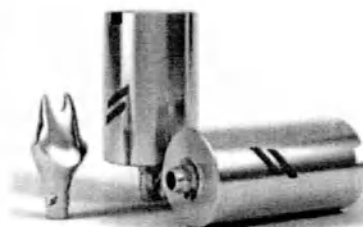


Совет: Этот метод ввинчивания без натяжения очень важен для протяженных реставраций или реставраций полной дуги, чтобы избежать ослабления соединения

Абатменты Pre-Milled

С помощью Абатментов Pre-Milled можно подготовить абатменты по индивидуальному заказу, учитывая индивидуальные особенности пациента. Для этого обратитесь в сертифицированный фрезерный центр.

Полученный индивидуальный абатмент является опорой для протеза. Протез фиксируется на абатменте с помощью цемента (как описано выше)



Съемное протезирование Абатменты Novaloc®

Шаг 1 – Выбор абатмента

- Убедитесь в том, что на платформу имплантата не выросла кость или мягкие ткани
- Подберите оптимальные по высоте абатменты

Шаг 2 – Установка абатмента

- Установите абатменты на имплантаты.
- Затяните винты абатментов с усилием 35 Нсм отверткой SCS, используя ключ-трещотку и динамометрическую насадку.

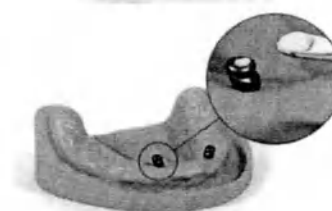


Шаг 3 – Запечатывание шахты винта углового абатмента Novaloc®

- Заблокируйте шахту винта углового абатмента Novaloc® тефлоновой лентой и композитом. Композит не должен выходить за край абатмента.

Примечание:

- Пациенту будет проще установить съемный протез, если платформы абатментов Novaloc® будут расположены на одном уровне



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 к регулированию.
 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 ИСО 17665-1-2016 Стерилизация медицинской продукции влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
 ГОСТ Р ИСО 14801-2012 Стоматология. Имплантаты. Усталостные испытания для внутрикостных стоматологических имплантатов
 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. Часть 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 п. 5, Приложение В, Приложение Е
 ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования 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. Часть 23. Исследования раздражающего действия.

17. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Абатменты не требуют специальных условий хранения.
 Абатменты, поставляемые с устройством для цементировки, а также колпачки выгораемые 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.

18. Маркировка на изделии

Изделия для протезирования Straumann имеют простую и последовательную систему лазерной и цветовой маркировки для быстрой и точной идентификации совместимых компонентов.

Буквенное обозначение ортопедической платформы	Условное обозначение ортопедической платформы	Тип нанесения маркировки
NT	Одна точка	Лазерная маркировка
RT	Две точки	Лазерная маркировка
WT	Три точки	Лазерная маркировка
RB	Розовый цвет	Анодирование
WB	Коричневый цвет	Анодирование
Любая для угловых решений (AS)	Зеленый цвет	Анодирование

На все абатменты в районе основания абатмента при помощи лазерной маркировки нанесены:

- логотип производителя (два параллельных штриха)
- LOT заготовки медицинского изделия (буквенно-цифровой код)
- тип ортопедической платформы (буквенное обозначение) – для платформ NT/RT/WT
- тип ортопедической платформы (условное обозначение) – для всех типов платформ
- высота (H1/H2/H3/H4/H5/H6) – только для Абатмент Novaloc®

Винты имеют цветовую маркировку (аномирование) на шляпке:

- тип ортопедической платформы (условное обозначение)
Винт базальный NT/RT/WT не имеет никакой маркировки на изделии.

19. Расшифровка символов на маркировке

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Изготовитель	EC REP	Уполномоченный Представитель на территории Европейского Союза
	Дата изготовления	EC IMP	Уполномоченный Импортёр на территории Европейского Союза
REF	Номер по каталогу	Rx only	Федеральное законодательство США ограничивает продажу данного изделия для распространения только стоматологам или по заказу сертифицированного стоматолога
LOT	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...	MD	Медицинское изделие
	Запрет на повторное применение	CE	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.
Qty:	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» 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 копачков выгорасмых - 5 лет. Для абатментов, поставляемых с устройством для цементировки – 5 лет.

Средний срок службы абатментов 10 лет.

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 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.

/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 212/2024

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 моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп



[Handwritten signature]

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 35 лист(а)(ов)

Нотариус

[Handwritten signature]

