# 基本信息

## Straumann® Variobase® 多能基台

straumann
simply doing more

ITI 国际口腔种植学会

ITI（国际口腔种植学会）是InstitutStraumann AG在研究和教育领域的学术合作伙伴。

# 目　录


1　**引言**　**2**

1.1　本指南目的　2

2　**一般信息**　**3**

2.1　Straumann® Variobase® Abutment（士卓曼 Variobase®多能基台）介绍　3

2.2　技术要求　3

2.3　系统概述　4

2.4　产品特性　5

3　**修复、设计和制作完成**　**6**

3.1　准备　6

3.2　基底/牙冠的设计和制作　6

3.3　粘固　11

3.4　戴入（牙医诊所）　13

4　**辅助设备和工具**　**14**

4.1　SCS螺丝刀　14

4.2　棘轮扳手　14

4.3　抛光辅助件和替代体夹持器　14

5　**重要指南**　**15**

# 1 引言

## 1.1 本指南目的

本指南专为使用Straumann® Variobase® abutment（士卓曼®Variobase®多能基台）设计螺丝固位或粘结固位定制基台的牙科技师和牙医而准备。其提供了关于使用Straumann® Variobase® abutment（士卓曼®Variobase®多能基台）的详细介绍信息。

如未能依照本操作说明中的程序，则将会对患者造成伤害和/或导致下列并发症：

- 吸入或吞入零件
- 破裂
- 感染

**注意：**

对于种植体支持的上部结构，要求为患者提供最佳的口腔卫生环境。在计划和设计修复体时，相关各方都应当考虑到这一点。

有关士卓曼种植体适应证和禁忌症的信息，比如：所需最少的种植体数量、种植体类型、直径和负重方案，可参阅手术程序基本信息-士卓曼®牙科种植体系统

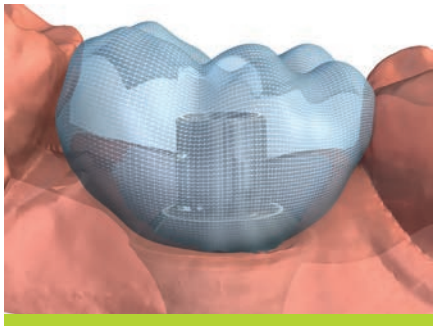
# 2 一般信息

## 2.1 STRAUMANN® VARIOBASE® ABUTMENT（士卓曼®Variobase®多能基台）介绍

Straumann® Variobase® Abutment （士卓曼®Variobase®多能基台）为牙科技工室制作个性化修复体提供了极高的灵活性，即可以选择压铸、铸造或切削研磨这类技工室内完成的工作流程。此外，Straumann®Variobase®Abutment（士卓曼®Variobase®多能基台）也具备使用士卓曼原厂基台连接和搭配特有的士卓曼集中式CADCAM系统这些优势。

有关预期用途和适应证，请参阅使用说明。

## 2.2 技术要求



**士卓曼®Variobase®种植数据库**

为保证Straumann® Variobase® abutment（士卓曼®Variobase®多能基台）和基底之间接口的精确设计，可使用特定的数字士卓曼Variobase®种植数据库，其由包含基底几何结构的一个开放式STL文件组成。

**注意：**

士卓曼®Variobase®种植数据库仅为Straumann® Variobase® abutment（士卓曼®Variobase®多能基台）提供基底的几何结构。在此，需要牙科技工室依照研磨设备制造商的说明，对CAM具体参数进行定义。

**软件**

为了设计Straumann® Variobase® abutment（士卓曼®Variobase®多能基台）的数字工作流程，可使用含士卓曼®Variobase®种植数据库的CAD软件。有关可用性的详细信息，请联系士卓曼。请遵循CAD软件提供商的指示说明。

**研磨系统**

应采用可将Straumann® Variobase® abutment（士卓曼®Variobase®多能基台）研磨成精确几何结构的研磨系统。实现几何结构的精确研磨，要求具备直径不超过1mm的钻头。

## 2.3 系统概述

Straumann® Variobase® Abutment（士卓曼®Variobase®多能基台）包括下列士卓曼种植体平台

| | 种植体水平 | | | | | 基台水平 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | NC | RC | NNC | RN | WN | NC | RC |
| 替代体 | | | | | | | |
| | 025.2101 | 025.4101 | 048.127 | 048.124 | 048.171 | 023.2754 (0°, D 3.5 mm)<br>023.4756 (0°, D 4.6 mm)<br>023.4757 (角度的, D 4.6 mm) | 023.4756 (0°, D 4.6 mm)<br>023.4757 (角度的, D 4.6 mm) |
| 扫描杆 | | | | | | | |
| | 025.2915 | 025.4915 | 048.173 | 048.168 | 048.169 | 025.0001 (D 4.6 mm)<br>025.0000 (D 3.5 mm) | 025.0001 (D 4.6 mm) |
| Variobase® 多能基台，冠用，高度 3.5 mm | | | | | | | |
| | 025.2921 | 025.4921 | 048.709 | 048.710 | 048.711 | - | - |
| Variobase® 多能基台，冠用，高度 5.5 mm | | | | | | | |
| | 022.0027 | 022.0026 | 022.0021 | 022.0022 | 022.0023 | - | - |
| 可燃基底，适用于 Variobase® 多能基台，冠用，基台高度 3.3.5 mm | | | | | | | |
| | 023.2756/<br>023.2756-04[1] | 023.4759/<br>023.4759-04[1] | 048.267/<br>048.267V4[1] | 048.268/<br>048.268V4[1] | 048.269/<br>048.269V4[1] | - | - |
| 可燃基底，适用于 Variobase® 多能基台，冠用，基台高度 5.5 mm | | | | |  | | |
| | 023.0018/<br>023.0018V4 | 023.0017/<br>023.0017V4 | 023.0014/<br>023.0014V4 | 023.0015/<br>023.0015V4 | 023.0016/<br>023.0016V4 | - | - |

[1] *V4或-04结尾的产品编号在每组包装中含有4个可燃基底。*

## 2.4 产品特性

**可靠性**

- 配备原厂士卓曼®种植体-基台连接
- 实现基底与获专利2的啮合结构之间的稳固连接
- 含4个凸轴的更多粘固表面

**效率**

- 凭借CAD软件可使用的Variobase® STL数据，为使用带来便利
- 通过精确的可燃基底，实现简单及精确的蜡型制作过程
- 紧凑的基座尺寸，实现高度设计灵活性
- 简化粘固过程
  - 跳过喷砂过程，节省时间
  - 4个凸轴有助于对基底进行精确定位

**成本效益**

- 可以选择使用在技工室内自行制作的工作流程，即：使得压模或铸造及技工室研磨这类蜡型制作过程变得更为方便

** 数字化流程的基台高度不能进行调改*

# 3 修复、设计和制作完成

## 3.1 准备

**前提条件**

- 已确认和标注牙色（通过比色图表或数字测量装置）。
- 已制取印模。

牙色信息和印模被同时发送至牙科技工室。

### 3.1.1 制作工作模型

采用标准方式和类型4牙科人造石膏（ISO6873）制作工作模型。为确保高品质修复效果，应考虑到下列要求：

- 仅采用新的、未损坏的原厂士卓曼种植体替代体。
- 将种植体替代体嵌入到石膏中；种植体替代体应不会在模型中晃动。
- 应始终采用人工牙龈，以确保获得穿龈的最佳轮廓。
- 优先采用可扫描材料制作人工牙龈

## 3.2 基底/牙冠的设计和制作

### 3.2.1 传统铸型和压铸工作流程

**步骤 1 — 放置Straumann® Variobase® Abutment（士卓曼Variobase®多能基台）**

放置Straumann® Variobase® abutment（士卓曼®Variobase®多能基台），并手动拧紧螺丝（最大15Ncm）。应仅采用士卓曼®SCS螺丝刀将基台固定到替代体中。再次检查是否正确戴入，以及是否出现旋转或垂直移动。

如果使用带有上部柱形结构可调改的冠用Variobase®，您可以根据解剖情况调改柱形结构的部分，但是不可以低于标记的部分，防止影响基台的稳定性

**步骤 2 — 安装并调整可燃基底**

将可燃基底安装到Straumann®Variobase® Abutment（士卓曼Variobase®多能基台）上，并检查是否戴入正确。

**注意：**

- 使用可燃基底，以保证螺丝通道的清洁和形状的完整，并能够与Straumann®Variobase® abutment（士卓曼®Variobase®多能基台）实现良好匹配。
- 通过稳定的戴入，可燃基底应不会旋转或垂直移动。

根据具体情况，可将可燃基底调整至殆平面高度。

**注意：**

确保调整后的可燃基底仍能够覆盖Straumann®Variobase® abutment（士卓曼®Variobase®多能基台）的所有金属部分。

根据不同的解剖结构，确定蜡型的轮廓。

**注意：**

- 根据所使用的材料的适应证，您可以进行回切设计或使用完整解剖形态设计。
- 确保基台的蜡层厚度充足（至少0.15mm），以便在加热时，为可燃基底提供膨胀空间。
- 应依照制造商说明，确保遵照所使用牙科材料的最小轴壁的厚度。

**步骤 3 — 制作基底或牙冠**

使用标准压铸或铸造程序，对基底（回切设计）或全解剖形态蜡型（全解剖冠设计）进行制作。

**注意：**

为实现最佳结果，建议避免在铸造程序中使用快速包埋材料。可燃基底的蜡型需要有充分时间，以实现完全燃尽。

如必要，也可使用标准程序，制作单个牙冠。

在粘固前，最终完成基底或牙冠

**注意：**

如您需要为牙冠提供饰面，应确保饰面材料的热膨胀系数与基底材料的热膨胀系数相匹配。

### 3.2.2 数字工作流程（CADCAM）

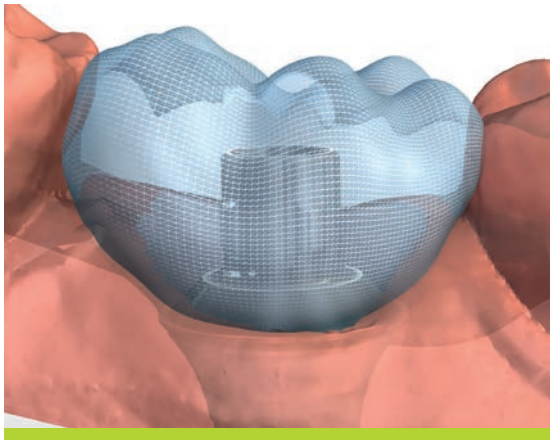
#### 3.2.2.1 扫描和设计

**选项A：扫描和设计 — 含扫描杆**

依照软件制造商的说明，将士卓曼 Variobase®种植数据库导入到设计软件中。

**步骤 1 — 安装**

检查是否将扫描杆正确装配到替代体中，并手动拧紧自固定螺丝（最大15Ncm）。应使用士卓曼®SCS螺丝刀固定扫描杆。再次检查装配是否正确，并且是否出现转动或垂直松动。如果计划对单颗牙齿进行修复，应使扫描杆上的斜面朝向颊部（不与邻牙毗连）。避免扫描杆与邻近的牙齿接触。



**步骤 2 — 扫描和建模**

遵循软件提供商关于如何扫描和识别扫描杆的指示说明。同时，依照软件提供商的说明，对基底或牙冠进行建模。

**选项B: 扫描和设计 — 不含扫描杆**

如未将种植数据库导入到您的软件内，则您将无法使用扫描杆。

**步骤 1—扫描**

扫描Straumann® Variobase® Abutment（士卓曼®Variobase®多能基台）。

**注意：**

- 可使用扫描喷剂。
- 如果软件不可以进行虚拟倒凹填充，则应在扫描前，对此倒凹和螺丝通道进行封堵。
- 如软件允许将扫描作为模板保存，则无须再做进一步封堵。在此，可通过匹配过程，采用Straumann®Variobase® Abutment（士卓曼®Variobase®多能基台）模型扫描，对模板进行匹配 。否则，就需要用蜡对 Straumann ® Variobase® Abutment（士卓曼®Variobase®多能基台）的倒凹进行填充，以便在未来进行扫描。

**步骤 2 — 建模**

依照软件提供商的说明，对基底或牙冠进行建模。

螺丝通道直径：RC = 2.3 mm / NC = 2.2 mm / WN = 2.7 mm / RN = 2.7 mm / NNC = 2.2 mm

### 3.2.2.2 研磨

**步骤 1— 研磨准备**

依照CAD软件和研磨设备提供商的说明，将您的设计数据转到研磨设备中。

**注意：**

- 依照CAD软件和研磨设备提供商的指示说明，按材料，使用正确设置。
- 使用最大直径为1mm的钻头，对Straumann® Variobase® abutment（士卓曼Variobase®多能基台）冠部结构的四个凸轮进行精确研磨。

**步骤 2 — 研磨**

依照研磨设备提供商的指示说明，研磨基底或牙冠。

### 3.2.3 牙科技工室内基底/牙冠最终定型

**步骤 1— 基底/牙冠的最终定型**

采用标准程序，对基底或牙冠做最终定型。

**注意：**

- 应在进行粘固步骤前，对粘固到Straumann® Variobase® abutment（士卓曼Variobase®多能基台）的基底或牙冠进行完全定型。
- 对于粘固，可在完成粘固步骤后，制作和定型牙冠。

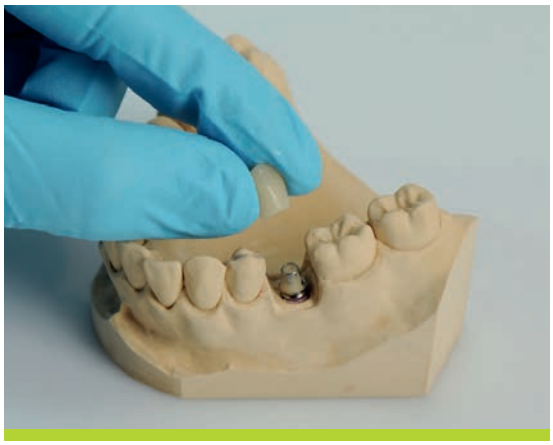
## 3.3 粘固

**步骤 1— 固定到工作模型**

使用螺丝（手动紧固），将Straumann® Variobase® abutment（士卓曼Variobase®多能基台）固定到工作模型内的种植体替代体上。用蜡封闭螺丝通道，以防止多余粘固剂流入到螺丝通道内。

**注意：**

- 凭借其获得专利的啮合结构，无需对Straumann®Variobase®abutment（士卓曼 Variobase®多能基台）进行喷砂处理，就获得牢固粘固效果。
- 为了保证能将基底或牙冠精确定位到Straumann®Variobase® abutment（士卓曼 Variobase®多能基台）上，应始终在工作模型上进行粘固。
- 由于四个凸轴存在对称性，可在粘固前，根据患者的实际解剖结构，确认牙冠的位置。



**步骤 2 — 粘固**

在Straumann® Variobase® abutment（士卓曼 Variobase® 多能基台）上采用自固化牙科粘固剂[3]。同时，依照粘固剂制造商的指示说明，将基底粘固到Straumann ®Variobase® abutment（士卓曼 Variobase®多能基台）上。

**注意：**

- 立即将基台上的多余粘固剂移除。在粘固剂变干后，对基底下缘进行抛光处理。
- 应采用抛光辅助配件，对基台修复连接处进行保护。
- 在粘固后，不得加热基台。

[3] *士卓曼采用 Kuraray 和 zerion®（二氧化锆）基底，对 Panavia™ F2.0树脂粘固剂进行测试。*

## 3.4 戴入（牙医诊所）

在交付至牙医诊所前，应将最终修复体固定到工作模型上。

**步骤 1 — 准备**

- 移除愈合帽或临时修复体。
- 移除工作模型上的上部构造，并松开替代体上的基台。
- 彻底清洁和干燥种植体与基台内部。

**注意：**

应始终确保螺纹表面和螺丝头干净，并且使用新的临床螺丝进行最终修复。

**步骤 2 — 最终戴入**

**选项 A：螺丝固位的最终修复体**

- 把经过消毒的Straumann® Variobase® Abutment（士卓曼®Variobase®多能基台）进行定位。采用 SCS 螺丝刀以及棘轮扳手和扭力控制器，将螺丝拧紧至 35Ncm。
- 使用棉花和密封剂（即：牙胶）封闭 SCS 螺丝通道。这样，在以后如需要更换牙冠时，可轻松移除 Straumann® Variobase® Abutment（士卓曼 ®Variobase®多能基台）。

**选项B：粘结固位的最终修复体**

- 将经过消毒的Straumann® Variobase® Abutment（士卓曼Variobase®多能基台）固定到种植体内。采用SCS螺丝刀以及棘轮扳手和扭力控制器，将螺丝拧紧至35Ncm。
- 使用棉花和密封剂（即：牙胶）封闭SCS螺丝通道。这样，在以后如需要更换牙冠时，可轻松移除 Straumann ® Variobase® Abutment（士卓曼®Variobase®多能基台）。
- 用粘结剂，将上部结构粘结到基台上。
- 移除多余粘结剂。

# 4 辅助设备和工具

## 4.1 SCS螺丝刀

| 器械编号 | | 器械 | 尺寸 | 材料 |
|---|---|---|---|---|
| 046.400 | | 用于棘轮的SCS 螺丝刀，超短 | 长 15 mm | Cronidur® 30 |
| 046.401 | | 用于棘轮的SCS 螺丝刀，短 | 长 21 mm | Cronidur® 30 |
| 046.402 | | 用于棘轮的SCS 螺丝刀，长 | 长 27 mm | Cronidur® 30 |

## 4.2 棘轮

| 器械编号 | | 器械 | 尺寸 | 材料 |
|---|---|---|---|---|
| 046.119 | | 棘轮包括维护器械 | 长 84 mm | 不锈钢 |

## 4.3 抛光辅助件和替代体夹持件

| 器械编号 | | 器械 | 尺寸 | 材料 |
|---|---|---|---|---|
| 046.245 | | 抛光辅助件用于RN SYNOCTA® 基底、纵向螺丝固位 | 长 15mm | 不锈钢 |
| 025.2920<br>025.2920-04 | | NC 抛光辅助件 | 长 16 mm | 不锈钢 |
| 025.4920<br>025.4920-04 | | RC 抛光辅助件 | 长 16 mm | 不锈钢 |
| 046.239 | | 替代体夹持器 | 长 105 mm | 铝/钢 |

# 5 重要指南

**请注意**

医师应遵循合适的信息和指示，使用士卓曼CADCAM产品或其它士卓曼产品（“士卓曼®产品”），从而确保依照使用说明，安全与正确的使用士卓曼®产品。

应依照制造商提供的使用说明，使用士卓曼®产品。医师有责任根据类使用说明，使用设备，并确定设备是否符合患者的具体情况要求。

士卓曼产品具有整体性，并只能与 InstitutStraumann AG 及其母公和此类母公司的所有关联公司或子公司（“士卓曼®”）经销的对应原始零件和仪器共同使用，但本文件或使用说明中关于各士卓曼® 产品另有规定的除外。如使用士卓曼® 未在本文件或各使用说明中推荐的第三方产品，则士卓曼® 将不承担任何明确或隐含的保修或其它义务。

**可用性**

本文件中列出的某些士卓曼®产品，可能无法在全球范围内提供。

**警告**

除遵照本文件中的注意事项外，当在口腔内使用我们的产品时，应谨防将其吸入。

**有效性**

在发布本文件时，所有以往版本将同时废止。

**文档**

有关士卓曼®产品的详细说明，请联系您的士卓曼®代表。

**版权和商标**

未经士卓曼®的书面授权，不得翻印或出版士卓曼®文件。本处所提的士卓曼®和/或来自士卓曼®的其它商标与标志均属于Straumann Holding AG和/或其关联公司的商标或注册商标。

**标签和说明书上的符号含义**

| | |
|---|---|
| LOT | 批号 |
| REF | 产品编号 |
| STERILE R | 射线灭菌 |
| ...min. | 温度下限 |
| ...max. | 温度上限 |
| ...max. ...min. | 温度限制 |
| Rx only | 警告：美国联邦法律限制该设备由牙科专业人士销售 |
| | 不得重复使用 |
| NON STERILE | 未灭菌 |
| | 警告，参阅所附文件 |
| | 此日期前使用 |
| | 避光 |
| CE | 具有CE标志的士卓曼®产品符合医疗器械指令93/42 EEC的要求 |
| CE 0123 | |
| | 参阅使用说明 |

www.straumann.cn

**国际总部**
Institut Straumann AG Peter Merian-Weg 12
CH-4002 Basel, Switzerland
电话：+41 (0)61 965 11 11
传真：+41 (0)61 965 11 01

**士卓曼（北京）医疗器械贸易有限公司**
**地址：北京市朝阳区东三环北路27号嘉铭中心B座3层303室**
**100020**
**电话：+86 10 5775 6555**
**传真：+86 10 5775 6556**

Panavia™ is a trademark of Kuraray Co, LTD, JP.
3M™ and RelyX™ are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH. Used under license in Canada.

© Institut Straumann AG, 2015. All rights reserved.
Straumann® and/or other trademarks and logos from Straumann® mentioned herein are the trademarks or registered trademarks of Straumann Holding AG and/or its affiliates.

CE 0123 490.062/en/B/01 06/15