

Instructions for use

Straumann®

Изготовитель
Institut Straumann AG, Peter Merian-Weg 12
CH-4002 Базель, Швейцария, www.straumann.com

Русский

1. Описание

Рисунок 1



- | | | |
|---|---|---|
| 1. Ориентировочный штифт, Ø 2,2 мм | 6. Сверло BLT, Ø 2,8 мм, направл. | 9. Спиральное сверло SP/TE/BL, Ø 4,2 мм, для применения у одного пациента |
| 2. Глубиномер с индикатором расстояния Ø 2,2/2,8 мм | 7. Сверло X VeloDrill™, Ø 2,8 мм, направл. | 10. Метчик BLT, Ø 4,1 мм, FIBA compatible |
| 3. Сверло BL/TL, Ø 2,8 мм | 8. Сверло для применения у одного пациента, совместимое с ограничителем глубины, Ø 4,2 мм | 11. Метчик BLT, Ø 4,1 мм, совместим с держателем-С |
| 4. Сверло BL/TL, Ø 2,8 мм, направл. | | |
| 5. Сверло BLT, Ø 2,8 мм | | |

Нестерильные хирургические инструменты и принадлежности Straumann® входят в систему дентальной имплантации Straumann® и разделены на следующие типы в зависимости от назначения:

- **Планирование:** Т-образный инструмент, индикаторы расстояния, рентгеноконтрастные калибровочные сферы, рентгеноконтрастные шаблоны/ эталонная фольга для рентгенографии
- **Инструменты для препарирования ложа имплантата:**
 - **Направленные:** мукотомы, фрезы, пилотные сверла, спиральные сверла, VeloDrill™, метчики, профильные сверла, сверла для фиксирующего штифта шаблона
 - **Ненаправленные:** шаровидные боры, пилотные сверла, спиральные сверла, профильные сверла, контурные боры, метчики, игловидные сверла
 - **Остеотомы с ограничителем глубины:** остеотомы для конденсации кости, остеотомы для поднятия дна верхнечелюстной пазухи, ограничители глубины
- **Вспомогательные инструменты:** глубиномеры, ориентировочные штифты, позиционные индикаторы, рукоятки сверл, ограничители глубины сверления, фиксирующие штифты шаблонов, втулки для направленной хирургии, Т-образные втулки для направленной хирургии, направитель Pro Arch, устройства съемные, метчики (FIBA) и стоп-ключи
- **Инструменты, передающие крутящее усилие:** отвертки, переходники, направляющие адаптеры, имплантоводы, направляющие имплантоводы, трещотки с индикатором крутящего момента, фиксирующие ключи, фиксирующие ключи для абатментов с винтовой фиксацией, установочные инструменты, устройства для установки Templmplant, удлинители сверл и рукоятки для имплантоводов
- **Пинцеты**

Рентгеноконтрастные калибровочные сферы, втулки для направленной хирургии и Т-образные втулки для направленной хирургии предназначены только для одноразового использования.

Подробное описание продукта, артикул, размеры и количество в упаковке указаны на этикетке продукта и в каталоге *Straumann® Product Catalog* (452.200/en).

Подробную информацию об инструментах см. в руководствах по процедурам и брошюрах, перечисленных в разделе «Дополнительная информация» настоящей инструкции по эксплуатации.

Материал:

Инструменты изготовлены из титана, сплава титан-балюминий-7ниобий (ТАН), сплава титан-балюминий-4ванадий (ТАВ), нержавеющей стали и полимеров. Подробные характеристики приведены на индивидуальной этикетке изделия и в каталоге продукции Straumann® (452.200/en).

2. Предполагаемое применение

Нестерильные хирургические инструменты и принадлежности Straumann® предназначены для применения с целью планирования, остеотомического препарирования перед установкой имплантатов, или с целью установки имплантатов или ортопедических компонентов системы дентальной имплантации Straumann®.

Конкретное предполагаемое использование

Планирование

Инструменты и вспомогательные средства планирования облегчают правильное планирование установки имплантатов Straumann®.

Препарирование ложа имплантата

Устройства препарирования ложа имплантата используются для остеотомического препарирования перед установкой имплантата.

Вспомогательные инструменты

Вспомогательные инструменты используются для визуального контроля или физического контроля во время препарирования ложа имплантата или установки имплантата.

Передача крутящего момента

Инструменты для передачи крутящего усилия применяют для приложения или передачи крутящего усилия на инструменты, имплантаты или ортопедические компоненты.

3. Показания

Нестерильные хирургические инструменты и вспомогательные приспособления Straumann® предназначены для использования в стоматологических процедурах, направленных на установку имплантатов или ортопедических компонентов системы дентальной имплантации Straumann® у пациентов с полной или частичной адентией. Инструменты предназначены для использования в полости рта профессиональными стоматологами.

Особые показания к применению

Планирование

Диагностический Т-образный инструмент облегчает планирование, обеспечивая минимальную ширину зазоров, расстояние до соседних зубов и минимальную потребность в вертикальном пространстве для доступа хирургических инструментов.

Индикатор расстояния помогает оценить доступное пространство до начала лечения и используется во время операции для отметки желаемого места установки имплантата.

Рентгеноконтрастная калибровочная сфера вместе с рентгеноконтрастным шаблоном/ эталонной фольгой для рентгенографии помогают определить объем имеющейся вертикальной кости для принятия решения о максимально допустимой длине устанавливаемого имплантата.

Препарирование ложа имплантата

Режущие инструменты предназначены для использования во время операции по имплантации для сверления или разрезания верхней или нижней челюсти и могут использоваться для препарирования кости и мягких тканей.

Метчик для твердой кости показан для использования только в кости класса I.

Направленные режущие инструменты используются с соответствующими вспомогательными инструментами для направленной хирургии, чтобы обеспечить лучший контроль направления и глубины резания.

Остеотомы для уплотнения кости показаны для уплотнения губчатой кости (классы плотности III и IV) для радиального усиления губчатой кости и повышения первичной стабильности имплантата.

Остеотомы для поднятия дна пазухи применяют с целью разрушения дна верхнечелюстной пазухи, чтобы поднять часть дна пазухи в случае недостаточной высоты костной ткани верхней челюсти.

Instructions for use

Вспомогательные инструменты

Ограничители глубины, ориентировочные штифты, позиционные индикаторы, рукоятки сверла, втулки для направленной хирургии, Т-образные втулки для направленной хирургии, метчики (FIBA) и направлятели применяют для препарирования ложа имплантата или установки имплантата и предназначены для визуального или физического контроля положения, глубины и ориентации оси остеотомии или имплантата.

Съемные устройства облегчают перенос носителя Loxim®.

Устройство для ограничителей глубины сверления облегчает установку и снятие ограничителей глубины сверления.

Штифты для фиксации шаблона фиксируют шаблоны для сверления.

Инструменты для передачи крутящего усилия

Инструменты для передачи крутящего усилия используются для приложения или передачи крутящего усилия на инструменты, имплантаты или ортопедические компоненты и могут использоваться в сочетании с ключом-трещоткой или хирургическим наконечником.

Кроме того:

- Направленные переходники корректируют конфигурацию устройства для переноса Loxim® для обеспечения направленной установки имплантата.
- После завершения установки имплантата для выравнивания и/или для фиксации шаблона можно использовать имплантовод с винтовой фиксацией и физическим упором.

4. Противопоказания

К противопоказаниям относятся ранее выявленная аллергия или гиперчувствительность к химическим компонентам используемых материалов: титан, сплав титан-балюминий-7ниобий (ТАН), сплав титан-балюминий-4ванадий (ТАВ), нержавеющая сталь, ПЭК (полиэфирэфиркетон), ППС (полипропиленсульфон).

5. Предупреждения

- Следует принимать меры предотвращения аспирации инструментов в случае использования их в полости рта. Попадание инструментов в дыхательные пути может привести к инфекции или внезапной травме.
- Не используйте поврежденные, ржавые или тупые инструменты. Всегда осматривайте инструменты перед использованием.
- Во время препарирования ложа имплантата и установки имплантата следует обходить нижнечелюстной канал, чтобы избежать повреждения нерва, что может привести к потере чувствительности, парестезии или дизестезии.
- Не превышайте рекомендуемое значение усилия фиксации, так как это может привести к некрозу кости.

Особые предупреждения

Планирование

В случаях, когда высокоуязвимые анатомические структуры расположены ближе, чем на 3 мм к планируемому имплантату, рекомендуется использовать дополнительные методы измерения после измерения с использованием эталонной фольги для рентгенографии.

Во избежание ошибок масштабирования фольгу нельзя копировать.

Рентгеноконтрастный шарик (арт. № 049.076V4, Ø5,0 мм) отображается на диапозитивах рентгеновского шаблона/ эталонной фольги для рентгенографии на шкале диаметров соответствующего размера.

Выполняйте требования к изготовлению удерживающего шаблона и обеспечивайте надежную фиксацию рентгеноконтрастного шарика в удерживающем шаблоне. Используйте рентгеноконтрастные шаблоны, соответствующие типу имплантата, и выполняйте процедуры, описанные в руководствах по процедурам и брошюрах, перечисленных в разделе «Дополнительная информация» данной инструкции по применению.

Препарирование ложа имплантата и установка имплантата

В связи с конструкцией и функцией сверл кончик сверла не более чем на 0,5 мм длиннее, чем глубина введения имплантата. Эту дополнительную длину следует учитывать на стадии планирования.

Обеспечьте правильную глубину сверления применением рекомендованных методов планирования операции (включая рентгенографическое исследование), меток глубины на сверлах, ограничителей глубины, глубиномеров и ориентировочных штифтов. Нестерильные хирургические инструменты

Instructions for use

Straumann® имеют метки глубины с интервалом 2 мм, что соответствует длинам имеющихся имплантатов (рисунок 1).

При измерении глубины остеотомии обязательно вводите глубиномер на полную глубину остеотомии. Используйте сверла и метчики с вращением по часовой стрелке во время сверления. Применяйте сверла в порядке увеличения диаметра. Выполняйте сверление в прерывистом режиме с интенсивным орошением предварительно охлажденным (5 °C, 41 °F) стерильным физиологическим раствором. Во время препарирования ложа имплантата необходимо учитывать качество кости.

Не превышайте указанные ниже скорости сверления.

Этап процедуры	Режущий инструмент	Скорость [об/мин]
Препарирование альвеолярного гребня, ненаправленное	Игловидное сверло $\varnothing$ 1.6 мм	800
	Шаровидный бор $\varnothing$ 1.4/2.3/3.1 мм	
Препарирование альвеолярного гребня, направленное	Фреза $\varnothing$ 2.2 мм	800
	Фреза $\varnothing$ 2.8 мм	600
	Фреза $\varnothing$ 3.5 мм	500
	Фреза $\varnothing$ 4.2 мм	400
	Фреза $\varnothing$ 5 мм стоп высота 4	400
Сверление, направленное и ненаправленное	Игловидное сверло $\varnothing$ 1.6 мм	800
	VeloDrill™ все диаметры	800
	Все остальные сверла $\varnothing$ 2.2 мм	800
	Все остальные сверла $\varnothing$ 2.8 мм	600
	Все остальные сверла $\varnothing$ 3.5 мм	500
	Все остальные сверла $\varnothing$ 4.2 мм	400
Профильное сверление, направленное и ненаправленное	Профильные сверла, все диаметры	300
Метчики, направленные и ненаправленные	Метчики, все диаметры	15 или вручную
Фиксация шаблона	Сверло для штифтов для фиксации шаблона, $\varnothing$ 1.3 мм	800

Направленные сверла следует использовать только в сочетании с соответствующими втулками, фиксированными в шаблонах, и рукоятками сверл. Перед каждой операцией проверяйте надежность работы рукояток сверл. Перед каждой операцией проверяйте правильную посадку, направление и стабильность хирургического шаблона. Убедитесь в надежности сопряжения рукоятки сверла с втулкой, фиксированной в хирургическом шаблоне. В случае применения фиксирующих штифтов шаблона $\varnothing$ 1,3 мм выполняйте сверление до соприкосновения ограничителя сверления со втулкой, после чего вручную введите фиксирующий штифт шаблона до соприкосновения ограничителя со втулкой. В случае имплантации без откидывания лоскута не прикладывайте силу для установки фиксирующих штифтов шаблона, чтобы избежать повреждения мягких тканей.

Направленное профильное сверление неприменимо к лолам имплантатов WT (TLX), WT (TLC) и WN (TL S/SP). Не начинайте сверление, пока направляющая профильного сверла не войдет во втулку с прорезью. Во избежание ослабления крепления втулок плотно фиксируйте их к хирургическому шаблону во время операции. Следует избегать радиальной и осевой нагрузки на втулки, чтобы обеспечить надлежащее удержание втулок в хирургическом шаблоне.

6. Предупреждение/меры предосторожности

Важно при обращении с инструментами учитывать основную информацию о хирургической процедуре или процедуре протезирования. Обеспечивайте стерильность в работе.

Никогда не используйте возможно загрязненные компоненты. Если изделия предназначены для многократного пользования, используйте их только после правильной повторной обработки. Во избежание травм острыми предметами рекомендуется постоянно соблюдать осторожность при работе.

Следует соблюдать осторожность при применении компонентов AS (Angled Solution) с ортопедическими элементами, созданными с применением невалидированной рабочей последовательности. Для таких ортопедических элементов рекомендуется угол не более 20°. При большей ангуляции правильное функционирование компонентов AS не гарантируется.

Особое предупреждение/меры предосторожности

Планирование

При хирургическом планировании обеспечивайте правильное применение планирующих инструментов, точное изготовление и применение направляющих сверл и хирургических шаблонов.

Препарирование ложа имплантата

Осматривайте инструменты перед использованием. Всегда соблюдайте рекомендованные скорости вращения сверла. Для обеспечения правильности сверления и пространственного расположения используйте шаблоны сверления, метки глубины на сверлах, ограничители глубины сверления, глубиномеры, ориентировочные штифты и позиционные индикаторы (только для SC и керамических имплантатов Straumann® PURE Ceramic, монотипных). Метчик для плотной кости можно применять только в плотной кости класса I. Регулярно проверяйте качество инструментов и используйте карту контроля для режущих инструментов Straumann®, чтобы не допускать чрезмерного использования режущих инструментов. При использовании остеотомов устанавливайте ограничитель глубины и вводите инструменты в кость без излишнего усилия.

Перед применением имплантовода TorcFit™ убедитесь, что раскрытие рта пациента достаточно для размещения длины имплантовода. Используйте пинцет для зацепления и отсоединения профильного сверла с метчиком (FIBA).

7. Остаточные риски и побочные эффекты

Клинический результат стоматологического лечения зависит от множества факторов. С данным изделием могут быть связаны следующие возможные остаточные риски и побочные эффекты, которые могут потребовать дополнительного лечения в кабинете стоматолога:

Перелом имплантата/потеря ортопедического компонента/проблемы с прикусом/жеванием/фонетические нарушения, компрессия кости, повреждение кости, повреждение соседних/противоположных зубов, дискомфорт, головокружение, гиперчувствительность/аллергические реакции, инъекции в десну, локальная боль, более длительное время восстановления/заживления, чем ожидалось, потеря имплантата, другие токсические реакции, плохой эстетический результат, повторный визит к стоматологу, риск хирургической эксплантации имплантата, риск проглатывания/вдыхания мелких частей во время процедуры, перфорация пазухи, повреждение нерва, которое может привести к хронической боли, парестезии, дизестезии, отек, местное воспаление, кровоподтеки, резорбция кости гребня верхней/нижнечелюстной кости, системная или местная инфекция (включая периимплантит, периодонтит, гингивит, свищ), незначительное кровотечение.

8. Примечание

Не используйте изделия многократного пользования большее число раз, чем указано на этикетке. Внимательно изучите этикетку изделия и применяйте его соответствующим образом.

9. Информация о совместимости

Нестерильные хирургические инструменты Straumann® выпускаются в разных конфигурациях. Используйте только нестерильные хирургические инструменты Straumann®, соответствующие по типу соединения и размеру.

Пожалуйста, учтите, что перечисленные ниже направленные переходники и направленные имплантоводы следует использовать с соответствующими типами имплантатов:

Лазерная маркировка переходника и имплантовода для направленной хирургии	Тип имплантата
SP/NNC/TE	Имплантат Straumann® Standard Plus, Имплантат Straumann® Narrow Neck CrossFit®, Имплантат Straumann® Tapered Effect
S	Имплантат Straumann® Standard
BL/BLT	Имплантат Straumann® Bone Level, Имплантат Straumann® Bone Level Tapered Несовместим с соединением Straumann® Bone Level Tapered Ø 2.9 мм Small CrossFit®

Лазерная маркировка переходника и имплантовода для направленной хирургии	Тип имплантата
TLX S	Straumann® Tissue Level X Standard
TLX SP	Straumann® Tissue Level X Standard Plus
BLX	Straumann® Bone Level X

	SCS	AS (Angled solution)
Отвертки		
Винты	 NC  RC  NNC  RN/WN  RB/WB  NT/RT/WT	 NC/RC  NNC  RN/WN  RB/WB  NT/RT/WT

Все угловые компоненты (AS) помечены зеленым цветовым кодом. Следует отметить, что компоненты SCS и AS взаимно несовместимы.

10. Чистка и дезинфекция

Нестерильные изделия Straumann® подлежат дезинфекции и чистке перед применением. Перед обработкой снимите упаковочную систему с изделия.

Не допускайте засыхания остатков хирургического вмешательства (кровь, выделения, остатки тканей и т.д.) на инструментах; удалите их непосредственно после операции. Для очистки изделие необходимо разобрать на составные части. Перед каждым использованием следует убедиться в правильности функционирования и отсутствии повреждений.

При обработке изделий Straumann® следуйте инструкциям, изложенным в брошюре «Хирургические и ортопедические инструменты Straumann®, уход и обслуживание» (702000/en).

Ручная чистка

Ручная чистка и дезинфекция

Компания Straumann рекомендует следующую процедуру при выполнении ручной чистки с использованием ультразвука:

1. Поместите инструменты на водяную баню на 10 минут.
2. Предварительно очистите внешнюю и внутреннюю сторону мягкими нейлоновыми щетками, держа при этом изделие под проточной водой.
3. Предварительно обработанные инструменты можно чистить вручную, с применением ультразвука. Выберите подходящее моющее средство, напр. Cidezyme, 0,8% (ASP Global Manufacturing), и очищайте изделия с помощью ультразвуковой обработки (частота 35 кГц) в течение не менее 10 мин при комнатной температуре ($20 \pm 2^\circ\text{C}$). Всегда следуйте инструкциям производителя. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом во время процесса чистки.
4. Затем достаньте изделия из ультразвуковой ванны, промойте все полости три (3) раза под проточной деионизированной водой при комнатной температуре ($20 \pm 2^\circ\text{C}$) в течение минимум 10 секунд; или до исчезновения видимых остатков загрязнений.
5. Высушите изделие внутри/снаружи при помощи отфильтрованного сжатого воздуха.

Компания Straumann рекомендует следующую процедуру для ручной дезинфекции:

1. После очистки поместите инструменты в ванночку с дезинфицирующим раствором, напр. Cidex OPA, на 12 минут при комнатной температуре ($20^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$). Убедитесь, что инструменты покрыты дезинфицирующим раствором.

Instructions for use

2. Трижды (3 раза) промойте все полости инструментов дезинфицирующим раствором в начале и в конце процедуры с помощью одноразового шприца (минимальный объем шприца 20 мл).
3. Достаньте инструменты из дезинфекционной ванны и полностью погрузите их в большую емкость с очищенной водой. Тщательно промойте инструменты, особенно все полости, пять (5×) раз при помощи одноразового шприца с очищенной водой (минимальный объем шприца: 20 мл).
4. Повторите предыдущие шаги полоскания, всего ТРИ (3) полоскания. Всегда используйте большие объемы свежей очищенной воды для каждого ополаскивания. Не используйте воду повторно для ополаскивания или любых других целей. Остатки могут привести к серьезным побочным эффектам.
5. Высушите инструменты внутри и снаружи при помощи отфильтрованного сжатого воздуха.

В валидационных исследованиях использовались следующие материалы:

Моющее средство: 0.8 % CIDEZYME®, (Johnson & Johnson)

Средство для ручной дезинфекции: CIDEX® OPA, ASP

Автоматизированная очистка и термическая дезинфекция

Ручная предварительная очистка

1. Поместите инструменты на водяную баню на 10 минут.
2. Предварительно очистите внешнюю и внутреннюю сторону мягкими нейлоновыми щетками, держа при этом изделие под проточной водой.

Автоматизированная очистка и термическая дезинфекция

1. После предварительной очистки поместите инструменты в мойку-дезинфектор так, чтобы швы были открыты, и вода могла вытекать из трубок и глухих отверстий.
2. Запустите соответствующую программу, подходящую для инструментов. Используйте подходящие чистящие средства в соответствии с инструкциями производителя (например, 0,5% (об./об.) neodisher MediZym, Dr. Weigert).
3. После очистки выполните термическую дезинфекцию при 90°C в течение 5 минут.
4. Осмотрите и упакуйте инструменты как можно быстрее после извлечения из моечно-дезинфекционной машины. Убедитесь, что инструменты сухие, прежде чем упаковывать их для стерилизации. Если необходима дополнительная сушка, высушите в чистом месте.

Примечание. Всегда следуйте инструкциям производителя моечно-дезинфицирующего аппарата.

В валидационных исследованиях использовались следующие материалы:

Чистящее средство: 0,5 % Neodisher® MediZym, Dr. Weigert

Моечно-дезинфицирующая машина: Miele G 7836 CD

Стойка для инструментов: Miele E 439/3

Для стерилизации следуйте процедуре, описанной в разделе «Стерилизация».

Для инструментов многоразового пользования

Хирургические инструменты необходимо чистить сразу после применения; не допускайте, чтобы кровь, выделения, остатки тканей и т.п. засыхали на поверхности инструментов.

Перед чисткой изделие необходимо разобрать на составные части. Перед каждым использованием следует убедиться в правильности функционирования и отсутствии повреждений.

При обработке изделий Straumann® следуйте инструкциям, изложенным в брошюре «Хирургические и ортопедические инструменты Straumann®, уход и обслуживание» (702000/en).

Для стерилизации следуйте процедуре, описанной в разделе «Стерилизация».

11. Стерилизация

Изделия Straumann® поставляются нестерильными и подлежат стерилизации перед применением (за исключением рентгеноконтрастных шаблонов/ эталонной фольги для рентгенографии, которые нельзя стерилизовать). За дополнительной информацией о процессе стерилизации обращайтесь к брошюре *Straumann® Surgical and Prosthetic Instruments, Care and Maintenance* (702000/en).

Для стран, кроме США:

Перед стерилизацией упакуйте изделия в двойные стерилизационные пакеты или поместите в соответствующий хирургический лоток/кассету.

Instructions for use

Для США только:

Следует использовать утвержденные Управлением по контролю пищевых и лекарственных продуктов (FDA) стерилизатор и стерилизационные принадлежности (упаковка, пакеты и лотки для стерилизации, биологические и химические индикаторы) при рекомендованных параметрах стерилизации.

Метод	Условия	Время сушки
Для Европы:		
Влажное тепло (автоклав) Фракционированный вакуум	134 °C (273 °F) на 3 мин	В соответствии с местной практикой
Для США:		
Влажное тепло (автоклав) Фракционированный вакуум	132 °C (270 °F) на 4 мин	30 мин
Для стран кроме Европы и США:		
Влажное тепло (автоклав) Фракционированный вакуум	132 °C (270 °F) до 134 °C (273 °F) минимум на 3 мин	В соответствии с местной практикой

Стерилизованные изделия необходимо использовать сразу после стерилизации. В случае хранения необходимо строго выполнять инструкции производителя для стерилизационных принадлежностей и контейнеров для хранения.

При наличии видимых признаков влаги (мокрых пятен на стерильной упаковке, скопления воды в загрузке) после окончания цикла стерилизации заново упакуйте и простерилизуйте материал с более длительным периодом сушки.

12. Процедура

В разделе «Дополнительная информация» указаны брошюры с основной более детальной пошаговой информацией.

Нестерильные хирургические инструменты Straumann® - это изделия для кратковременного использования в ротовой полости и предназначены для непрерывного использования в течение менее 60 минут.

13. Дополнительная информация

Дополнительная информация о применении различных типов нестерильных хирургических инструментов Straumann® и других компонентов системы дентальных имплантатов Straumann® представлена на вебсайте Straumann www.straumann.com или может быть получена у местных представителей компании Straumann:

- *Straumann® Product Catalog* (452.200/en)
- *Straumann® Dental Implant System, Basic Information* (702084/en)
- *Straumann® Guided Surgery, Basic Information* (702083/en)
- *Straumann® Surgical and Prosthetic Instruments, Care and Maintenance* (702000/en)
- *Straumann® Pro Arch TL, Basic Information* (490.141/en)
- *Straumann® Bone Level Tapered Implant, Basic Information* (702167/en)
- *Straumann® Drill Stop – Precise depth control* (152.053/en)
- *Fabrication and use of an individual drill template* (152.290/en)
- *Straumann® PURE Ceramic Implant System, Basic Information* (702406/en)
- *Straumann® VeloDrill™ System for Guided Surgery, Basic Information* (702526/en)
- *Straumann® BLX Implant System, Basic Information* (702115/en)
- *Straumann® Mini Implant System, Basic Information* (702403/en)
- *Straumann® Drill Stop, Basic Information* (702874/en)
- *Straumann(R) TLX Implant System, Basic Information* (702854/en)
- *Straumann(R) BLC Implant System, Basic Information* (705651/en)
- *Straumann(R) TLC Implant System, Basic Information* (705650/en)

14. Хранение

Изделия следует хранить в оригинальной упаковке при комнатной температуре в сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Неправильное хранение может привести к нарушению основных характеристик материала и конструкции, что приведет к выходу изделий из строя.

Instructions for use

15. Удаление в отходы

При удалении в отходы следует соблюдать местные правила охраны окружающей среды. Опасные отходы загрязненных или острых изделий следует удалять в специальных контейнерах, соответствующих конкретным техническим требованиям.

16. Информация, которую необходимо предоставить пациенту

Пациенту должна быть предоставлена информация о противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, побочных эффектах и осложнениях при использовании изделий Straumann.

17. Примечание

Для правильного применения изделия компании Straumann в соответствии с данной инструкцией пользователь должен обладать знаниями в области дентальной имплантологии и пройти обучение по обращению с описанным в настоящем документе изделием компании Straumann («изделие компании Straumann»).

Это Изделие компании Straumann следует применять в соответствии с инструкцией производителя. Пользователь несет ответственность за использование изделия в соответствии с настоящей инструкцией по применению, а также за определение ситуации, в которой требуется применение изделия, для каждого конкретного пациента.

Это Изделие компании Straumann реализует часть общей концепции, и его следует применять только в сочетании с соответствующими оригинальными компонентами и инструментами, поставляемыми компанией Institut Straumann AG, ее головной материнской компанией и всеми филиалами или дочерними предприятиями этой материнской компании (Straumann). Использование изделий, произведенных третьими сторонами, прекращает действие любой гарантии или иных явно выраженных или подразумеваемых обязательств компании Straumann.

О любых проблемах при использовании изделий Straumann® следует сообщить местным представителям компании Straumann и передать им проблемное изделие. В случае серьезного инцидента пользователь должен передать информацию об этом местному представителю компании Straumann и в соответствующий компетентный орган в соответствии с требованиями местного законодательства.

В ряде стран также существует электронный сервис Straumann по регистрации жалоб на продукты.

Пожизненная гарантия Straumann® и анкета доступны в печатном виде и в Интернете на веб-сайте соответствующей местной организации Straumann.

18. Срок действия

С момента публикации данной инструкции по применению она отменяет все предыдущие версии.

© Institut Straumann AG, 2023. Все права защищены.

Straumann® и (или) другие упомянутые в этом документе товарные знаки и логотипы компании Straumann® являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Straumann Holding AG и (или) ее дочерних предприятий.

19. Доступность

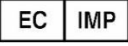
Некоторые элементы системы дентальной имплантации Straumann® могут быть доступными не во всех странах.

Символы

В следующей таблице описаны символы, которые могут присутствовать на этикетке упаковки. Соответствующие символы, относящиеся к изделию, см. на этикетке упаковки.

Символ	Описание символа	Источник символа
	Обратитесь к инструкции по применению. Воспользуйтесь ссылкой на электронную инструкцию по применению www.ifu.straumann.com	ISO 15223-1
	Изготовитель	ISO 15223-1
	Дата изготовления	ISO 15223-1

Instructions for use

	Маркировка «CE» означает заявление производителя о том, что изделие соответствует требованиям применимых нормативных актов ЕС. <i>В предусмотренных случаях: За этим символом должен следовать идентификационный номер нотифицированного органа.</i>	MDR (EU) 2017/745CE
	Уполномоченный представитель в ЕС	ISO 15223-1
	Указывает на организацию, импортирующую медицинское изделие в Европейский Союз.	Institut Straumann AG
	Номер по каталогу	ISO 15223-1
	Код партии	ISO 15223-1
	Серийный номер	ISO 15223-1
	Медицинское изделие	Institut Straumann AG
	Запрет на повторное применение	ISO 15223-1
	Использовать не более 10 раз	Institut Straumann AG
	Использовать не более 20 раз	Institut Straumann AG
	Не стерильно	ISO 15223-1
	Радиационная стерилизация	ISO 15223-1
	Стерилизация оксидом этилена	ISO 15223-1
	Стерилизация с применением методов асептической обработки	ISO 15223-1
	Одиночная стерильная барьерная система	ISO 7000
	Одиночная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри	ISO 7000
	Двойная стерильная барьерная система	ISO 7000
	Не стерилизовать повторно	ISO 15223-1
	Не использовать при повреждении упаковки	ISO 15223-1
	Не допускать воздействия солнечного света	ISO 15223-1
	Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только стоматологам или по их заказу.	Раздел 21 Свода федеральных нормативных актов США (CFR) 801.109(b) (1)
	Символ количества	Institut Straumann AG
	Патетная маркировка <i>Воспользуйтесь ссылкой для получения патетной информации: pat.straumann.com</i>	Institut Straumann AG
	Использовать до	ISO 15223-1
	Температурный диапазон (напр., мин. 5 °C / макс. 20 °C)	ISO 15223-1
	Верхний предел температуры (напр., макс. 20 °C)	ISO 15223-1
	Нижний предел температуры (напр., мин. 5 °C)	ISO 15223-1
	Беречь от влаги	ISO 15223-1
	Внимание	ISO 15223-1
	Содержит опасные вещества	ISO 7000
	Содержит биологический материал животного происхождения	ISO 7000
	Изготовлено по заказу	MDR (EU) 2017/745

Инструкция по применению: Фрезы костные профильные Straumann®

Изготовитель
Institut Straumann AG, Peter Merian-Weg 12
CH-4002 Базель, Швейцария, www.straumann.com

Русский

Предупреждение: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только стоматологам или по их заказу.

1. Описание изделия

Система фрез костных профильных Straumann® является частью системы дентальной имплантации Straumann® и подразделяется на следующие типы в зависимости от применения:

- Фрезы костные профильные, которые представляют собой инструменты для распиливания кости, используемые при подготовке костной ткани вокруг уступа имплантата.
- Цилиндры направляющие/штифты направляющие, ввинчиваемые в имплантат, обеспечивают соответствующее направление костных профильных фрез и защищают уступ имплантата от повреждений костными профильными фрезами. Для получения дополнительной информации о направляющих цилиндрах/направляющих штифтах ознакомьтесь с *Инструкцией по применению инструментов для удаления Straumann® (703288)* и *Инструкцией по применению стерильных хирургических инструментов и принадлежностей Straumann® (701130)*.

Описание конкретного изделия, артикул, размеры и количество в упаковке смотрите на этикетке изделия и в каталоге продукции Straumann® (452.200/en).

Подробную информацию об инструментах можно найти в методических руководствах и брошюрах, перечисленных в разделе «Дополнительная информация» настоящей инструкции.

Материалы:

Инструменты изготовлены из нержавеющей стали.

Подробные характеристики приведены на индивидуальной этикетке изделия и в каталоге продукции Straumann® (452.200/en).

2. Назначение

Фрезы костные профильные Straumann® предназначены для хирургического удаления кости от коронки до уступа зубного имплантата Straumann®.

3. Показания к применению

Фрезы костные профильные Straumann® применяются для обеспечения доступа к зубному протезу в ситуациях, когда костные стенки служат помехой для профиля выступания абатмента или уступа имплантата, например:

- глубоко (ниже уровня костного гребня) установленные имплантаты
- угловые (установленные под наклоном) имплантаты
- рельефный или наклонный альвеолярный гребень
- заживление подслизистой оболочки

Инструменты предназначены для использования профессиональными стоматологами в полости рта пациентов с зубными имплантатами Straumann®.

4. Противопоказания

Аллергия или гиперчувствительность к химическим компонентам нержавеющей стали.

5. Особые указания

- При работе с изделиями в полости рта их следует фиксировать во избежание аспирации. Аспирация изделий может привести к инфекции или непредвиденному физическому повреждению.
- Не используйте поврежденные, корродированные или тупые инструменты. Всегда проверяйте инструменты перед использованием.
- Всегда бережно обращайтесь с твердыми и мягкими тканями, чтобы создать оптимальные условия для успешного приживления имплантата. Будьте предельно осторожны при сверлении кости. Термическая травма затрудняет процесс заживления. По этой причине во избежание чрезмерного нагрева следует принимать следующие меры:
 - осуществляйте вращение костных профильных фрез по часовой стрелке;
 - обеспечьте достаточное охлаждение, используя для этих целей предварительно охлажденный (5 °C, 41 °F) стерильный физиологический раствор (NaCl) или раствор Рингера;

- соблюдайте предусмотренную для костных профильных фрез скорость вращения, которая равна 200 об/мин.
- Обращайтесь с костными профильными фрезами осторожно. Даже незначительное повреждение режущих кромок, которое может произойти при «бросании» профильных фрез в чашу, губительно для них. Не допускайте падения костных профильных фрез на режущие кромки. Если режущие кромки повреждены, производительность резки заметно снижается.

Фрезы костные профильные Straumann® должны использоваться исключительно для:

- имплантатов с достаточной первичной или вторичной устойчивостью;
- конкретных типов имплантатов и соответствующих направляющих цилиндров или направляющих штифтов, указанных в разделе «Информация о совместимости» настоящей инструкции по применению. Без направляющей существует риск повреждения имплантата.

6. Предупреждения и меры предосторожности

- Обработку компонентов следует производить в соответствии с рекомендациями, содержащимися в базовой документации по хирургическим и ортопедическим процедурам. Соблюдайте стерильность при обращении.
- Осматривайте инструменты перед использованием. Никогда не используйте элементы, которые возможно были загрязнены.
- Всегда соблюдайте рекомендуемую скорость вращения сверла.
- Надлежащим образом обрабатывайте изделия, предназначенные для многократного применения.

7. Остаточные риски и побочные эффекты

Клинический результат стоматологического лечения зависит от множества переменных. Ниже указаны связанные с данным изделием возможные остаточные риски и побочные эффекты, которые могут привести к необходимости получения дополнительного стоматологического лечения:

проблемы с прикусом/жеванием/фонетикой, сжатие кости, повреждение кости, повреждение соседних зубов и зубов-оппозиционеров, дискомфорт, повышенная чувствительность/аллергические реакции, раздражение, повреждение десен, локальная боль, затянувшийся период восстановления/заживления, потеря имплантата, другие токсические реакции, плохой эстетический результат, риск хирургической эксплантации, риск проглатывания/аспирации мелких деталей во время процедуры, перфорация синуса, повреждение нерва, которое может привести к хронической боли, парестезия, дизестезия, отек, очаговое воспаление, кровоподтеки, резорбция костной ткани гребня альвеолярного отростка верхней/нижней челюсти, системная или местная инфекция (включая периимплантит, пародонтит, гингивит, свищ), незначительное кровотечение.

8. Примечание

Не используйте изделия многократного применения более указанного на этикетке количества раз. Внимательно изучите информацию на этикетке изделия и используйте его соответствующим образом.

9. Информация о совместимости

Фрезы костные профильные Straumann® выпускаются в различных конфигурациях. Используйте костные профильные фрезы Straumann® только с соответствующими направляющими цилиндрами и направляющим штифтом согласно нижеприведенной таблице.

Тип имплантата	Тип соединения имплантата	Совместимые костные профильные фрезы	Совместимые направляющие цилиндры и направляющий штифт
S (Standard) SP (Standard Plus) TE (Tapered Effect)	RN (Regular Neck)	044.304	049.082 (Цилиндр направляющий SCS)
	WN (Wide Neck)	044.305	
BL (Bone Level) BLT (Bone Level Tapered)	SC (Small CrossFit®)	026.0070	026.0071S (Штифт направляющий)
	NC (Narrow CrossFit®)	026.0022 (Фреза костная профильная 1)	026.0025S (Цилиндр направляющий)
	RC (Regular CrossFit®)	026.0023 (Фреза костная профильная 2)	026.0026S (Цилиндр направляющий)
BLX	RB (Regular Base)	026.0024 (Фреза костная профильная 3)	066.0025S (Цилиндр направляющий)
	WB (Wide Base)		
TLX	RT (Regular TorcFit™)	044.304	049.406S (Цилиндр направляющий)
	WT (Wide TorcFit™)	044.305	

10. Чистка и дезинфекция

Фрезы костные профильные Straumann® поставляются нестерильными и должны быть очищены и продезинфицированы перед использованием. Перед обработкой снимите упаковочную систему с изделия.

Не допускайте засыхания остатков хирургического вмешательства (кровь, выделения, остатки тканей и т.д.) на инструментах; удалите их непосредственно после операции.

Для очистки изделие необходимо разобрать на составные части. Перед каждым использованием изделие следует тщательно проверять на исправность и наличие повреждений.

При обработке изделий Straumann® следуйте инструкциям, изложенным в брошюре «Хирургические и ортопедические инструменты Straumann®, уход и обслуживание» (702000/en).

Для стерилизации следуйте процедуре, описанной в разделе «Стерилизация».

11. Стерилизация

Фрезы костные профильные Straumann® поставляются нестерильными и должны быть стерилизованы перед использованием.

Более подробную информацию о процедурах стерилизации можно найти в брошюре «Хирургические и ортопедические инструменты Straumann®, уход и обслуживание» (702000/en).

Для стран за пределами США:

Перед стерилизацией поместите изделия отдельно в двойные стерилизационные пакеты или в соответствующий хирургический лоток/кассету.

Только для США:

Пользователи в США должны удостовериться в том, что стерилизатор и все принадлежности для стерилизации (стерилизационные обертки, пакеты, лотки, биологические и химические индикаторы) одобрены Управлением по контролю пищевых и лекарственных продуктов США (FDA) для предполагаемого цикла стерилизации.

Метод	Условия	Время сушки
Для Европы:		
Стерилизация влажным жаром (автоклавирование) Фракционированный вакуум	134 °C (273 °F) в течение 3 мин	Местная практика
Для США:		
Стерилизация влажным жаром (автоклавирование) Фракционированный вакуум	132 °C (270 °F) в течение 4 мин	30 мин
Для стран за пределами Европы и США:		
Стерилизация влажным жаром (автоклавирование) Фракционированный вакуум	132 °C (270 °F) - 134 °C (273 °F) не менее 3 мин	Местная практика

Стерилизованные изделия следует использовать непосредственно после стерилизации. В случае хранения строго следуйте инструкциям производителя принадлежностей для стерилизации и контейнеров для хранения.

При наличии признаков влаги (мокрых пятен на стерильной упаковке, скопления воды в загрузке) после окончания цикла стерилизации заново упакуйте и простерилизуйте материал с более длительным периодом сушки.

12. Процедура

Подробное пошаговое описание см. в брошюрах с основной информацией, упомянутых в разделе «Дополнительная информация».

При сверлении следите за тем, чтобы костная профильная фреза и направляющий цилиндр были выровнены по оси, и не прилагайте никаких изгибающих усилий.

Процедура с применением линейки имплантатов Bone Level:

Используйте костные профильные фрезы BL только в том случае, если костные стенки служат помехой для профиля выступления абатмента.

- В зависимости от соединения имплантата, вкрутите соответствующий направляющий цилиндр в имплантат с помощью отвертки SCS. Информацию по соединению SC см. в п. 6 ниже. Для простоты использования направляющие цилиндры имеют такую же цветовую маркировку, как и формователи десны BL: SC - синий, NC - желтый и RC - пурпурный. Цветовая маркировка

направляющего цилиндра для соединения BLX TorcFit™ не предусмотрена. Затяните направляющий цилиндр вручную.



- Выберите костную профильную фрезу 1, 2 или 3 в зависимости от профиля выступания абатмента, положения имплантата (например, субкрестальная установка, наклонное положение) и состояния окружающей кости (например, неровный, рельефный гребень). В таблице ниже показано, какую костную профильную фрезу BL рекомендуется использовать для конкретного абатмента в случаях глубокой (ниже уровня альвеолярного гребня) установки имплантатов.

Абатменты и соответствующие костные профильные фрезы BL

Формирователи десны BL/BLT				
Арт.номер	Фреза костная профильная 1, арт.№ 026.0022	Фреза костная профильная 2, арт.№ 026.0023	Фреза костная профильная 3, арт.№ 026.0024	Фреза костная профильная, овальная платформа, арт.№ 026.0070
024.4236 024.4236S	•			
024.4234 024.4234S	•			
024.4222 024.0000S	•			
024.4222S		•		
024.4224 024.4224S 024.0001S	•			
024.4226 024.4226S 024.0002S	•			
024.4242 024.4242S 024.0003S			•	
024.4244 024.4244S 024.0004S		•		
024.2236 024.2236S	•			
024.2234 024.2234S	•			
024.2222 024.2222S	•			
024.2224 024.2224S	•			
024.2226 024.2226S	•			
024.2242 024.2242S		•		
024.2244 024.2244S	•			
024.2246 024.2246S	•			
024.4246S		•		
024.4246 024.0005S	•			

Формирователи десны BL/BLT				
Арт.номер	Фреза костная профильная 1, арт.№ 026.0022	Фреза костная профильная 2, арт.№ 026.0023	Фреза костная профильная 3, арт.№ 026.0024	Фреза костная профильная, овальная платформа, арт.№ 026.0070
024.0007S 024.0008S 024.0009S 024.0010S				•

Абатменты с винтовой фиксацией BL/BLT				
Арт.номер	Фреза костная профильная 1, арт.№ 026.0022	Фреза костная профильная 2, арт.№ 026.0023	Фреза костная профильная 3, арт.№ 026.0024	Фреза костная профильная, овальная платформа, арт.№ 026.0070
022.2745S 022.0124S	•			
022.2746S 022.0125S	•			
022.2753S 022.0126S	•			
022.2747S 022.0128S		•		
022.2748S 022.0129S	•			
022.2754S 022.0130S	•			
022.4745S 022.0132S		•		
022.4746S 022.0133S	•			
022.4751S 022.0134S	•			
022.2749S 022.0136S			•	
022.2750S 022.0137S			•	
022.2755S 022.0138S		•		
022.2756S 022.0139S		•		
022.0010S 022.0140S	•			
022.0011S 022.0141S	•			
022.0010S 022.0142S	•			
022.0011S 022.0143S	•			
022.4747S 022.0150S			•	
022.4748S 022.0151S			•	
022.4752S 022.0152S		•		
022.4753S		•		

Абатменты с винтовой фиксацией BL/BLT				
Арт.номер	Фреза костная профильная 1, арт.№ 026.0022	Фреза костная профильная 2, арт.№ 026.0023	Фреза костная профильная 3, арт.№ 026.0024	Фреза костная профильная, овальная платформа, арт.№ 026.0070
022.0153S				
022.0014S 022.0154S	•*			
022.0015S 022.0155S	•*			
022.0014S 022.0156S	•*			
022.0015S 022.0157S	•*			
022.2751S 022.0144S			•	
022.2752S 022.0145S			•	
022.2757S 022.0146S		•		
022.2758S 022.0147S		•		
022.0012S 022.0148S	•			
022.0013S 022.0149S	•			
022.4749S 022.0158S			•	
022.4750S 022.0159S			•	
022.4754S 022.0160S		•		
022.4755S 022.0161S		•		
022.0016S 022.0162S	•*			
022.0017S 022.0163S	•*			

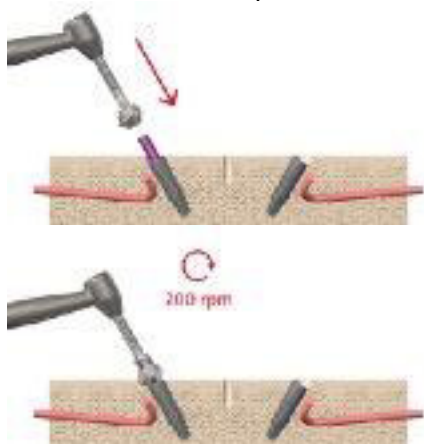
* Используйте костную профильную фрезу 2 только если имплантат устанавливается глубже 2,5 мм субкрестально; в противном случае - костную профильную фрезу 1.

Формирователи десны BLX				
Профиль выступания	Арт.номер	Фреза костная профильная 1, арт.№ 026.0022	Фреза костная профильная 2, арт.№ 026.0023	Фреза костная профильная 3, арт.№ 026.0024
Ø 4 мм/ высота десны 1,5 мм	064.4202S/ 064.4203S	•		
Ø 4 мм/ высота десны 2,5 мм	064.4204S/ 064.4205S	•		
Ø 5 мм/ высота десны 1,5 мм	064.4212S/ 064.4213S		•	
Ø 5 мм/ высота десны 2,5 мм	064.4214S/ 064.4215S		•	
Ø 6 мм/ высота десны 1,5 мм	064.4222S/ 064.4223S		•	
Ø 6 мм/ высота	064.4224S/		•	

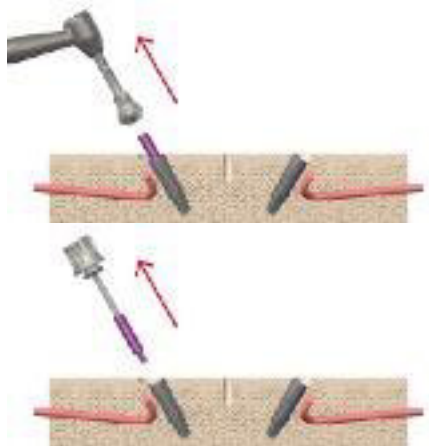
Формирователи десны BLX				
Профиль выступания	Арт.номер	Фреза костная профильная 1, арт.№ 026.0022	Фреза костная профильная 2, арт.№ 026.0023	Фреза костная профильная 3, арт.№ 026.0024
десны 2,5 мм	064.4225S			
Ø 6 мм/ высота десны 3,5 мм	064.4226S/ 064.4227S		•	

Абатменты с винтовой фиксацией BLX				
Профиль выступания	Арт.номер	Фреза костная профильная 1, арт.№ 026.0022	Фреза костная профильная 2, арт.№ 026.0023	Фреза костная профильная 3, арт.№ 026.0024
Ø 4,6 мм, прямой, высота десны 1,5 мм	062.4722S		•	
Ø 4,6 мм, прямой, высота десны 2,5 мм	062.4723S	•		
Ø 4,6 мм, прямой, высота десны 3,5 мм	062.4724S	•		
Ø 4,6 мм, прямой, высота десны 4,5 мм	062.4725S	•		
Ø 4,6 мм, угловой 17°, высота дес- ны 3,5 мм	062.4733S 037.0410S			•
Ø 4,6 мм, угловой 17°, высота дес- ны 4,5 мм	062.4734S		•	
Ø 4,6 мм, угловой 17°, высота дес- ны 5,5 мм	062.4735S		•	
Ø 4,6 мм, угловой 30°, высота дес- ны 3,5 мм	062.4743S 037.0411S			•
Ø 4,6 мм, угловой 30°, высота дес- ны 4,5 мм	062.4744S		•	
Ø 4,6 мм, угловой 30°, высота дес- ны 5,5 мм	062.4745S		•	

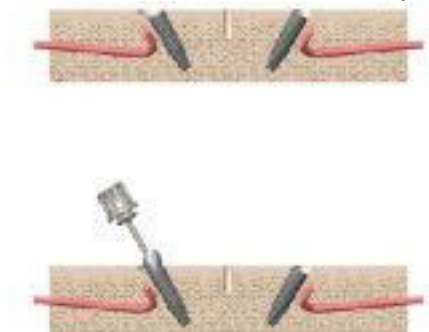
3. Вставьте костную профильную фрезу в стоматологический наконечник. Не поворачивая фрезу, установите ее на направляющий цилиндр и сдвиньте вниз до тех пор, пока фреза не окажется примерно в 1 мм от кости. После установки в нужное положение углубитесь в кость, пока фреза не достигнет ограничителя направляющего цилиндра.



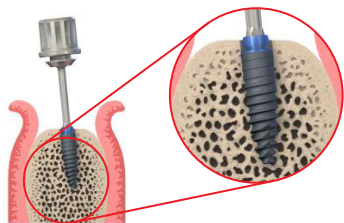
4. Снимите костную профильную фрезу и отвинтите направляющий цилиндр от имплантата.



5. Установите абатмент и закрепите его в имплантате.

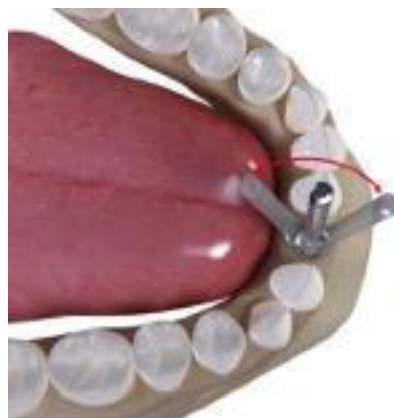


6. Костная профильная фреза, овальная платформа
а. Вкрутите направляющий штифт SC, костную профильную фрезу BL, овальную платформу в имплантат с помощью отвертки SCS. Затяните их вручную.



- б. Вставьте костную профильную фрезу в стоматологический наконечник. Не поворачивая фрезу, установите ее на направляющий штифт SC так, чтобы она полностью села на полу-сферу штифта. После установки в нужное положение удерживайте сверло на штифте, слегка надавливая на него, и углубитесь в кость, осторожно наклоняя профильную фрезу в соответствии с намеченной букколингвальной осью абатмента. Проверьте ориентацию и размеры разреза, чтобы получить точную форму.





с. Снимите костную профильную фрезу и отвинтите направляющий штифт от имплантата.



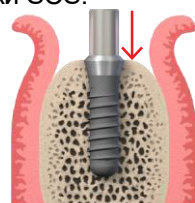
d. Установите абатмент и закрепите его в имплантате.



Повторите шаги а. - d., если абатмент вставлен не до конца.

Процедура с применением линейки имплантатов Tissue Level

1. В зависимости от соединения имплантата (synOcta® или TorcFit™), вкрутите соответствующий направляющий цилиндр в имплантат с помощью отвертки SCS. Затяните вручную с помощью отвертки SCS.

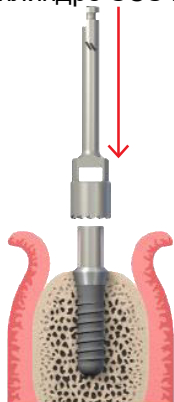


2. Извлеките костную профильную фрезу (для этих целей можно использовать пинцет для перемещения режущих инструментов, арт. № 046.110) из стерильного пакета или хирургической кассеты и вставьте ее в контрголовой наконечник. Не поворачивая фрезу, установите ее на направляющий цилиндр так, чтобы она находилась на расстоянии примерно 1 мм от кости. После установки в нужное положение просверлите кость на максимальной скорости 200 об/мин.

Важно: Обеспечьте достаточное охлаждение при сверлении, используя для этих целей предварительно охлажденный стерильный физиологический раствор.

Продолжайте сверлить, пока профильная фреза не достигнет ограничителя направляющего цилиндра SCS.

Важно: Не оказывайте осевого или бокового давления на направляющий цилиндр SCS или имплантат во время сверления и не допускайте заклинивания профильной фрезы на направляющем цилиндре SCS при работе с костью.



3. Снимите костную профильную фрезу и отвинтите направляющий цилиндр от имплантата.

Фрезы костные профильные Straumann® предназначены для временного применения в полости рта и могут использоваться в непрерывном режиме не более 60 минут.

13. Дополнительная информация

Дополнительную информацию о различных типах костных профильных фрез Straumann® и других компонентах системы дентальной имплантации Straumann® можно получить на сайте компании Straumann или в местных представительствах Straumann:

- *Каталог продукции Straumann® (452.200/en)*
- *Система дентальной имплантации Straumann®, основная информация (702084/en)*
- *Направленная хирургия Straumann®, основная информация (702083/en)*
- *Хирургические и ортопедические инструменты Straumann®, уход и обслуживание (702000/en)*
- *Система керамических имплантатов Straumann® PURE, основная информация (702406/en)*
- *Основная информация о Straumann® Pro Arch TL (490.141/en)*
- *Конический имплантат на уровне кости Straumann® Bone Level Tapered, основная информация (702167/en)*
- *Ограничитель глубины сверления Straumann®, основная информация (702874/en)*
- *Изготовление и использование индивидуального шаблона для сверления (702054/en)*
- *Хирургическая кассета Straumann® (152.745/en)*
- *Базовая хирургическая кассета Straumann® (490.070/en)*
- *Базовая кассета для хирургии по шаблонам Straumann®, основная информация (490.121/en)*
- *Основная информация об адаптере для хирургии по шаблонам Straumann® (702072/en)*
- *Система для хирургии по шаблонам Straumann® VeloDrill™, основная информация (702526/en)*
- *Система имплантации Straumann® BLX, основная информация (702115/en)*
- *Руководство по извлечению имплантатов, основная информация (702085/en)*

Соответствующие инструкции по применению:

- *Инструкция по применению: Инструменты для удаления Straumann® (703288)*
- *Инструкция по применению: Стерильные хирургические инструменты и принадлежности Straumann® (701130)*

14. Хранение

Изделия следует хранить в сухом месте в оригинальной упаковке при комнатной температуре и беречь от попадания прямых солнечных лучей. Неправильное хранение может отрицательно отразиться на важнейших качествах материала и конструкции, что впоследствии приведет к выходу изделия из строя.

15. Утилизация

Утилизация должна осуществляться экологически безопасным способом в соответствии с местными нормативными актами. Опасные отходы от загрязненных устройств или острых предметов должны утилизироваться в соответствующие контейнеры, отвечающие определенным техническим требованиям.

16. Информация, которая должна быть предоставлена пациенту

До сведения пациента должна быть доведена информация о противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, побочных эффектах и осложнениях при использовании изделий Straumann.

17. Примечание

Для безопасного и надлежащего применения изделия Straumann в соответствии с данной инструкцией практикующие врачи должны обладать соответствующими знаниями и пройти инструктаж по работе с описанным в настоящем документе изделием компании Straumann («изделие Straumann»).

Изделие Straumann должно использоваться в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем. Врач несет ответственность за соблюдение настоящей инструкции при использовании этого изделия и определение его пригодности для применения у конкретного пациента.

Данное изделие компании Straumann реализует часть общей концепции, и его следует применять только в сочетании с соответствующими оригинальными компонентами и инструментами, поставляемыми компанией Institut Straumann AG, ее головной компанией и всеми филиалами или дочерними предприятиями данной компании («Straumann»). Использование изделий, произведенных третьими сторонами, но не поставляемых компанией Straumann, влечет прекращение действия любой гарантии или иных явно выраженных или подразумеваемых обязательств компании Straumann.

По любым проблемам, возникающим в ходе эксплуатации изделия, следует обращаться в местное представительство компании Straumann, предоставив при этом само изделие. В случае серьезного инцидента пользователь обязан представить отчет в местное представительство компании Straumann и соответствующий компетентный орган согласно требованиям местных нормативных актов.

В определенных странах компанией Straumann реализована электронная система рассмотрения претензий к качеству продукции.

Пожизненная гарантия Straumann® и гарантийный лист Straumann® доступны в печатном виде и в режиме онлайн на сайте соответствующего местного представительства компании Straumann.

18. Срок действия

С момента публикации данной инструкции по применению она отменяет все предыдущие версии.

© Institut Straumann AG, 2021. Все права защищены.

Straumann® и (или) иные товарные знаки и логотипы Straumann®, упомянутые в настоящем документе, являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Straumann Holding AG и (или) ее филиалов.

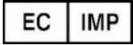
19. Доступность

Некоторые элементы системы дентальных имплантатов Straumann® могут быть доступными не во всех странах.

Символы

В следующей таблице описаны символы, которые могут присутствовать на этикетке упаковки. Соответствующие символы, относящиеся к изделию, смотрите на этикетке упаковки.

Символ	Описание символа	Источник символа
	Обратитесь к инструкции по применению. Воспользуйтесь ссылкой на электронную инструкцию по применению www.ifu.straumann.com	ISO 15223-1
	Изготовитель	ISO 15223-1
	Дата изготовления	ISO 15223-1
	Маркировка «CE» означает заявление производителя о том, что изделие соответствует требованиям применимых нормативных актов ЕС. <i>В предусмотренных случаях: За этим символом должен следовать идентификационный номер нотифицированного органа.</i>	MDR (EU) 2017/745CE

	Уполномоченный представитель в ЕС	ISO 15223-1
	Указывает на организацию, импортирующую медицинское изделие в Европейский Союз.	Institut Straumann AG
	Номер по каталогу	ISO 15223-1
	Код партии	ISO 15223-1
	Серийный номер	ISO 15223-1
	Медицинское изделие	Institut Straumann AG
	Запрет на повторное применение	ISO 15223-1
	Использовать не более 10 раз	Institut Straumann AG
	Использовать не более 20 раз	Institut Straumann AG
	Не стерильно	ISO 15223-1
	Радиационная стерилизация	ISO 15223-1
	Стерилизация оксидом этилена	ISO 15223-1
	Стерилизация с применением методов асептической обработки	ISO 15223-1
	Одиночная стерильная барьерная система	ISO 7000
	Одиночная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри	ISO 7000
	Двойная стерильная барьерная система	ISO 7000
	Не стерилизовать повторно	ISO 15223-1
	Не использовать при повреждении упаковки	ISO 15223-1
	Не допускать воздействия солнечного света	ISO 15223-1
	Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только стоматологам или по их заказу.	Раздел 21 свода федеральных нормативных актов США (CFR) 801.109(b) (1)
	Символ количества	Institut Straumann AG
	Патентная маркировка Воспользуйтесь ссылкой для получения патентной информации: pat.straumann.com	Institut Straumann AG
	Использовать до	ISO 15223-1
	Температурный диапазон (напр., мин. 5 °C / макс. 20 °C)	ISO 15223-1
	Верхний предел температуры (напр., макс. 20 °C)	ISO 15223-1
	Нижний предел температуры (напр., мин. 5 °C)	ISO 15223-1
	Беречь от влаги	ISO 15223-1
	Внимание	ISO 15223-1
	Содержит опасные вещества	ISO 7000
	Содержит биологический материал животного происхождения	ISO 7000
	Изготовлено по заказу	MDR (EU) 2017/745

Инструкция по применению 702145

Временные ортопедические элементы



Инструкция по применению: Временные ортопедические элементы Straumann®

Изготовитель
Institut Straumann AG, Peter Merian-Weg 12
CH-4002 Базель, Швейцария, www.straumann.com

Русский

Предупреждение: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только стоматологам или по их заказу.

1. Описание изделия

Линейка ортопедических элементов Straumann® состоит из абатментов и колпачков, применяемых для реставрации зубных имплантатов Straumann® различных типов, эндоссальных диаметров, длины и платформ. Они выпускаются в разных формах и размерах для удовлетворения индивидуальных потребностей пациентов. Данная инструкция по применению касается временных абатментов и колпачков, защитных колпачков, а также штифтов для временных реставраций.

Описание конкретного изделия, артикул, размеры и количество в упаковке смотрите на этикетке изделия и в *каталоге продукции Straumann®* (452.200/en).

Подробную информацию об изделиях можно найти в методических руководствах и брошюрах, перечисленных в разделе «Дополнительная информация» настоящей инструкции.

Материалы:

Химические компоненты	Состав % (масса/масса)
Титан (марка 4)	
Остатки (Fe, O, C, N, H) всего	≤ 1,05
Титан	Баланс
Титан-балюминий-7ниобиевый сплав (ТАН)	
Ниобий	6,50 - 7,50
Алюминий	5,50 - 6,50
Остатки (Ta, Fe, O, C, N, H) всего	≤ 1,09
Титан	Баланс
Полиэфирэфиркетон (ПЭЭК)	
Полиэфирэфиркетон (PEEK-CLASSIX BC1)	90
TiO ₂	10
VITA CAD-Temp®	
Полиметилметакрилат	82 - 86
Диоксид кремния	14 - 17
Пигменты	< 1

Подробные характеристики приведены на индивидуальной этикетке изделия и в *каталоге продукции Straumann®* (452.200/en).

2. Назначение/ предполагаемое применение

Временные ортопедические элементы Straumann® предназначены для использования с имплантатами и абатментами системы дентальной имплантации Straumann® с целью поддержания, стабилизации и формирования мягких тканей в фазе заживления и служат основой для временных коронок или мостовидных протезов, установленных вне зоны окклюзии.

Особое назначение

Защитные колпачки

Защитные колпачки Straumann® предназначены для защиты имплантатов и абатментов Straumann® на этапе заживления.

3. Показания к применению

Временные ортопедические элементы Straumann® показаны к использованию до введения окончательных компонентов с целью поддержания, стабилизации и формирования мягких тканей в фазе заживления. Они не должны участвовать в окклюзии.

	Показания			Продолжительность использования
	Коронка	Мост	Накладной протез	
Временные абатменты				
Временный абатмент	•	•		180 дней
Штифт для временной конструкции	•	•		180 дней
Временные колпачки				
Временный колпачок, Ti	•	•		180 дней
Временный колпачок, ТАН	•	•		180 дней
Временный колпачок, ПММА	•	•		180 дней*
Защитные колпачки				
Защитные колпачки	н/д	н/д	н/д	180 дней

* Продолжительность использования временных колпачков из ПММА в Китае и Сингапуре составляет 30 дней.

Особые показания к применению

Временные абатменты Straumann®

Временные абатменты Straumann® предназначены для установки на зубные имплантаты Straumann® в качестве опоры при функциональной и эстетической реабилитации полости рта пациентов с частичной адентией с использованием временных коронок и мостов.

Временные колпачки

Временные колпачки соединяются с внутрикостным зубным имплантатом посредством абатмента и показаны для использования в качестве вспомогательного средства при ортопедической реабилитации ротовой полости пациентов с частичной адентией.

Защитные колпачки

Защитные колпачки Straumann® устанавливаются на имплантаты или абатменты Straumann® для защиты имплантата и абатмента на этапе заживления.

4. Целевая группа пациентов и предполагаемый пользователь

Изделие предназначено для использования у пациентов с полной или частичной адентией, не имеющих заболеваний, перечисленных в противопоказаниях. Временные абатменты и временные колпачки можно устанавливать исключительно в полости рта пациентов с частичной адентией.

Для безопасного и надлежащего применения изделия Straumann в соответствии с данной инструкцией практикующие врачи должны обладать соответствующими знаниями и пройти инструктаж по работе с описанным в настоящем документе изделием компании Straumann («изделие Straumann»).

5. Противопоказания

Аллергия или гиперчувствительность к химическим компонентам следующих материалов: титан (марка 4), титан-балюминий-7ниобиевый сплав (ТАН), полиэфирэфиркетон (ПЭЭК), полиметилметакрилат (ПММА).

6. Особые указания

- Всегда проверяйте изделия перед использованием. Не используйте поврежденные, деформированные, корродированные или обесцвеченные изделия.
- Существует риск проглатывания или аспирации компонентов пациентами. Обеспечьте устойчивое сцепление отвертки и винта во избежание аспирации и проглатывания. При работе с изделиями в полости рта их следует фиксировать во избежание аспирации. Аспирация изделий может привести к инфекции или непредвиденному физическому повреждению.
- Реставрация требует использования временных ортопедических элементов Straumann®, совместимых с конкретными имплантатами и абатментами.
- Для фиксации изделий на зубных имплантатах или абатментах следует использовать исключительно те винты, которые поставляются в комплекте с временными ортопедическими элементами Straumann®.
- Затяжка с моментом более 35 Нсм может привести к поломке временного абатмента и (или) имплантата.
- Вторичные части из титана и титанового сплава нельзя напрямую облицовывать керамикой.
- Во избежание ослабления крепления абатмента не удаляйте временные ортопедические элементы с цементной фиксацией вращательными движениями.
- Несоблюдение процедур, изложенных в данной инструкции, может привести к любому или всем из следующих осложнений: Аспирация или проглатывание элемента, последующее лечение.

7. Предупреждения и меры предосторожности

- Размещайте временную реставрацию вне зоны окклюзии.
- Для фиксации временных и защитных колпачков используйте временный цемент, подходящий для компонентов на основе пластмассы.
- Стоматологический цемент и все другие материалы, используемые для фиксации ортопедических элементов, следует обрабатывать согласно инструкции производителя.
- Аккуратно удалите любые излишки цемента во время установки или после снятия временных ортопедических элементов.
- Перед установкой временных ортопедических элементов убедитесь, что поверхность имплантата и абатмента чистая.
- Временные ортопедические элементы Straumann® предназначены для одноразового использования.
- При работе очень важно соблюдать стерильность. Никогда не используйте элементы, которые возможно были загрязнены. Загрязнение может привести к инфекции.
- Не используйте временные ортопедические элементы Straumann® дольше 180 дней.
- Не используйте временные абатменты и колпачки Straumann® после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Абатменты VITA CAD-Temp® малого диаметра (NNC, NC и Ø 3,8 мм RB/WB) не следует использовать в области моляров или в других ситуациях с высокой нагрузкой из-за риска перегрузки абатмента.

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

Эти элементы изготовлены из металлического материала, подвергающегося воздействию излучения при МРТ. Более подробная информация содержится в публикации компании Straumann 702071 *MRI Safety Information* (Информация по безопасности при МРТ) на сайте <http://ifu.straumann.com/>.

8. Остаточные риски и побочные эффекты

Клинический результат стоматологического лечения зависит от множества переменных. Ниже указаны связанные с данными изделиями возможные остаточные риски и побочные эффекты, которые могут привести к необходимости получения дополнительного стоматологического лечения:

- повреждение кости
- повышенная чувствительность/аллергические реакции
- повреждение десен
- потеря имплантата
- потеря ортопедических элементов
- другие токсические реакции
- плохой эстетический результат
- повторный визит к стоматологу
- риск хирургической эксплантации
- риск проглатывания/аспирации мелких деталей во время процедуры
- затянувшийся период восстановления/заживления
- парестезия

- дизестезия
- дискомфорт
- локальная боль
- повреждение соседних зубов и зубов-антагонистов
- проблемы с прикусом/жеванием/фонетикой
- отек
- очаговое воспаление
- кровоподтеки
- резорбция костной ткани гребня альвеолярного отростка верхней/нижней челюсти
- системная или местная инфекция (включая периимплантит, пародонтит, гингивит, свищ)
- незначительное кровотечение

9. Информация о совместимости

Дентальные имплантаты и ортопедические элементы Straumann® выпускаются в разных конфигурациях. На этикетку каждого изделия нанесены сокращения, которые помогают установить, совместим ли конкретный временный ортопедический элемент с реставрируемым имплантатом или абатментом. Наименования имплантатов, ортопедических элементов и совместимых временных элементов содержат идентификаторы соединений, перечисленные в таблице ниже.

Тип соединения имплантата	Совместимые ортопедические изделия
SC (Small CrossFit®)	Изделия с маркировкой SC
NC (Narrow CrossFit®)	Изделия с маркировкой NC
RC (Regular CrossFit®)	Изделия с маркировкой RC
NNC (Narrow Neck CrossFit®)	Изделия с маркировкой NNC
RN (Regular Neck)	Изделия с маркировкой RN
WN (Wide Neck)	Изделия с маркировкой WN
RB (Regular Base)	Изделия с маркировкой RB
WB (Wide Base)	Изделия с маркировкой WB
NT (Narrow TorcFit™)	Изделия с маркировкой NT
RT (Regular TorcFit™)	Изделия с маркировкой RT
WT (Wide TorcFit™)	Изделия с маркировкой WT
RD (Regular Diameter)	Изделия с маркировкой RD

Тип соединения абатмента	Совместимый временный колпачок
Абатменты с винтовой фиксацией $\varnothing$ 3,5	Изделия с маркировкой $\varnothing$ 3,5
Абатменты с винтовой фиксацией $\varnothing$ 4,6	Изделия с маркировкой $\varnothing$ 4,6

10. Чистка и дезинфекция

Временные ортопедические элементы Straumann® поставляются нестерильными и перед использованием в полости рта должны быть очищены и стерилизованы. Что касается временных колпачков из ПММА, их следует очистить и продезинфицировать вручную. Перед обработкой снимите упаковочную систему с изделия.

При обработке изделий Straumann® следуйте инструкциям, изложенным в брошюре «Хирургические и ортопедические инструменты Straumann®, уход и обслуживание» (702000/en).

Временные ортопедические элементы Straumann®, за исключением временных колпачков из ПММА, можно чистить вручную или в автоматической мойке-дезинфекторе. По возможности предпочтение следует отдавать автоматизированной чистке.

Компания Straumann рекомендует описанную ниже процедуру чистки:

- Поместите изделия на водяную баню минимум на 10 минут.
- Предварительно очистите внешнюю и внутреннюю сторону соответствующими щетками, держа при этом изделие под проточной водой.

- Все подвижные компоненты необходимо трижды (3) привести в действие под проточной водой. Промойте все полости изделия пять (5) раз, используя одноразовый шприц с водой (минимальный объем шприца: 20 мл).
- Предварительно обработанное изделие можно чистить вручную с применением ультразвука (подробнее см. раздел ниже) или методом автоматизированной чистки. В случае ручной чистки и дезинфекции применяйте подходящее моющее средство (например, CIDEZYME®). Следуйте инструкциям производителя. В случае автоматизированной чистки используйте подходящее моющее средство (например, neodisher® MediZym) и выбирайте программу, подходящую для конкретных изделий. Следуйте инструкциям производителя.

Для стерилизации следуйте процедуре, описанной в разделе «Стерилизация».

Временные колпачки из ПММА для монолитных и цементируемых абатментов

Временные колпачки из ПММА для монолитных и цементируемых абатментов поставляются нестерильными и должны подвергаться **ручной** чистке и дезинфекции перед использованием. Стерилизация не требуется. Перед обработкой снимите упаковочную систему с изделия.

Компания Straumann рекомендует описанную ниже процедуру ручной чистки:

- Поместите изделия на водяную баню минимум на 10 минут.
- Предварительно очистите внешнюю и внутреннюю сторону мягкой нейлоновой щеткой, держа при этом изделие под проточной водой.
- Все подвижные компоненты необходимо трижды (3) привести в действие под проточной водой. Промойте все полости изделия пять (5) раз, используя одноразовый шприц с водой (минимальный объем шприца: 20 мл).
- Выберите подходящее моющее средство, например, CIDEZYME® 0,8% (Johnson & Johnson), и очистите изделия с помощью ультразвука в течение не менее 10 минут при комнатной температуре ($20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$). Всегда следуйте инструкциям производителя.
- Наконец, трижды (3x) промойте все полости изделий под проточной деионизированной водой при комнатной температуре ($20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$) в течение не менее 10 секунд или до тех пор, пока не исчезнут остатки грязи.

Компания Straumann рекомендует описанную ниже процедуру ручной дезинфекции:

- После очистки поместите изделия в ванну с дезинфицирующим раствором, например, CIDEX® OPA, на 12 минут при комнатной температуре ($20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$). Проследите за тем, чтобы изделия были полностью погружены в дезинфицирующий раствор.
- В начале и в конце трижды (3x) промойте все полости изделий дезинфицирующим раствором с помощью одноразового шприца (минимальный объем шприца: 20 мл).
- Извлеките изделия из дезинфекционной ванны и полностью погрузите их в большой объем свежей очищенной воды. Тщательно промойте изделия, особенно все полости, очищенной водой пять раз (5x) с помощью одноразового шприца (минимальный объем шприца: 20 мл).
- Повторите предыдущие этапы промывки (в общей сложности следует выполнить 3 промывки). Для каждой последующей промывки используйте свежую очищенную воду. Не используйте воду повторно для промывки и любых других целей. Наличие на изделии остатков дезинфицирующего средства может привести к возникновению серьезных побочных эффектов.
- Высушите изделия внутри и снаружи отфильтрованным сжатым воздухом.

В валидационных исследованиях использовались следующие материалы:

Моющее средство для ручной чистки:	CIDEZYME® 0,8 % (Johnson & Johnson)
Моющее средство для ручной дезинфекции:	CIDEX® OPA, ASP
Моющее средство для автоматизированной чистки:	Neodisher® MediZym 0,5 %; Dr. Weigert; Hamburg
Мойка-дезинфектор:	Miele Professional G 7836 CD
Стойка для инструментов:	Четырехуровневая стойка (Miele)

11. Стерилизация

Временные ортопедические элементы Straumann® (за исключением временных колпачков из ПММА) поставляются нестерильными и должны быть стерилизованы перед использованием в полости рта. Компания Straumann рекомендует описанную ниже процедуру стерилизации:

Для стран за пределами США:

Перед стерилизацией поместите временные ортопедические элементы Straumann® и винты отдельно в двойные стерилизационные пакеты.

Только для США:

Перед стерилизацией поместите временную реставрацию Straumann® и винты по отдельности в перфорированную корзину с закрытой крышкой, при этом отдельно упакуйте в двойные стерилизационные пакеты (например, отдельно упакуйте в двойные самозапечатывающиеся пакеты Cardinal Health 7,5" x 13" и 12" x 15", кат. № 92713 и кат. № 92152 - 510(k) K153540)

Примечание: Пользователи в США должны удостовериться в том, что стерилизатор и все принадлежности для стерилизации (стерилизационные обертки, пакеты, лотки, биологические и химические индикаторы) одобрены Управлением по контролю пищевых и лекарственных продуктов США (FDA) для предполагаемого цикла стерилизации.

Метод	Условия	Время сушки
Для Европы:		
Стерилизация влажным жаром (автоклавирование) Фракционированный вакуум	134 °C (273 °F) в течение 3 мин	Местная практика
Для США:		
Стерилизация влажным жаром (автоклавирование) Фракционированный вакуум	132 °C (270 °F) в течение 4 мин	30 мин
Для стран за пределами Европы и США:		
Стерилизация влажным жаром (автоклавирование) Фракционированный вакуум	132 °C (270 °F) - 134 °C (273 °F) в течение не менее 3 мин.	Местная практика

Стерилизованные изделия следует использовать непосредственно после стерилизации. В случае хранения строго следуйте инструкциям производителя принадлежностей для стерилизации и контейнеров для хранения.

При наличии признаков влаги (мокрых пятен на стерильной упаковке, скопления воды в загрузке) после окончания цикла стерилизации заново упакуйте и простерилизуйте материал с более длительным периодом сушки.

12. Процедура

Подробное пошаговое описание см. в брошюрах с основной информацией, упомянутых в разделе «Дополнительная информация».

Инструкция для зубного техника по использованию временных ортопедических элементов Straumann® и обращению с ними

Для изготовления колпачка или коронки следуйте стандартным процедурам в соответствии с инструкциями производителя материала.

Проектирование реставрации с применением традиционного рабочего процесса

- Установите временный абатмент или колпачок в аналог имплантата / абатмента на рабочей модели.
- Убедитесь, что ретенционные элементы соединения должным образом выровнены.
- Закрепите временный абатмент или колпачок на аналоге имплантата / абатмента, вручную затянув базальный винт.
- Изготовьте реставрацию с винтовой или цементной фиксацией с использованием временного абатмента или колпачка.
- Для обеспечения точного переноса положения абатмента с рабочей модели на пациента можно установить на модель индивидуальный указатель. Для одиночных коронок указатель фиксируется с опорой на соседние зубы, а для мостовидных протезов абатменты шинируются друг с другом.
- Для снятия ортопедических элементов с аналога имплантата / абатмента всегда пользуйтесь соответствующей отверткой.

Предупреждение: Во время процедур лабораторной обработки обязательно защищайте ортопедическое соединение временного абатмента его фиксацией во вспомогательном элементе для полировки или аналоге имплантата.

Инструкция для стоматолога по использованию временных ортопедических элементов Straumann® и обращению с ними

Стоматолог получает из зуботехнической лаборатории рабочую модель с оригинальной реставрацией. Снимите временную реставрацию с рабочей модели. Выполните чистку, дезинфекцию и стерилизацию дентальной реставрации, как описано в разделах «Чистка и дезинфекция» и «Стерилизация» настоящей инструкции по применению.

Временные абатменты с предварительно установленным винтом можно вставлять в полость рта с помощью отвертки SCS Straumann®. Все остальные компоненты следует устанавливать осторожно пинцетом.

Установите стерилизованную временную реставрацию в имплантат и убедитесь, что ретенционные элементы соединения имплантата и абатмента должным образом выровнены.

- Перед затяжкой винта необходимо обеспечить точное позиционирование временной реставрации в имплантате / абатменте.
- Обязательно закрепите временную реставрацию на имплантате / абатменте с помощью соответствующего винта.
- Затягивайте винт соответствующей отверткой с трещоткой (046.119) и динамометрической насадкой (046.049). Соответствующие моменты затяжки указаны в таблице ниже.

Тип изделия	Момент затяжки	Особые указания
Временные абатменты	15 - 35 Нсм	Затягивайте до 35 Нсм только в том случае, если имплантат полностью остеоинтегрирован.
Защитные колпачки	Усилием руки (макс. 15 Нсм)	н/д
Компоненты на аналогах имплантатов	Усилием руки	н/д

Закрытие канала доступа к винту

Важно: Перед цементированием коронки закройте несущую систему (SCS) окклюзионного винта хлопком и герметизирующим составом (например, гуттаперчей или композитным реставрационным материалом). Это впоследствии позволит удалить абатмент в случае необходимости замены коронки.

Конструктивное изменение временных ортопедических элементов

В рамках традиционного рабочего процесса временные ортопедические элементы могут быть изменены прямо в кабинете стоматолога, если это необходимо с учетом анатомических особенностей пациента. Информация о возможных конструктивных изменениях приведена в таблице ниже.

Тип изделия	Возможное уменьшение высоты	Возможное уменьшение ширины
Временные абатменты, ПЭЭК	Укоротить ≤ 6 мм	NC: уменьшить ≤ 0,5 мм (нижний край) RN, RC: уменьшить ≤ 1 мм
Временный штифт (NC, RC, SC)	Укоротить ≤ 6 мм	Нет
Временный штифт, ТАН (NNC)	Сохранить ≥ 4 мм над краем слизистой оболочки	Нет
Временные абатменты, ПММА	Укоротить максимум до металлического края сердечника	NNC, NC, RB/WB Ø 3,8 мм: уменьшить ≤ 1 мм в самой толстой части RN, WN, RC, RD, RB/WB Ø 4,5 мм, WB Ø 5,5 мм: не уменьшать за пределы нижнего металлического края
Временные абатменты, ТАН	Сохранить ≥ 6 мм над краем слизистой оболочки	Нет

13. Фаза заживления

Временные элементы Straumann® устанавливаются на имплантаты или абатменты при трансмукозальных процедурах заживления. После фазы заживления мягких тканей их замещают соответствующей окончательной реставрацией.

14. Дополнительная информация

Дополнительную информацию о различных типах временных ортопедических элементов Straumann® и других компонентах системы дентальной имплантации Straumann® можно получить на сайте компании Straumann или в местных представительствах Straumann:

- Каталог продукции Straumann® (452.200/en)
- Процедуры протезирования на уровне кости Straumann®, основная информация (702061/en)
- Система протезирования Straumann® synOcta®, основная информация (702163/en)
- Процедуры протезирования на имплантатах Narrow Neck CrossFit® (702058/en)
- Кондиционирование мягких тканей при использовании линейки имплантатов Straumann® Bone Level (152.533/en)
- Система имплантации Straumann® TLX, основная информация (702854/en)
- Система керамических имплантатов Straumann® PURE, основная информация (702406/en)
- Основная информация о хирургической и ортопедической процедуре с применением конического имплантата Straumann® Bone Level Tapered $\varnothing$ 2,9 мм, SC (702065/en)
- Конический имплантат на уровне кости Straumann® Bone Level Tapered, основная информация (702167/en)
- Система имплантации Straumann® BLX, основная информация (702115/en)
- Система дентальной имплантации Straumann®, основная информация (702084/en)
- Хирургические и ортопедические инструменты Straumann®, уход и обслуживание (702000/en)
- Straumann® Pro Arch, основная информация (702166/en)
- Абатменты с винтовой фиксацией Straumann®, основная информация (702880/en)
- Цементируемые коронки и мосты с монолитными абатментами (702051/en)

Соответствующие инструкции по применению:

- Инструкция по применению: Зубные имплантаты Straumann® Tissue Level и Bone Level, SLA® и SLActive® (704333)
- Инструкция по применению: Зубные имплантаты Straumann® BLX, SLActive®/SLA® (702110)
- Инструкция по применению: Имплантаты Straumann® TLX Roxolid® SLA® и SLActive® (702792)
- Инструкция по применению: Стерильные заживляющие компоненты Straumann® (701391)
- Инструкция по применению: Стерильные абатменты с винтовой фиксацией Straumann® (704291)

Когда Европейская база данных по медицинским изделиям появится в Интернете, сводная информация о безопасности и клинических характеристиках временных ортопедических элементов Straumann® будет доступна на сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

15. Хранение

Изделия следует хранить в сухом месте в оригинальной упаковке при комнатной температуре и беречь от попадания прямых солнечных лучей. Неправильное хранение может отрицательно отразиться на важнейших качествах материала и конструкции, что впоследствии приведет к выходу изделия из строя.

16. Утилизация

Утилизация должна осуществляться экологически безопасным способом в соответствии с местными нормативными актами. Опасные отходы от загрязненных устройств или острых предметов должны утилизироваться в соответствующие контейнеры, отвечающие определенным техническим требованиям.

17. Информация, которая должна быть предоставлена пациенту

До сведения пациента должна быть доведена информация о противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, побочных эффектах и осложнениях при использовании изделий Straumann. Пациент должен быть проинформирован о совместимости используемых изделий Straumann с MPT.

18. Примечание

Для безопасного и надлежащего применения изделия Straumann в соответствии с данной инструкцией практикующие врачи должны обладать соответствующими знаниями и пройти

инструктаж по работе с описанным в настоящем документе изделием компании Straumann («изделие Straumann»).

Изделие Straumann должно использоваться в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем. Врач несет ответственность за соблюдение настоящей инструкции при использовании этого изделия и определение его пригодности для применения у конкретного пациента.

Данное изделие компании Straumann реализует часть общей концепции, и его следует применять только в сочетании с соответствующими оригинальными компонентами и инструментами, поставляемыми компанией Institut Straumann AG, ее головной компанией и всеми филиалами или дочерними предприятиями данной компании («Straumann»). Использование изделий, произведенных третьими сторонами, но не поставляемых компанией Straumann, влечет прекращение действия любой гарантии или иных явно выраженных или подразумеваемых обязательств компании Straumann.

19. Срок действия

С момента публикации данной инструкции по применению она отменяет все предыдущие версии.

© Institut Straumann AG, 2021. Все права защищены.

Straumann® и (или) иные товарные знаки и логотипы Straumann®, упомянутые в настоящем документе, являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Straumann Holding AG и (или) ее филиалов.

CIDEZYME® и CIDEX® OPA являются зарегистрированными товарными знаками компании Advanced Sterilization Products (ASP).

Neodisher® MediZym является зарегистрированным товарным знаком компании Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Германия.

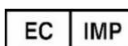
VITA CAD-Temp® является зарегистрированным товарным знаком компании VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Германия.

20. Доступность

Некоторые элементы системы дентальных имплантатов Straumann® могут быть доступными не во всех странах.

Символы

В следующей таблице описаны символы, которые могут присутствовать на этикетке упаковки. Соответствующие символы, относящиеся к изделию, смотрите на этикетке упаковки.

Символ	Описание символа	Источник символа
	Обратитесь к инструкции по применению. Воспользуйтесь ссылкой на электронную инструкцию по применению www.ifu.straumann.com	ISO 15223-1
	Изготовитель	ISO 15223-1
	Дата изготовления	ISO 15223-1
	Маркировка «CE» означает заявление производителя о том, что изделие соответствует требованиям применимых нормативных актов ЕС. <i>В предусмотренных случаях: За этим символом должен следовать идентификационный номер нотифицированного органа.</i>	MDR (EU) 2017/745CE
	Уполномоченный представитель в ЕС	ISO 15223-1
	Указывает на организацию, импортирующую медицинское изделие в Европейский Союз.	Institut Straumann AG
	Номер по каталогу	ISO 15223-1
	Код партии	ISO 15223-1
	Серийный номер	ISO 15223-1

	Медицинское изделие	Institut Straumann AG
	Запрет на повторное применение	ISO 15223-1
	Использовать не более 10 раз	Institut Straumann AG
	Использовать не более 20 раз	Institut Straumann AG
	Не стерильно	ISO 15223-1
	Радиационная стерилизация	ISO 15223-1
	Стерилизация оксидом этилена	ISO 15223-1
	Стерилизация с применением методов асептической обработки	ISO 15223-1
	Одиночная стерильная барьерная система	ISO 7000
	Одиночная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри	ISO 7000
	Двойная стерильная барьерная система	ISO 7000
	Не стерилизовать повторно	ISO 15223-1
	Не использовать при повреждении упаковки	ISO 15223-1
	Не допускать воздействия солнечного света	ISO 15223-1
	Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только стоматологам или по их заказу.	Раздел 21 Свода федеральных нормативных актов США (CFR) 801.109(b) (1)
	Символ количества	Institut Straumann AG
	Патетная маркировка Воспользуйтесь ссылкой для получения патетной информации: pat.straumann.com	Institut Straumann AG
	Использовать до	ISO 15223-1
	Температурный диапазон (напр., мин. 5 °C / макс. 20 °C)	ISO 15223-1
	Верхний предел температуры (напр., макс. 20 °C)	ISO 15223-1
	Нижний предел температуры (напр., мин. 5 °C)	ISO 15223-1
	Беречь от влаги	ISO 15223-1
	Внимание	ISO 15223-1
	Содержит опасные вещества	ISO 7000
	Содержит биологический материал животного происхождения	ISO 7000
	Изготовлено по заказу	MDR (EU) 2017/745

Инструкция по применению: Инструменты для удаления Straumann®

Изготовитель
Institut Straumann AG, Peter Merian-Weg 12
CH-4002 Базель, Швейцария, www.straumann.com

Русский

Предупреждение: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только стоматологам или по их заказу.

1. Описание изделия

Инструменты для удаления Straumann® являются частью системы дентальной имплантации Straumann® и подразделяются на следующие типы в зависимости от применения:

- Устройства для эксплантации: эксплантационные фрезы, направляющие цилиндры, направляющие муфты и устройства для эксплантации, 48ч.
- Инструменты для удаления абатментов TorcFit™: Инструмент для удаления базального винта и винт для удаления абатмента. Инструменты для удаления базальных винтов имеют левостороннюю резьбу.

Одноразового использования	Многоразового использования
Эксплантационные фрезы Направляющие цилиндры Направляющие муфты Устройства для эксплантации, 48ч, для керамических имплантатов Straumann® PURE Устройство для эксплантации, 48ч, для имплантатов TL NNC	Инструмент для удаления базального винта Винт для удаления абатмента Устройства для эксплантации, 48ч, для имплантатов Straumann® TL RN и WN (synOcta®) Устройство для эксплантации, 48ч, для имплантатов BL NC Устройство для эксплантации, 48ч, для имплантатов BL RC Устройство для эксплантации, 48ч, для имплантатов BLT, 2,9 мм

Описание конкретного изделия, артикул, размеры и количество в упаковке смотрите на этикетке изделия и в каталоге продукции Straumann® (452.200/en).

Подробную информацию об инструментах можно найти в методических руководствах и брошюрах, перечисленных в разделе «Дополнительная информация» настоящей инструкции.

Материалы:

Инструменты изготавливаются из титана, сплава титан-балюминий-7ниобий (ТАН) и нержавеющей стали.

Подробные характеристики приведены на индивидуальной этикетке изделия и в каталоге продукции Straumann® (452.200/en).

2. Назначение

Инструменты для удаления Straumann® предназначены для удаления полностью и частично остеоинтегрированных имплантатов или неостеоинтегрированных имплантатов, а также окончательно затянутых абатментов TorcFit™.

Особое назначение

Направляющие цилиндры используются для физической ориентации во время подготовки к остеотомии.

3. Показания к применению

Инструменты для удаления Straumann® показаны для использования в стоматологических процедурах специалистами для удаления полностью и частично остеоинтегрированных имплантатов или неостеоинтегрированных имплантатов Straumann® из верхней или нижней челюсти пациентов с полной или частичной адентией. Инструменты для удаления абатментов TorcFit™ облегчают процесс извлечения окончательно затянутых абатментов.

Особые показания к применению

Устройства для эксплантации

Эксплантационные фрезы и направляющие муфты предназначены для удаления полностью или частично остеоинтегрированных имплантатов Straumann®.

Устройства для эксплантации, 48ч, показаны для удаления неостеоинтегрированных имплантатов Straumann®.

Направляющие цилиндры

Направляющие цилиндры используются при хирургических операциях на установленном имплантате для обеспечения осевого контроля совместимых режущих инструментов.

Инструменты для удаления абатментов TorcFit™

Инструмент для удаления базального винта предназначен для облегчения процесса извлечения базального винта перед установкой инструмента для удаления абатмента. Винт для удаления абатмента предназначен для облегчения удаления окончательно затянутых абатментов.

4. Противопоказания

Аллергия или гиперчувствительность к химическим компонентам следующих материалов: титан, титан-балюминий-7ниобиевый сплав (ТАН) или нержавеющая сталь.

5. Особые указания

- При работе с изделиями в полости рта их следует фиксировать во избежание аспирации. Аспирация изделий может привести к инфекции или непредвиденному физическому повреждению.
- Не используйте поврежденные, корродированные или тупые инструменты. Всегда проверяйте инструменты перед использованием.
- Применительно к устройству для эксплантации, 48ч, для имплантатов TL NNC: неправильное применение стерильных хирургических инструментов Straumann® может привести к серьезной травме пациента.

Особые указания

Устройства для эксплантации

Устройства для эксплантации, 48ч, для системы дентальной имплантации Straumann® должны использоваться только для извлечения неостеоинтегрированных имплантатов Straumann®. Устройства не должны использоваться для регулировки углового положения имплантата или его высоты. При использовании эксплантационных фрез не допускайте превышения указанных ниже скоростей сверления:

- Эксплантационные фрезы для имплантатов Ø 2,9 мм - макс. 450 об/мин
- Эксплантационные фрезы для имплантатов Ø 3,3 мм - макс. 400 об/мин
- Эксплантационные фрезы для имплантатов Ø 4,1 мм - макс. 300 об/мин
- Эксплантационные фрезы для имплантатов Ø 4,8 мм - макс. 200 об/мин

Удаленные или эксплантированные имплантаты не пригодны для повторного использования, поскольку на фоне применения устройства для эксплантации, 48ч, существует риск повреждения соединения имплантата, что может отрицательно влиять на ортопедическую конструкцию.

6. Предупреждения и меры предосторожности

Важно соблюдать рекомендации по обращению, содержащиеся в базовой документации по хирургическим и ортопедическим процедурам. Соблюдайте стерильность при обращении. Осматривайте инструменты перед использованием. Никогда не используйте элементы, которые возможно были загрязнены. Надлежащим образом обрабатывайте изделия, предназначенные для многократного применения.

Запрещается повторно использовать изделия, предназначенные для однократного применения. Повторное использование одноразовых изделий создает потенциальный риск заражения пациента или пользователя.

Одноразовые изделия не подлежат обработке.

Особые предупреждения и меры предосторожности

Для обеспечения правильной центровки используйте эксплантационные фрезы с соответствующими вспомогательными принадлежностями для эксплантации (направляющими цилиндрами и муфтами). По возможности используйте направляющий цилиндр, а не направляющую муфту. При использовании эксплантационных фрез Straumann® и шлифовании перекрывающего уступа имплантата соблюдайте рекомендуемую скорость сверления, используйте прерывистое сверление, обеспечьте достаточное охлаждение и удаляйте обломки с помощью хирургического аспиратора.

7. Остаточные риски и побочные эффекты

Клинический результат стоматологического лечения зависит от множества переменных. Ниже указаны связанные с данным изделием возможные остаточные риски и побочные эффекты, которые могут привести к необходимости получения дополнительного стоматологического лечения:

проблемы с прикусом/жеванием/фонетикой, повреждение кости, повреждение соседних зубов и зубов-антагонистов, повышенная чувствительность/аллергические реакции, повреждение десен, затянувшийся период восстановления/заживления, потеря имплантата, потеря ортопедических элементов, другие токсические реакции, плохой эстетический результат, повторный визит к стоматологу, риск проглатывания/аспирации мелких деталей во время процедуры, перфорация синуса,

повреждение нерва, которое может привести к хронической боли, парестезия, дизестезия, перелом имплантата, сжатие кости, риск хирургической эксплантации, раздражение, отек, очаговое воспаление, кровоподтеки, резорбция костной ткани гребня альвеолярного отростка верхней/нижней челюсти, системная или местная инфекция (включая периимплантит, пародонтит, гингивит, свищ), незначительное кровотечение.

8. Примечание

Не используйте изделия многократного применения более указанного на этикетке количества раз. Внимательно изучите информацию на этикетке изделия и используйте его соответствующим образом. В принципе, устройства для эксплантации, 48ч, должны использоваться в течение 48 часов после установки имплантата. В обязанности врача входит оценка степени остеоинтеграции на момент планируемого удаления.

9. Информация о совместимости

Инструменты для удаления Straumann® выпускаются в различных конфигурациях. Используйте только оригинальные инструменты для удаления Straumann® с соответствующими изделиями системы дентальной имплантации Straumann®, имеющими подходящее соединение и размер.

10. Чистка и дезинфекция

Устройство для эксплантации, 48ч, для имплантатов TL NNC (арт. 049.361)

Устройство для эксплантации Straumann®, 48ч, для имплантатов NNC поставляется в стерильном виде и предназначено для однократного использования. Чистка и дезинфекция не требуется.

Система упаковки с индикацией вскрытия обеспечивает защиту стерилизованного изделия от внешних воздействий и при его правильном хранении (см. раздел «Хранение») гарантирует стерильность до даты истечения срока годности. При извлечении изделия из защитной упаковки и стерильной барьерной системы необходимо соблюдать правила асептики. Стерильную барьерную систему следует вскрывать непосредственно перед использованием изделия. Перед вскрытием проверьте стерильную упаковку на наличие повреждений. В случае обнаружения повреждений упаковки использовать изделие запрещено. Рекомендуется иметь под рукой запасное изделие.

Все инструменты для удаления Straumann® (за исключением арт. 049.361)

Изделия Straumann® поставляются нестерильными и должны быть очищены и продезинфицированы перед использованием.

Перед обработкой снимите упаковочную систему с изделия.

Применительно к многоразовым изделиям:

Не допускайте засыхания остатков хирургического вмешательства (кровь, выделения, остатки тканей и т.д.) на инструментах; удалите их непосредственно после операции.

Для очистки изделие необходимо разобрать на составные части. Перед каждым использованием изделие следует тщательно проверять на исправность и наличие повреждений.

При обработке изделий Straumann® следуйте инструкциям, изложенным в брошюре «Хирургические и ортопедические инструменты Straumann®, уход и обслуживание» (702000/en).

Для стерилизации следуйте процедуре, описанной в разделе «Стерилизация».

11. Стерилизация

Устройство для эксплантации, 48ч, для имплантатов TL NNC (арт. 049.361)

Устройство для эксплантации Straumann®, 48ч, для имплантатов NNC поставляется в стерильном виде и предназначено для однократного использования. Стерилизация не требуется.

Institut Straumann AG не несет никакой ответственности за повторно стерилизованные изделия, изначально поставляемые стерильными, независимо от того, кто и каким методом проводит повторную стерилизацию. Ни при каких обстоятельствах нельзя использовать бывший в использовании или нестерильный инструмент. Изделия с поврежденной оригинальной упаковкой возврату в Institut Straumann AG не подлежат.

Все инструменты для удаления Straumann® (за исключением арт. 049.361)

Изделия Straumann® поставляются нестерильными и должны быть стерилизованы перед использованием.

Более подробную информацию о процедурах стерилизации можно найти в брошюре «Хирургические и ортопедические инструменты Straumann®, уход и обслуживание» (702000/en).

Для стран за пределами США:

Перед стерилизацией поместите изделия отдельно в двойные стерилизационные пакеты или в соответствующий хирургический лоток/кассету.

Только для США:

Пользователи в США должны удостовериться в том, что стерилизатор и все принадлежности для стерилизации (стерилизационные обертки, пакеты, лотки, биологические и химические индикаторы)

одобренны Управлением по контролю пищевых и лекарственных продуктов США (FDA) для предполагаемого цикла стерилизации.

Метод	Условия	Время сушки
Для Европы:		
Стерилизация влажным жаром (автоклавирование) Фракционированный вакуум	134 °C (273 °F) в течение 3 мин	Местная практика
Для США:		
Стерилизация влажным жаром (автоклавирование) Фракционированный вакуум	132 °C (270 °F) в течение 4 мин	30 мин
Для стран за пределами Европы и США:		
Стерилизация влажным жаром (автоклавирование) Фракционированный вакуум	132 °C (270 °F) - 134 °C (273 °F) не менее 3 мин	Местная практика

Стерилизованные изделия следует использовать непосредственно после стерилизации. В случае хранения строго следуйте инструкциям производителя принадлежностей для стерилизации и контейнеров для хранения.

При наличии признаков влаги (мокрых пятен на стерильной упаковке, скопления воды в загрузке) после окончания цикла стерилизации заново упакуйте и простерилизуйте материал с более длительным периодом сушки.

12. Процедура

Подробное пошаговое описание см. в брошюрах с основной информацией, упомянутых в разделе «Дополнительная информация».

Инструменты для удаления Straumann® предназначены для временного применения в полости рта и могут использоваться в непрерывном режиме не более 60 минут.

13. Дополнительная информация

Дополнительную информацию о различных типах инструментов для удаления Straumann® и других компонентах системы дентальной имплантации Straumann® можно получить на сайте компании Straumann или в местных представительствах Straumann:

- *Каталог продукции Straumann® (452.200/en)*
- *Система дентальной имплантации Straumann®, основная информация (702084/en)*
- *Направленная хирургия Straumann®, основная информация (702083/en)*
- *Хирургические и ортопедические инструменты Straumann®, уход и обслуживание (702000/en)*
- *Straumann® Pro Arch TL, основная информация (490.141/en)*
- *Конический имплантат на уровне кости Straumann® Bone Level Tapered, основная информация (702167/en)*
- *Ограничитель глубины сверления Straumann® - Точный контроль глубины (152.053/en)*
- *Изготовление и использование индивидуального шаблона для сверления (152.290/en)*
- *Система мини-имплантатов Straumann®, основная информация (702403/en)*
- *Система керамических имплантатов Straumann® PURE, основная информация (702406/en)*
- *Хирургическая кассета Straumann® (152.745/en)*
- *Базовая хирургическая кассета Straumann® (490.070/en)*
- *Базовая кассета для хирургии по шаблонам Straumann®, основная информация (490.121/en)*
- *Новая маркировка глубины на инструментах BLT (490.130/en)*
- *Основная информация об адаптере для хирургии по шаблонам Straumann® (490.165/en)*
- *Система для хирургии по шаблонам Straumann® VeloDrill™, основная информация (702526/en)*
- *Система имплантации Straumann® BLX, основная информация (702115/en)*
- *Основная информация о хирургической и ортопедической процедуре с применением конического имплантата Straumann® Bone Level Tapered Ø 2,9 мм, SC (490.073/en)*
- *Руководство по извлечению имплантатов, основная информация (152.806/en)*

14. Хранение

Изделия следует хранить в сухом месте в оригинальной упаковке при комнатной температуре и беречь от попадания прямых солнечных лучей. Неправильное хранение может отрицательно отразиться на важнейших качествах материала и конструкции, что впоследствии приведет к выходу изделия из строя.

15. Утилизация

Утилизация должна осуществляться экологически безопасным способом в соответствии с местными нормативными актами. Опасные отходы от загрязненных устройств или острых предметов должны утилизироваться в соответствующие контейнеры, отвечающие определенным техническим требованиям.

16. Информация, которая должна быть предоставлена пациенту

До сведения пациента должна быть доведена информация о противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, побочных эффектах и осложнениях при использовании изделий Straumann®.

17. Примечание

Для безопасного и надлежащего применения изделия Straumann в соответствии с данной инструкцией практикующие врачи должны обладать соответствующими знаниями и пройти инструктаж по работе с описанным в настоящем документе изделием компании Straumann («изделие Straumann»).

Изделие Straumann должно использоваться в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем. Врач несет ответственность за соблюдение настоящей инструкции при использовании этого изделия и определение его пригодности для применения у конкретного пациента.

Данное изделие компании Straumann реализует часть общей концепции, и его следует применять только в сочетании с соответствующими оригинальными компонентами и инструментами, поставляемыми компанией Institut Straumann AG, ее головной компанией и всеми филиалами или дочерними предприятиями данной компании («Straumann»). Использование изделий, произведенных третьими сторонами, но не поставляемых компанией Straumann, влечет прекращение действия любой гарантии или иных явно выраженных или подразумеваемых обязательств компании Straumann.

По любым проблемам, возникающим в ходе эксплуатации изделия, следует обращаться в местное представительство компании Straumann, предоставив при этом само изделие. В случае серьезного инцидента пользователь обязан представить отчет в местное представительство компании Straumann и соответствующий компетентный орган согласно требованиям местных нормативных актов.

В определенных странах компанией Straumann реализована электронная система рассмотрения претензий к качеству продукции.

Пожизненная гарантия Straumann® и гарантийный лист Straumann® доступны в печатном виде и в режиме онлайн на сайте соответствующего местного представительства компании Straumann.

18. Срок действия

С момента публикации данной инструкции по применению она отменяет все предыдущие версии.

© Institut Straumann AG, 2020. Все права защищены.

Straumann® и (или) иные товарные знаки и логотипы Straumann®, упомянутые в настоящем документе, являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Straumann Holding AG и (или) ее филиалов.

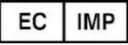
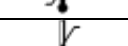
19. Доступность

Некоторые элементы системы дентальных имплантатов Straumann® могут быть доступными не во всех странах.

Символы

В следующей таблице описаны символы, которые могут присутствовать на этикетке упаковки. Соответствующие символы, относящиеся к изделию, смотрите на этикетке упаковки.

Символ	Описание символа	Источник символа
	Обратитесь к инструкции по применению. Воспользуйтесь ссылкой на электронную инструкцию по применению www.ifu.straumann.com	ISO 15223-1
	Изготовитель	ISO 15223-1
	Дата изготовления	ISO 15223-1
	Маркировка «CE» означает заявление производителя о том, что изделие соответствует требованиям применимых нормативных актов ЕС. <i>В предусмотренных случаях: За этим символом должен следовать идентификационный номер нотифицированного органа.</i>	MDR (EU) 2017/745CE
	Уполномоченный представитель в ЕС	ISO 15223-1

	Указывает на организацию, импортирующую медицинское изделие в Европейский Союз.	Institut Straumann AG
	Номер по каталогу	ISO 15223-1
	Код партии	ISO 15223-1
	Серийный номер	ISO 15223-1
	Медицинское изделие	Institut Straumann AG
	Запрет на повторное применение	ISO 15223-1
	Использовать не более 10 раз	Institut Straumann AG
	Использовать не более 20 раз	Institut Straumann AG
	Не стерильно	ISO 15223-1
	Радиационная стерилизация	ISO 15223-1
	Стерилизация оксидом этилена	ISO 15223-1
	Стерилизация с применением методов асептической обработки	ISO 15223-1
	Одиночная стерильная барьерная система	ISO 7000
	Одиночная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри	ISO 7000
	Двойная стерильная барьерная система	ISO 7000
	Не стерилизовать повторно	ISO 15223-1
	Не использовать при повреждении упаковки	ISO 15223-1
	Не допускать воздействия солнечного света	ISO 15223-1
	Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только стоматологам или по их заказу.	Раздел 21 Свода федеральных нормативных актов США (CFR) 801.109(b) (1)
	Символ количества	Institut Straumann AG
	Патетная маркировка Воспользуйтесь ссылкой для получения патетной информации: pat.straumann.com	Institut Straumann AG
	Использовать до	ISO 15223-1
	Температурный диапазон (напр., мин. 5 °C / макс. 20 °C)	ISO 15223-1
	Верхний предел температуры (напр., макс. 20 °C)	ISO 15223-1
	Нижний предел температуры (напр., мин. 5 °C)	ISO 15223-1
	Беречь от влаги	ISO 15223-1
	Внимание	ISO 15223-1
	Содержит опасные вещества	ISO 7000
	Содержит биологический материал животного происхождения	ISO 7000
	Изготовлено по заказу	MDR (EU) 2017/745

Инструкция по применению 704297



Постоянные абатменты

Инструкция по применению: Постоянные абатменты и колпачки Straumann®

Изготовитель

Institut Straumann AG, Peter Merian-Weg 12

CH-4002 Базель, Швейцария, www.straumann.com

Русский

Инструкция по применению: Постоянные абатменты и колпачки Straumann®

Изготовитель

Institut Straumann AG, Peter Merian-Weg 12

CH-4002 Базель, Швейцария, www.straumann.com

Русский

Предупреждение: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только стоматологам или по их заказу.

1. Описание изделия

Линейка ортопедических элементов Straumann® состоит из абатментов и колпачков, применяемых для реставрации зубных имплантатов Straumann® различных типов, эндоссальных диаметров, длины и платформ. Они выпускаются в разных формах и размерах для удовлетворения индивидуальных потребностей пациентов. Данная инструкция по применению касается анатомических, цементируемых, золотых, synOcta® и монолитных абатментов, включая базальные винты, а также постоянных и выгораемых колпачков.

Материалы

Титан (марка 4):

Химические компоненты	Состав, % (масса/масса)
Остатки (Fe, O, C, N, H) всего	≤ 1,05
Титан (Ti)	Баланс

Титан-балюминий-7ниобиевый сплав (ТАН):

Химические компоненты	Состав, % (масса/масса)
Ниобий (Nb)	6,50 - 7,50
Алюминий (Al)	5,50 - 6,50
Остатки (Ta, Fe, O, C, N, H) всего	≤ 1,09
Титан (Ti)	Баланс

Золотой сплав Ceramicor®:

Химические компоненты	Состав, % (масса/масса)
Золото (Au)	60
Палладий (Pd)	20
Платина (Pt)	19
Иридий (Ir)	1

Выгораемые колпачки изготовлены из полиоксиметилена (ПОМ).

Подробные характеристики приведены на индивидуальной этикетке изделия и в каталоге продукции Straumann® (452.200/en).

2. Назначение

Зубные имплантаты и абатменты Straumann® предназначены для имплантации в полости рта с целью создания опорной конструкции для соединенных протезов.

Постоянные колпачки фиксируют к абатментам с целью обеспечения опоры для таких реставрационных конструкций, как коронки, мосты и накладные протезы со стержневой фиксацией.

Предупреждение: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только стоматологам или по их заказу.

1. Описание изделия

Линейка ортопедических элементов Straumann® состоит из абатментов и колпачков, применяемых для реставрации зубных имплантатов Straumann® различных типов, эндоссальных диаметров, длины и платформ. Они выпускаются в разных формах и размерах для удовлетворения индивидуальных потребностей пациентов. Данная инструкция по применению касается анатомических, цементируемых,

золотых, synOcta® и монолитных абатментов, включая базальные винты, а также постоянных и выгораемых колпачков.

Материалы

Титан (марка 4):

Химические компоненты	Состав, % (масса/масса)
Остатки (Fe, O, C, N, H) всего	≤ 1,05
Титан (Ti)	Баланс

Титан-алюминий-7ниобиевый сплав (ТАН):

Химические компоненты	Состав, % (масса/масса)
Ниобий (Nb)	6,50 - 7,50
Алюминий (Al)	5,50 - 6,50
Остатки (Ta, Fe, O, C, N, H) всего	≤ 1,09
Титан (Ti)	Баланс

Золотой сплав Ceramicor®:

Химические компоненты	Состав, % (масса/масса)
Золото (Au)	60
Палладий (Pd)	20
Платина (Pt)	19
Иридий (Ir)	1

Выгораемые колпачки изготовлены из полиоксиметилена (ПОМ).

Подробные характеристики приведены на индивидуальной этикетке изделия и в каталоге продукции Straumann® (452.200/en).

2. Назначение

Зубные имплантаты и абатменты Straumann® предназначены для имплантации в полости рта с целью создания опорной конструкции для соединенных протезов.

Постоянные колпачки фиксируют к абатментам с целью обеспечения опоры для таких реставрационных конструкций, как коронки, мосты и накладные протезы со стержневой фиксацией.

3. Показания к применению

Абатменты Straumann® предназначены для установки на зубные имплантаты Straumann® в качестве опоры при функциональной и эстетической реабилитации полости рта пациентов с полной или частичной адентией с использованием коронок, мостов или полнодуговых протезов.

Колпачки опосредованным путем соединяются с внутрикостным зубным имплантатом и показаны для использования в качестве вспомогательного средства при ортопедической реабилитации.

	Показания		
	Коронка	Мост	Накладной протез
Постоянные абатменты			
Анатомический абатмент	•	•	
Золотой абатмент, коронка	•		
Золотой абатмент, мост		•	
Цементируемый абатмент	•	•	
Монолитный абатмент	•	•	
Фрезеровочный цилиндр synOcta®	•	•	
Абатмент synOcta®	•	•	

Абатмент synOcta® 1.5	•	•	•
Постоянные колпачки			
Колпачок, Ti	•	•	•
Золотой колпачок, коронка	•		
Золотой колпачок, мост		•	

4. Целевая группа пациентов и предполагаемый пользователь

Изделие предназначено для использования у пациентов с полной или частичной адентией, не имеющих заболеваний, перечисленных в противопоказаниях.

Для безопасного и надлежащего применения изделия Straumann в соответствии с данной инструкцией практикующие врачи должны обладать соответствующими знаниями и пройти инструктаж по работе с описанным в настоящем документе изделием компании Straumann («изделие Straumann»).

5. Противопоказания

Аллергия или гиперчувствительность к химическим компонентам следующих материалов: титан (марка 4), титан-балюминий-7ниобиевый сплав (ТАН) и золотой сплав Ceramicor®.

6. Особые указания

- Существует риск проглатывания или аспирации компонентов пациентами. Обеспечьте устойчивое сцепление отвертки и винта во избежание аспирации и проглатывания.
- Вторичные части из титана, титанового сплава и золота нельзя напрямую облицовывать керамикой.
- Реставрация требует использования абатментов и элементов Straumann®, совместимых с конкретными имплантатами.
- Несоблюдение процедур, изложенных в данной инструкции, может привести к любому или всем из следующих осложнений: Аспирация или проглатывание элемента, последующее лечение.
- Необходимо зафиксировать ортопедические изделия для предотвращения аспирации или проглатывания во время выполнения манипуляций во рту.

7. Предупреждения и меры предосторожности

- Стоматологический цемент и все другие материалы, используемые для фиксации ортопедических элементов, следует обрабатывать согласно инструкции производителя.
- Аккуратно удалите любые излишки цемента во время установки или снятия ортопедических элементов.
- Во избежание расшатывания монолитных или цементируемых абатментов не снимайте защитные и временные колпачки вращательными движениями.
- Абатменты и колпачки Straumann® являются одноразовыми изделиями.
- При работе очень важно соблюдать стерильность. Никогда не используйте элементы, которые возможно были загрязнены. Загрязнение может привести к инфекции.
- Постоянные абатменты должны участвовать в окклюзии только после достижения достаточной первичной стабильности или полной остеоинтеграции имплантата.
- Перед установкой любых ортопедических элементов убедитесь, что область соединения имплантат-абатмент чистая.
- Для задней части полости рта не рекомендуется использовать имплантаты малого диаметра и угловые абатменты.

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

Данные изделия изготовлены из металлического материала, подвергающегося воздействию излучения при МРТ. Более подробная информация содержится в публикации компании Straumann 702071 *MRI Safety Information* (Информация по безопасности при МРТ) на сайте <http://ifu.straumann.com/>.

8. Остаточные риски и побочные эффекты

Клинический результат стоматологического лечения зависит от множества переменных. Ниже указаны связанные с данным изделием возможные остаточные риски и побочные эффекты, которые могут привести к необходимости получения дополнительного стоматологического лечения:

проблемы с прикусом/жеванием/фонетикой, повреждение кости, дискомфорт, повышенная чувствительность/аллергические реакции, повреждение десен, потеря имплантата, потеря ортопедических элементов, другие токсические реакции, плохой эстетический результат, повторный визит к стоматологу, риск хирургической эксплантации, риск проглатывания/аспирации мелких деталей во время процедуры, затянувшийся период восстановления/заживления, парестезия, дизестезия, отек, очаговое воспаление, кровоподтеки, резорбция костной ткани гребня альвеолярного отростка верхней/нижней челюсти, местная инфекция, незначительное кровотечение, локальная боль.

9. Информация о совместимости

Дентальные имплантаты и ортопедические элементы Straumann® выпускаются в разных конфигурациях. На этикетку каждого изделия нанесены сокращения, которые помогают установить, совместим ли конкретный абатмент или колпачок с реставрируемым вами имплантатом. Наименования имплантатов и ортопедических элементов содержат идентификаторы соединений, перечисленные в таблице ниже.

Тип соединения имплантата	Совместимые ортопедические изделия
SC (Small CrossFit®)	Изделия с маркировкой SC
NC (Narrow CrossFit®)	Изделия с маркировкой NC
RC (Regular CrossFit®)	Изделия с маркировкой RC
NNC (Narrow Neck CrossFit®)	Изделия с маркировкой NNC
RN (Regular Neck)	Изделия с маркировкой RN
WN (Wide Neck)	Изделия с маркировкой WN
RB (Regular Base, TorcFit™)	Изделия с маркировкой RB
WB (Wide Base, TorcFit™)	Изделия с маркировкой WB
NT (Narrow TorcFit™)	Изделия с маркировкой NT
RT (Regular TorcFit™)	Изделия с маркировкой RT
WT (Wide TorcFit™)	Изделия с маркировкой WT
RD (Regular Diameter)	Изделия с маркировкой RD

10. Чистка и дезинфекция

Абатменты и компоненты Straumann® поставляются нестерильными и должны быть очищены и продезинфицированы перед использованием. Перед обработкой снимите упаковочную систему с изделия. Компания Straumann рекомендует описанную ниже процедуру чистки и дезинфекции:

- Очистите внешнюю и внутреннюю сторону соответствующими щетками, держа при этом изделие под проточной водой.
- Предварительно обработанное изделие можно чистить и дезинфицировать вручную с применением ультразвука или методом автоматизированной чистки и дезинфекции.
В случае ручной чистки и дезинфекции применяйте подходящее моющее средство (например, Cidezyme®) и дезинфицирующее средство (например, Cidex® OPA). Следуйте инструкциям производителя.
В случае автоматизированной чистки и дезинфекции применяйте подходящее моющее и дезинфицирующее средство (например, neodisher® MediZym). Следуйте инструкциям производителя.

Для стерилизации следуйте процедуре, описанной в разделе «Стерилизация».

11. Стерилизация

Абатменты и компоненты Straumann® поставляются нестерильными и должны быть стерилизованы перед использованием в полости рта пациента. Компания Straumann рекомендует описанную ниже процедуру стерилизации:

Для стран за пределами США:

Перед стерилизацией поместите абатмент и базальный винт отдельно в двойные стерилизационные пакеты.

Только для США:

Перед стерилизацией поместите абатмент и базальный винт отдельно в перфорированную корзину с закрытой крышкой и оберните ее в два слоя однослойной полипропиленовой обертки методом последовательного складывания конверта.

Примечание: Пользователи в США должны удостовериться в том, что стерилизатор и все принадлежности для стерилизации (стерилизационные обертки, пакеты, лотки, биологические и химические индикаторы) одобрены Управлением по контролю пищевых и лекарственных продуктов США (FDA) для предполагаемого цикла стерилизации.

Метод	Условия	Время сушки
Для Европы:		
Стерилизация влажным жаром (автоклавирование) Фракционированный вакуум	134 °C (273 °F) в течение 3 мин	Местная практика
Для США:		
Стерилизация влажным жаром (автоклавирование) Фракционированный вакуум	132 °C (270 °F) в течение 4 мин	30 мин
Для стран за пределами Европы и США:		
Стерилизация влажным жаром (автоклавирование) Фракционированный вакуум	132 °C (270 °F) - 134 °C (273 °F) не менее 3 мин	Местная практика

Стерилизованные изделия следует использовать непосредственно после стерилизации. В случае хранения строго следуйте инструкциям производителя принадлежностей для стерилизации и контейнеров для хранения.

При наличии признаков влаги (мокрых пятен на стерильной упаковке, скопления воды в загрузке) после окончания цикла стерилизации заново упакуйте и простерилизуйте материал с более длительным периодом сушки.

12. Процедура

Подробное пошаговое описание см. в брошюрах с основной информацией, упомянутых в разделе «Дополнительная информация».

12.1. Инструкция для зубного техника по использованию стандартных абатментов Straumann® и обращению с ними

Для изготовления колпачка или коронки следуйте стандартным процедурам в соответствии с инструкциями производителя материала.

12.1.1. Проектирование реставрации с применением традиционного рабочего процесса

- Установите абатмент в аналог имплантата на рабочей модели.
- Убедитесь, что ретенционные элементы соединения аналога с абатментом должным образом выровнены.
- Закрепите абатмент на аналоге имплантата, вручную затянув базальный винт.
- Изготовьте реставрацию с винтовой или цементной фиксацией с использованием абатмента.
- Для обеспечения точного переноса положения абатмента с рабочей модели на пациента можно установить на модель индивидуальный указатель. Для одиночных коронок указатель фиксируется с опорой на соседние зубы, а для мостовидных протезов абатменты шинируются друг с другом.
- Для снятия ортопедических элементов с аналога имплантата всегда пользуйтесь соответствующей отверткой.

Предупреждение: Во время процедур лабораторной обработки обязательно защищайте ортопедическое соединение абатмента его фиксацией во вспомогательном элементе для полировки или аналоге имплантата. Максимальный рекомендуемый угол наклона составляет 30°. Минимальная рекомендуемая высота штифта составляет 4,0 мм.

Для золотых абатментов:

Заливка: Перед заливкой следует тщательно очистить внутреннюю конструкцию и края колпачка изнутри и снаружи. Не покрывайте тонкий край колпачка воском. Не рекомендуется использовать формовочные материалы для методов быстрого нагрева (методов быстрой заливки). Не используйте смачивающие средства. Следуйте рекомендациям производителей формовочных смесей. Ceramicor® является неокисляющимся сплавом и не допускает склеивания керамики.

Процедура литья и пайки:

А. Литые компоненты Ceramicor®

Диапазон плавления литых сплавов не должен превышать температуру ликвидуса 1350°C/ 2462°F. Следуйте рекомендациям производителя сплава. Сплавы из недорогих металлов нельзя лить на Ceramicor®. При моделировании на компоненте Ceramicor® слой воска должен быть достаточно плотным толщиной не менее 0,7 мм.

В. Паяемые компоненты Ceramicor®

Припой должен соответствовать комбинации сплавов. Температура ликвидуса припоя должна быть на 20-60°C/ 68-140°F ниже температуры солидуса соединяемых сплавов. Следуйте рекомендациям производителя припоя.

Пластиковые выгораемые колпачки

- Нанесите воск на всю внешнюю поверхность пластикового колпачка (минимальная толщина воска 0,3 мм).
- Правильный перенос с модели на пациента: Для обеспечения точного переноса положения абатмента с рабочей модели на пациента можно установить на модель индивидуальный указатель. Для одиночных коронок указатель фиксируется с опорой на соседние зубы, а для мостовидных протезов абатменты шинируются друг с другом.
- Снимите ортопедические элементы с аналога. Всегда используйте соответствующую отвертку.

12.1.2. Проектирование реставрации с применением цифрового рабочего процесса для цементируемых абатментов Straumann®

В рамках цифрового рабочего процесса используйте подходящий набор для имплантации Straumann® в CARES® Visual с соответствующими сканмаркерами Straumann® для повышения точности дизайна сопряжения цементируемого абатмента Straumann® с колпачком.

После разработки реставрации в программе выполните шаги 5-6 традиционного рабочего процесса, описанного выше.

Примечание:

Цементируемые абатменты Straumann® можно обрабатывать как цифровым, так и традиционным способом. Модифицированные цементируемые абатменты Straumann® можно обрабатывать только традиционным способом. Необходимо соблюдать требования к толщине стенки материала.

12.2. Инструкция для стоматолога по использованию стандартных абатментов Straumann® и обращению с ними

Стоматолог получает из зуботехнической лаборатории рабочую модель с оригинальным абатментом. Снимите с имплантата заживляющий колпачок, винт-заглушку или временную реставрацию. Очистите и высушите соединение имплантата.

Снимите реставрацию с рабочей модели. Выполните чистку, дезинфекцию и стерилизацию дентальной реставрации, как описано в разделах «Чистка и дезинфекция» и «Стерилизация» настоящей инструкции по применению.

Введите реставрацию в полость рта пациента.

- Монолитные абатменты RN и NNC вставляются и затягиваются с помощью отвертки для монолитного абатмента Straumann®.
- Ретенционный анкерный абатмент вставляется и затягивается с помощью отвертки для ретенционного анкера Straumann®.
- Абатменты с предварительно установленным винтом можно вставлять в полость рта с помощью отвертки SCS Straumann®. Все остальные компоненты следует устанавливать осторожно пинцетом.

Установите стерилизованный абатмент в имплантат и убедитесь, что ретенционные элементы соединения имплантата и абатмента должным образом выровнены.

- Перед затяжкой винта абатмент должен быть правильно установлен в имплантате.
- Обязательно закрепите абатмент на имплантате с помощью соответствующего винта.
- Затяните винт фиксации абатмента соответствующей отверткой с трещоткой (арт. 046.119) и динамометрической насадкой (арт. 046.049). Соответствующие моменты затяжки указаны в таблице ниже.

Тип изделия	Момент затяжки
Постоянные абатменты, постоянные колпачки (вторичные части)	35 Нсм
Постоянные золотые колпачки	15 Нсм
Компоненты на абатменте (третичные части)	15 Нсм
Компоненты на аналогах имплантатов	Усилием руки

Предупреждение:

Затяжка с моментом более 35 Нсм может привести к поломке абатмента и (или) имплантата. Затяжка с моментом меньше рекомендованного может привести к ослаблению крепления абатмента и последующей поломке абатмента и (или) имплантата.

Мера предосторожности:

Во избежание износа винта не выкручивайте его после затяжки до 35 Нсм.

Закрытие шахты винта

Важно: Перед цементированием коронки закройте несущую систему (SCS) окклюзионного винта ватой и герметизирующим составом (например, гуттаперчей или композитным реставрационным материалом). Это впоследствии позволит удалить абатмент в случае необходимости замены коронки.

Конструктивное изменение абатментов

В рамках традиционного рабочего процесса абатменты могут быть изменены прямо в кабинете стоматолога, если это необходимо с учетом анатомических особенностей пациента. Информация о возможных конструктивных изменениях приведена в таблице ниже.

Тип изделия	Возможное уменьшение высоты	Возможное уменьшение ширины
- Анатомический абатмент - Цементируемый абатмент	Сохранить ≥ 3 мм над краем слизистой оболочки	Нет
Монолитный абатмент (RN, WN)	Сохранить ≥ 3 мм	Нет
- Цементируемый абатмент synOcta® (RN, WN) - Цементируемый абатмент TorcFit™ (NT, RT и WT)	Укоротить ≤ 2 мм	Нет
- Монолитный абатмент (NNC) - Угловой абатмент synOcta® - Абатмент synOcta® 1.5	Нет	Нет

13. Дополнительная информация

Дополнительную информацию о различных типах абатментов Straumann® и других компонентах системы дентальной имплантации Straumann® можно получить на сайте компании Straumann или в местных представительствах Straumann:

- Каталог продукции Straumann® (452.200/en)
- Система дентальной имплантации Straumann®, основная информация (702084/en)
- Направленная хирургия Straumann®, основная информация (702083/en)
- Хирургические и ортопедические инструменты Straumann®, уход и обслуживание (702000/en)
- Имплантат Straumann® Bone Level Tapered, основная информация (702167/en)
- Система имплантации Straumann® BLX, основная информация (702115/en)
- Система протезирования Straumann® synOcta®, основная информация (702163/en)
- Процедуры протезирования на уровне кости Straumann®, основная информация (702061/en)
- Ретенционные системы для гибридных зубных протезов на имплантатах, основная информация (702081/en)
- Процедуры протезирования для имплантата Narrow Neck CrossFit® - Линия имплантатов Straumann Narrow Neck CrossFit® (152.808/en)
- Система имплантации Straumann® TLX, основная информация (702854/en)
- Система протезирования с применением монолитного абатмента Straumann®, цементируемые коронки и мосты с монолитными абатментами (702051/en)

Соответствующие инструкции по применению:

- Инструкция по применению: Стерильные хирургические инструменты и принадлежности Straumann® (701130)
- Инструкция по применению: Стерильные заживляющие компоненты Straumann® (701391)
- Инструкция по применению: Стерильные абатменты с винтовой фиксацией Straumann® (704291)

Когда Европейская база данных по медицинским изделиям появится в Интернете, сводная информация о безопасности и клинических характеристиках будет доступна на сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

14. Хранение

Изделия следует хранить в сухом месте в оригинальной упаковке при комнатной температуре и беречь от попадания прямых солнечных лучей. Неправильное хранение может отрицательно отразиться на важнейших качествах материала и конструкции, что впоследствии приведет к выходу изделия из строя.

15. Утилизация

Утилизация должна осуществляться экологически безопасным способом в соответствии с местными нормативными актами. Опасные отходы от загрязненных устройств или острых предметов должны утилизироваться в соответствующие контейнеры, отвечающие определенным техническим требованиям.

16. Информация, которая должна быть предоставлена пациенту

До сведения пациента должна быть доведена информация о противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, побочных эффектах и осложнениях при использовании изделий Straumann. Пациент должен быть проинформирован о MPT-совместимости используемой продукции Straumann.

17. Примечание

Для безопасного и надлежащего применения изделия Straumann в соответствии с данной инструкцией практикующие врачи должны обладать соответствующими знаниями и пройти инструктаж по работе с описанным в настоящем документе изделием компании Straumann («изделие Straumann»).

Изделие Straumann должно использоваться в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем. Врач несет ответственность за соблюдение настоящей инструкции при использовании этого изделия и определение его пригодности для применения у конкретного пациента.

Изделия компании Straumann реализуют часть общей концепции, и их следует применять только в сочетании с соответствующими оригинальными компонентами и инструментами, поставляемыми компанией Institut Straumann AG, ее головной материнской компанией и всеми филиалами или дочерними предприятиями такой материнской компании («Straumann»), если иное не указано в настоящей инструкции по применению. Если использование изделий, произведенных третьими лицами, не рекомендовано компанией Straumann в настоящей инструкции по применению, любое такое использование снимает с компании Straumann все гарантийные и иные явно выраженные или подразумеваемые обязательства.

По любым проблемам, возникающим в ходе эксплуатации изделия, следует обращаться в местное представительство компании Straumann, предоставив при этом само изделие. В случае серьезного инцидента пользователь обязан представить отчет в местное представительство компании Straumann и соответствующий компетентный орган согласно требованиям местных нормативных актов.

В определенных странах компанией Straumann реализована электронная система рассмотрения претензий к качеству продукции.

Пожизненная гарантия Straumann® и гарантийный лист Straumann® доступны в печатном виде и в режиме онлайн на сайте соответствующего местного представительства компании Straumann.

18. Срок действия

С момента публикации данной инструкции по применению она отменяет все предыдущие версии.

© Institut Straumann AG, 2022. Все права защищены.

Straumann® и (или) иные товарные знаки и логотипы Straumann®, упомянутые в настоящем документе, являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Straumann Holding AG и (или) ее филиалов.

Ceramicor® является зарегистрированным товарным знаком компании Cendres & Métaux SA, Биль-Бьенн, Швейцария.

Cidezyme® и Cidex® OPA являются зарегистрированными товарными знаками компании Advanced Sterilization Products (ASP).

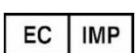
neodisher® MediZym является зарегистрированным товарным знаком компании Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Германия.

19. Доступность

Некоторые элементы системы дентальных имплантатов Straumann® могут быть доступными не во всех странах.

Символы

В следующей таблице описаны символы, которые могут присутствовать на этикетке упаковки. Соответствующие символы, относящиеся к изделию, смотрите на этикетке упаковки.

Символ	Описание символа	Источник символа
	Обратитесь к инструкции по применению. Воспользуйтесь ссылкой на электронную инструкцию по применению www.ifu.straumann.com	ISO 15223-1
	Изготовитель	ISO 15223-1
	Дата изготовления	ISO 15223-1
	Маркировка «CE» означает заявление производителя о том, что изделие соответствует требованиям применимых нормативных актов ЕС. <i>В предусмотренных случаях: За этим символом должен следовать идентификационный номер нотифицированного органа.</i>	MDR (EU) 2017/745CE
	Уполномоченный представитель в ЕС	ISO 15223-1
	Указывает на организацию, импортирующую медицинское изделие в Европейский Союз.	Institut Straumann AG
	Номер по каталогу	ISO 15223-1
	Код партии	ISO 15223-1
	Серийный номер	ISO 15223-1
	Медицинское изделие	Institut Straumann AG
	Запрет на повторное применение	ISO 15223-1
	Использовать не более 10 раз	Institut Straumann AG
	Использовать не более 20 раз	Institut Straumann AG
	Не стерильно	ISO 15223-1
	Радиационная стерилизация	ISO 15223-1
	Стерилизация оксидом этилена	ISO 15223-1
	Стерилизация с применением методов асептической обработки	ISO 15223-1
	Одиночная стерильная барьерная система	ISO 7000
	Одиночная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри	ISO 7000
	Двойная стерильная барьерная система	ISO 7000
	Не стерилизовать повторно	ISO 15223-1
	Не использовать при повреждении упаковки	ISO 15223-1
	Не допускать воздействия солнечного света	ISO 15223-1
	Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только стоматологам или по их заказу.	Раздел 21 Свода федеральных нормативных актов США (CFR) 801.109(b) (1)
	Символ количества	Institut Straumann AG
	Патентная маркировка <i>Воспользуйтесь ссылкой для получения патентной информации: pat.straumann.com</i>	Institut Straumann AG
	Использовать до	ISO 15223-1
	Температурный диапазон (напр., мин. 5 °C / макс. 20 °C)	ISO 15223-1
	Верхний предел температуры (напр., макс. 20 °C)	ISO 15223-1
	Нижний предел температуры (напр., мин. 5 °C)	ISO 15223-1

	Беречь от влаги	ISO 15223-1
	Внимание	ISO 15223-1
	Содержит опасные вещества	ISO 7000
	Содержит биологический материал животного происхождения	ISO 7000
custom-made device	Изготовлено по заказу	MDR (EU) 2017/745

1. Описание изделия

Линейка ортопедических элементов Straumann состоит из абатментов и колпачков, используемых для реставрации дентальных имплантатов Straumann различных типов, с разными внутренними диаметрами, длинами и платформами. Они выпускаются в разных формах и размерах для удовлетворения индивидуальных потребностей пациентов. Эта инструкция по применению распространяется на абатменты Straumann® анатомический, с цементной фиксацией, с винтовой фиксацией, Multi-Base, Meso, synOcta®, монолитный, ретенционные анкера, временные абатменты, временный абатмент; титановый колпачок; штифт для временных реставраций, защитные колпачки и временные колпачки.

2. Предполагаемое применение

Абатменты Straumann предназначены для установки в дентальные имплантаты Straumann для поддержки ортопедических реконструкций, например коронок и мостовидных протезов. Колпачки фиксируют к абатментам с целью обеспечения опоры для ортопедических реконструкций, например мостовидных и съемных протезов на основе балок.

3. Показания

Ортопедические элементы, непосредственно или опосредованно соединенные с внутрикостным дентальным имплантатом, предназначены для применения как вспомогательные компоненты для ортопедической реабилитации. Временные компоненты можно использовать до установки окончательных компонентов с целью поддержания, стабилизации и формирования мягких тканей в фазе заживления; они не должны участвовать в окклюзии. Постоянные абатменты могут участвовать в окклюзии при установке на имплантаты с достаточной первичной стабильностью или полностью остеоинтегрированные имплантаты.

	Показание			Срок использования
	Коронка	Мостовидный протез	Съемный протез	
Типы окончательного абатмента				
Анатомический абатмент	●	●		неограниченный
Балочный абатмент, Ti			●	неограниченный

	Показание			Срок использования
	●	●	●	
Цементируемый абатмент	●	●		неограниченный
Абатмент Meso	●	●		неограниченный
Абатмент Multi-Base		●	●	неограниченный
Монолитный абатмент	●	●		неограниченный
Фрезеровочный цилиндр synOcta® Meso	●	●		неограниченный
Абатмент synOcta®	●	●		неограниченный
Абатмент synOcta® 1.5	●	●	●	неограниченный
Абатмент с винтовой фиксацией	○	●	●	неограниченный
Постоянные колпачки				
Колпачок, Ti	●	●	●	неограниченный
Временные абатменты				
Временный абатмент	●	●		180 дней
Штифт для временной реставрации	●	●		180 дней
Временные колпачки				
Временный колпачок, Ti	●	●		180 дней
Временный колпачок, TAN	●	●	●	180 дней
Временные колпачки, ПММА	●	●		180 дней*
Защитные колпачки				
	●	●	●	180 дней

* Длительность использования временных колпачков ПММА в Китае и Сингапуре составляет 30 дней в связи с продолжающимся процессом регистрации.

○ Абатменты Straumann® с винтовой фиксацией, прямые NC GH 1,0 мм (Ø 3,5 мм и Ø 4,6 мм), предназначены для реставраций одиночными коронками на центральных и боковых резцах, а также для многоэлементных реставраций от резцов до премоляров.

4. Противопоказания

Аллергия или гиперчувствительность к химическим компонентам следующих используемых материалов: (Ti), сплав титана (TiAl₆Nb₂ — титан-алюминий-ниобий или TAN), полиэфирэфиркетон (ПЭЭК) или полиметилметакрилат (ПММА).

5. Особые указания и меры предосторожности

Пациент может проглотить или вдохнуть компонент. Во избежание вдыхания или проглатывания обеспечьте плотную фиксацию винта на отвертке. Титановые вторичные компоненты не следует непосредственно ввинчивать кера-

микой. Для реставрации имплантатов следует использовать только абатменты и компоненты Straumann, совместимые с конкретным используемым имплантатом. Невыполнение описанных в этой инструкции процедур может привести к любому или всем из перечисленных ниже осложнений:

- аспирация элемента;
- проглатывание элемента;
- необходимость последующего лечения.

Всегда располагайте временные реставрации вне окклюзии. Для фиксации временных колпачков или защитных колпачков используйте временный цемент. Дентальный цемент и все другие материалы, используемые для фиксации ортопедических элементов, следует обрабатывать согласно инструкции производителя. Обязательно используйте защитный колпачок, соответствующий анатомическим особенностям вашего пациента и желаемому результату. Не снимайте защитные колпачки и временные колпачки вращательными движениями во избежание ослабления крепления монолитных или цементируемых абатментов.

Титановые абатменты Straumann и временные абатменты или колпачки предназначены для одноразового применения. Постоянные абатменты могут участвовать в окклюзии при установке на имплантаты с достаточной первичной стабильностью или полностью остеоинтегрированные имплантаты. Не следует использовать угловые абатменты в сегментах с высокой механической нагрузкой на имплантаты малого диаметра. Изделия с полимерными (ПЭЭК и ПММА) компонентами следует при хранении защищать от прямых солнечных лучей.

В случае применения абатментов с винтовой фиксацией не пользуйтесь трансфером или ориентировочным штифтом для установки абатмента, чтобы не повредить резьбу для окклюзионной фиксации. Трансфером и ориентировочным штифтом следует пользоваться только для переноса абатмента с винтовой фиксацией в полость рта пациента и установки положения оси.

6. Информация о совместимости

Дентальные имплантаты и ортопедические элементы Straumann выпускаются в разных конфигурациях. На этикетку каждого изделия нанесены сокращения, которые помогают установить, совместим ли конкретный абатмент или колпачок с реставрируемым вами импланта-

том. Наименования имплантатов и ортопедических элементов содержат идентификаторы соединений, перечисленные в таблице ниже.

Тип соединения имплантата	Совместимые ортопедические изделия
NC (Narrow CrossFit®)	изделия с маркировкой NC
RC (Regular CrossFit®)	изделия с маркировкой RC
NNC (Narrow Neck CrossFit®)	изделия с маркировкой NNC
NN (Narrow Neck)	изделия с маркировкой NN
RN (Regular Neck)	изделия с маркировкой RN
WN (Wide Neck)	изделия с маркировкой WN
RB (Regular Base)	изделия с маркировкой RB
WB (Wide Base)	изделия с маркировкой WB

Тип соединения абатмента	Совместимый колпачок
Абатмент с винтовой фиксацией Ø 3,5	Элементы с маркировкой Ø 3,5
Абатмент с винтовой фиксацией Ø 4,6	Элементы с маркировкой Ø 4,6

7. Чистка

Абатменты и компоненты Straumann поставляются нестерильными, кроме стерильных абатментов с винтовой фиксацией. Перед установкой реставрации в полость рта пациента следует разобрать изделие на части, а затем выполнить его чистку и стерилизацию. Компания Straumann рекомендует описанную ниже процедуру чистки и стерилизации абатментов перед применением:

1. Чистка наружной и внутренней стороны соответствующими щетками в проточной воде.
2. Предварительно обработанное изделие можно чистить вручную, в ультразвуковой бане или с применением метода автоматизированной чистки и дезинфекции.
3. При использовании автоматизированной чистки применяйте соответствующее чистящее поверхностно-активное вещество (например, neodisher® MediClean) и выполняйте инструкции производителя.

8. Стерилизация

Абатменты и компоненты Straumann поставляются нестерильными, кроме стерильных абатментов с винтовой фиксацией. Компания Straumann рекомендует описанную ниже процедуру стерилизации перед применением.

Метод	Условия	Время сушки
Европа: Поместите абатмент и базальный винт раздельно в двойные стерилизационные пакеты и стерилизуйте при указанных ниже параметрах.		
Автоклавирующее Предвакуумное	132 °C в течение 3 мин	Местная практика

Метод	Условия	Время сушки
Северная Америка: Поместите абатмент и базальный винт раздельно в перфорированную корзину с закрытой крышкой и оберните ее в два слоя однослойной полипропиленовой обертки методом последовательного складывания конверта, а затем стерилизуйте с соблюдением указанных ниже параметров.		
Автоклавирующее Предвакуумное	132 °C в течение 4 мин	30 мин
ПММА с вкладкой из ТАН:		
Автоклавирующее, влажный жар Предвакуумное	121 °C в течение 20 минут	Местная практика

Предупреждение. Изделия следует использовать немедленно после стерилизации. Не храните стерилизованные изделия.

Примечание. Пользователи в США должны обеспечить применение стерилизатора и всех принадлежностей для стерилизации (стерилизационной обертки, мешков, лотков, биологических и химических индикаторов), утвержденных Управлением по контролю пищевых и лекарственных продуктов США (FDA) для применяемого цикла стерилизации. Пользователь должен учитывать рекомендации производителя материала колпачка или реставрации относительно стерилизации.

При наличии видимых признаков влаги (мокрых пятен на стерильной упаковке, скопления воды в загрузке) после окончания цикла стерилизации заново упакуйте и повторно стерилизуйте материал с более длительным периодом сушки.

Примечание. Во избежание образования вызванных натяжением трещин во временных изготовленных из ПММА колпачках для монолитных и цементируемых абатментов не применяйте следующие воздействия: спирт, УФ излучение, стерилизацию облучением (гамма-стерилизацию), погружение в жидкость более чем на один час или нагрев до температуры выше 60 °C.

Стерильные абатменты Straumann® с винтовой фиксацией поставляются стерильными. Неповрежденная стерильная упаковка защищает стерилизованные абатменты от внешних воздействий и при правильном хранении гарантирует стерильность до даты истечения срока годности. При извлечении абатмента из стерильной упаковки следует соблюдать правила асептики. Стерильную упаковку следует вскрывать только непосредственно перед использованием абатмента. Не следует использовать абатменты с поврежденной стерильной упаковкой. Рекомендуется иметь под рукой запасной абатмент.

9. Процедура

Подробное поэтапное описание содержится в брошюрах, перечисленных в разделе 12 «Дополнительная информация».

Инструкция для зуботехнической лаборатории по использованию абатментов Straumann® и обращению с ними

При изготовлении колпачка или коронки выполняйте стандартные процедуры в соответствии с инструкцией производителя материала.

Проектирование реставрации с применением обычной рабочей последовательности

Предупреждение. Во время полировки и других процедур лабораторной обработки обязательно защищайте ортопедическое соединение абатмента его фиксацией во вспомогательном элементе для полировки или в аналоге имплантата.

1. Установите абатмент в аналог имплантата на рабочей модели.
2. Убедитесь в правильности взаимного расположения ретенционных элементов соединения аналога с абатментом.
3. Укрепите абатмент на аналоге имплантата, затягивая базальный винт усилием руки.
4. Применяя этот абатмент, изготовьте реставрацию с цементной или винтовой фиксацией.
5. Для обеспечения точного переноса положения абатмента с рабочей модели на пациента можно установить на модель индивидуальный указатель. В случае применения одиночных коронок этот указатель укрепляют с поддержкой соседними зубами; в случае применения мостовидных протезов абатменты скрепляют друг с другом шинированием.
6. Для снятия ортопедических элементов с аналога имплантата всегда пользуйтесь соответствующей отверткой.

Проектирование реставрации с применением цифровой рабочей последовательности для цементируемого абатмента Straumann® и цементируемого абатмента synOcta®.

В случае применения цифровой рабочей последовательности используйте набор для имплантации цементируемого абатмента Straumann® или цементируемого абатмента synOcta® в CARES® Visual со сканмаркерами Straumann для облегчения точного проектирования сочленения между цементируемым абатментом Straumann® или цементируемым абатментом synOcta® и колпачком.

Этапы 5–6 ранее описанной обычной рабочей последовательности выполняют после проектирования реставрации в программном обеспечении.

Примечание

Цементируемый абатмент Straumann® или цементируемый абатмент synOcta® можно обрабатывать с применением как обычной, так и цифровой рабочей последовательности. Измененные цементируемые абатменты Straumann® или цементируемые абатменты synOcta® можно обрабатывать только с применением обычной рабочей последовательности. Следует выполнять требования производителя материалов относительно толщины стенок.

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

При использовании цифрового протокола примените соответствующую библиотеку имплантатов Straumann® в программном обеспечении CARES® Visual с соответствующими маячками для сканирования, чтобы обеспечить точность дизайна соединения абатментов Straumann® с винтовой фиксацией и балочного или мостовидного протеза CARES®.

Если необходимо, то после завершения дизайна реставрации в программном обеспечении выполняют этапы 5–6 ранее описанного аналогового протокола.

Инструкция для стоматолога по использованию абатментов Straumann® и обращению с ними

Стоматолог получает из зуботехнической лаборатории рабочую модель с оригинальными абатментами. Удалите заживляющий колпачок, винт-заглушку или временную реставрацию. Снимите реставрацию с рабочей модели. Выполните чистку и стерилизацию дентальной реставрации, как описано в разделах 7 и 8.

Введите реставрацию в полость рта пациента. Монолитные абатменты RN и NNC следует вводить и затягивать с использованием отвертки Straumann® для монолитного абатмента. Абатмент-ретенционный анкер вводят и затягивают отверткой Straumann® для ретенционных анкеров. Для установки всех других ортопедических компонентов следует пользоваться отверткой Straumann® SCS.

Абатменты, содержащие заранее установленный винт, можно вводить в полость рта отверткой Straumann® SCS.

Все другие компоненты следует устанавливать осторожно пинцетом. Установите стерилизованный абатмент в имплантат и убедитесь в правильности взаимного расположения ретен-

ционных элементов соединения имплантата с абатментом.

1. Перед затяжкой винта абатмент должен быть правильно расположен в имплантате.
2. Обязательно фиксируйте абатмент к имплантату соответствующим винтом.
3. Затягивайте винт абатмента соответствующей отверткой с трещоткой (046.119) и динамометрической насадкой (046.049). Используйте момент затяжки резьбы в соответствии с приведенной ниже таблицей.

Тип изделия	Момент затяжки	Особые указания
Постоянные абатменты, постоянные колпачки NN (вторичные части)	35 Н•см	неприменимо
Временные абатменты	15–35 Н•см	Затягивать с моментом 35 Н•см только после полной остеоинтеграции имплантата
Компоненты на абатментах (третичные части)	15 Н•см	неприменимо
Компоненты на аналогах имплантатов	Усилий руки	неприменимо

Предостережение

Затяжка с моментом более 35 Н•см может привести к поломке абатмента и (или) имплантата. Затяжка с моментом меньше рекомендованного может привести к ослаблению крепления абатмента и последующей поломке абатмента и (или) имплантата.

Мера предосторожности.

Во избежание износа винта не удаляйте винт после его затяжки с моментом 35 Н•см.

Не удаляйте **постоянные абатменты без захвата** после их затяжки с торком 35 Н•см и (или) после изготовления слепка, чтобы не допустить нарушения ориентации абатмента у пациента относительно лабораторной модели.

Закрытие резьбового канала

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

Модификация изделий

В случае применения аналогового протокола абатменты могут быть при необходимости изменены в зуботехнической лаборатории или кабинете стоматолога для придания соответствия анатомическим особенностям пациента.

Информация о возможных изменениях приведена в таблице ниже.

Тип изделия	Возможное уменьшение высоты	Возможное уменьшение ширины
Временные абатменты, ПЭЭК	Укоротить ≤ 6 мм	NC: Уменьшить ≤ 0,5 мм (нижний конец) RN, RC: Уменьшить ≤ 1 мм
Временный колпачок, ПЭЭК (NN)	Укоротить ≤ 5 мм	Уменьшить ≤ 0,5 мм
Временный штифт (NC, RC)	Укоротить ≤ 6 мм	Нет
Временный штифт, Ti (NNC)	Оставить ≥ 4 мм над краем десны	Нет
Временные абатменты, ПММА	Укоротить не более чем до металлического края стержня	NNC, NC: Уменьшить ≤ 1 мм в самой толстой части RN, WN, RC: Не уменьшать дальше нижнего металлического края
Анатомический абатмент Цементируемый абатмент Абатмент Meso	Оставить ≥ 4 мм над краем десны	Нет
Монолитные абатменты (RN, WN)	Оставить ≥ 3 мм	Нет
Цементируемый synOcta® (RN, WN)	Укоротить ≤ 2 мм	Нет
Фрезеровочный цилиндр synOcta® Meso (RN)	Оставить ≥ 2 мм	Нет
Абатмент Multi-Base Абатменты с винтовой фиксацией Монолитные абатменты (NNC) Угловые абатменты synOcta® Балочный абатмент, Ti	Нет	Нет
Защитные колпачки, ПЭЭК	Нет	Нет

10. Фаза приживления

Временные абатменты Straumann® VITA CAD-Temp® обеспечивают закрытие соединения имплантата для субмукозального заживления и позволяют формировать мягкую ткань во время трансмукозального заживления. После фазы заживления мягких тканей их замещают соответствующей окончательной реставрацией.

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

Эти элементы изготовлены из металлического материала, подверженного влиянию энергии при МРТ. Более подробная информация содержится в публикации компании Straumann 490.131/en, *MRI Safety Information* (Инфор-

мация по безопасности при МРТ) на сайте <http://ifu.straumann.com>, пункт меню «General Product Information» (Общая информация о продукции) в верхней части страницы.

12. Дополнительная информация

За дополнительной информацией о применении изделий компании Straumann обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Straumann. Перечисленные ниже брошюры содержат дополнительные рекомендации по применению ортопедических элементов и инструментов Straumann®:

- *Soft tissue conditioning with the Straumann® Bone Level Implant line (Кондицио-нирование мягких тканей с применением системы имплантатов Straumann® Bone Level)* (152.533/en)
- *Straumann® Bone Level Prosthetic Procedures, Basic Information (Базовая информация об ортопедических процедурах Straumann® Bone Level)* (152.810/en)
- *Prosthetic Procedures for the Narrow Neck CrossFit® Implant (Ортопедические процедуры с имплантатом Narrow Neck CrossFit)* (152.808/en)
- *Cement-retained crowns and bridges with the Solid Abutment System (Цементируемые коронки и мостовидные протезы с системой монолитных абатментов)*. (152.254/en)
- *Retentive systems for implant-borne hybrid dentures (Ретенционные системы для гибридных протезов с опорой на имплантаты)* (152.252/en)
- *Straumann® synOcta® Prosthetic System, Basic Information (протезов ортопедической системы Straumann® synOcta®)*. (152.255/en)

13. Удаление в отходы

При удалении в отходы следует соблюдать местные правила охраны окружающей среды. Опасные отходы загрязненных или острых изделий следует удалять в специальных контейнерах, соответствующих конкретным техническим требованиям.

14. Примечание

Для безопасного применения описанного здесь изделия компании Straumann («Изделие компании Straumann») пользователь должен обладать знаниями и пройти обучение обращению с описанным в настоящем документе Изделием компании Straumann. Это Изделие компании Straumann следует применять с соблюдением инструкций, предоставленных производителем. Соблюдение настоящей инструкции при использовании этого изделия и определение его пригодности для применения у конкретного пациента являются обязанностями пользователя.

Это Изделие компании Straumann реализует часть общей концепции, и его следует применять только в сочетании с соответствующими оригинальными компонентами и инструментами, поставляемыми компанией Institut Straumann AG, ее головной материнской компанией и всеми филиалами или дочерними предприятиями этой материнской компании («Straumann»). Использование изделий, произведенных третьими сторонами, но не поставляемых компанией Straumann, прекращает действие любой гарантии или иных явно выраженных или подразумеваемых обязательств компании Straumann.

15. Срок действия

С момента публикации данной инструкции по применению она отменяет все предыдущие версии.

© Institut Straumann AG, 2019. Все права защищены.

Straumann® и (или) другие упомянутые в этом документе товарные знаки и логотипы компании Straumann® являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Straumann Holding AG и (или) ее дочерних предприятий.

16. Доступность

Некоторые элементы системы дентальных имплантатов Straumann® могут быть доступными не во всех странах.

17. Символы

В следующей таблице описаны символы, которые могут присутствовать на этикетке упаковки. Соответствующие символы, относящиеся к изданию, см. на этикетке упаковки.

Символ	Определение символа	Источник символа
	Серийный номер	ISO 15223-1
	Не использовать повторно	ISO 15223-1
	Нестерильно	ISO 15223-1
	Стерильно	ISO 15223-1
	Стерилизовано оксидом этилена	ISO 15223-1
	Стерилизовано с применением асептических методов	ISO 15223-1
	Стерилизовано радиацией	ISO 15223-1
	Стерилизовано паром или сухим жаром	ISO 15223-1
	Не стерилизуйте	ISO 15223-1
	Не используйте, если упаковка повреждена	ISO 15223-1
	Хранить вдали от источника света	ISO 15223-1
Qty	Символ количества	Institut Straumann AG
	Срок годности	ISO 15223-1
	Ограничение температуры (2°C–8°C/36°F–46°F)	ISO 15223-1
	Хранить в сухом месте	ISO 15223-1
	Внимание	ISO 15223-1

Символ	Определение символа	Источник символа
	Обратитесь к инструкции по применению. Воспользуйтесь ссылкой на электронную инструкцию по применению www.ifu.straumann.com	ISO 15223-1
	Производитель	ISO 15223-1
	Дата изготовления	ISO 15223-1
	Маркировка «CE» означает заявление производителя о том, что изделие отвечает требованиям применимых нормативных актов ЕС.	Знак сертификации ЕС
	Каталожный номер	ISO 15223-1
	Серия	ISO 15223-1