

Инструкция по применению
Абатменты для зубных имплантатов NEODENT® в комплекте, с
принадлежностями: набор для коронки для CoCr абатмента

| <i>Символ</i> | <i>Расшифровка</i> |
|---|---|
|  | Изготовитель МИ |
|  | Дата изготовления |
|  | Использовать до |
|  | Код партии |
|  | Номер по каталогу (артикул) |
|  | Не использовать при повреждении упаковки |
|  | Не допускать воздействия солнечного света |
|  | Беречь от влаги |
|  | Верхняя граница температурного диапазона (до +40°C) |
|  | Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Соответствует Директиве Совета ЕС |
|  | Материалы |
|  | Размер |
| Qty | Количество |
| Rx only | Отпускается только по рецепту |
| NON-STERILE | Нестерильно |
|  | Не использовать повторно |

1. Наименование медицинского изделия

Набор для коронки для CoCr абатмента:

- Набор для коронки для CoCr абатмента GM Exact CoCr Abutment For Crown, размер: 3.5/3.75 мм, в составе: база GM CoCr Base; винт Titanium Screw; аналог GM Implant Analog (артикул 118.309), с винтом Neo GM Neotorque Screw (артикул 116.282) (при необходимости).
- Набор для коронки для CoCr абатмента GM Exact CoCr Abutment For Crown, размер: 4.0/4.3 мм, в составе: база GM CoCr Base; винт Titanium Screw; аналог GM Implant Analog (артикул 118.310), с винтом Neo GM Neotorque Screw (артикул 116.282) (при необходимости).
- Набор для коронки для CoCr абатмента GM Exact CoCr Abutment For Crown, размер: 5.0/6.0 мм в составе: база GM CoCr Base; винт Titanium Screw; аналог GM Implant Analog (артикул 118.311), с винтом Neo GM Neotorque Screw (артикул 116.282) (при необходимости).

2. Сведения о производителе и уполномоченном представителе

Производитель: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. – NEODENT (Джей-Джей-Джи-Си индустрия и коммерция стоматологических материалов СА - НЕОДЕНТ). Адрес: Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, 81270200 Curitiba - Paraná, Brazil (Аvenida Жуселино Кубитчек де Оливейра, 3291, 81270200 Куритиба- Парана, Бразилия). Телефон: +55 41 2169-4000.

Уполномоченный представитель: Общество с ограниченной ответственностью «Штрауманн» (ООО «Штрауманн»). Адрес: 119571, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, 119А. Телефон: +7 495 139 74 74

Адрес электронной почты: info.ru@straumann.com. Сайт: www.straumann.com

3. Назначение и потенциальные потребители

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями предназначены для лечения ротовой эндоссальной имплантацией в нижней и верхней челюсти, а также для функциональной и эстетической ротовой реабилитации лишенных зубов и пациентов с частичным протезированием.

Набор для коронки для CoCr абатмента используется на этапе лабораторных работ для изготовления протеза.

Потенциальные потребители: абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями могут использоваться в государственных или частных стоматологических клиниках и только хирургами, прошедшими обучение и имеющими достаточный опыт работы в данной области. Основными потребителями медицинского изделия являются пациенты, которым требуется функциональная и эстетическая реабилитация с полным или частичным отсутствием зубов.

4. Функциональные характеристики

База состоит из двух частей: колпачок и основание. Колпачок имеет два канала для удержания воска при установке коронки и изготовлен из полимера (POM). Трансмукозальная высота основания составляет 1 мм, интерфейс совместим с имплантатом GM; основание изготовлено из сплава кобальт-хром.

Геометрические свойства и канал аналога способствуют его ретенции в гипсовой модели, совместим с интерфейсом GM. Предлагается в желтом цвете.

Винт состоит из двух разных частей: головки и корпуса. Геометрические свойства головки обеспечивают совместимость с отверткой Neo / вставкой Neo, что позволяет осуществлять ее использование и установку внутри основания. Корпус оснащен резьбой диаметром 1,6 мм.

Винт и аналог абатмента кобальтхромового для набора коронок используются в лаборатории и изготовлены из титанового сплава.

Для фиксации использовать винт Neotorque.

Используется при установке постоянной протезной конструкции, чтобы обеспечить основу для протеза на имплантатах.

База предназначена для установки единичных постоянных протезных конструкций, которые фиксируются на имплантате GM с помощью винта или цемента. Колпачок используется на этапе лабораторных работ для изготовления протеза с гипсовыми моделями и аналогом имплантата. После отливки становится частью постоянной протезной конструкции. База имеет интерфейс, совместимый с имплантатом GM, модификации базы невозможны.

Аналог используют на этапе лабораторных работ при получении гипсовой модели для изготовления протезной конструкции на имплантате и воспроизведении размеров и расположения имплантата.

Винт используют на этапе лабораторных работ для фиксации основания на аналоге, зафиксированном в гипсовой модели.

Необходимо проверить совместимость между выбранными протезными интерфейсами. Изделие имеет протезный интерфейс GM и совместимо только с имплантатами Grand Morse.

Данное изделие предлагается в прямом исполнении/ без углового искривления и должно использоваться в соответствии с его формой.

| Протезное соединение | Набор | Диаметр имплантата | Высота десны |
|----------------------|---|--------------------|--------------|
| GM Exact | Набор для коронки для CoCr абатмента GM Exact CoCr Abutment For Crown 3.5/3.75 мм | 3.5 мм и 3.75 мм | 1 мм |
| | Набор для коронки для CoCr абатмента GM Exact CoCr Abutment For Crown 4.0/4.3 мм | 4.0 мм и 4.3 мм | |
| | Набор для коронки для CoCr абатмента GM Exact CoCr Abutment For Crown 5.0/6.0 мм | 5.0 мм и 6.0 мм | |

В комплект поставки изделия входит:

- база GM CoCr Base – 1 шт.;
- винт Titanium screw – 1 шт.;
- аналог GM Implant Analog – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт.;
- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя – 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 3 шт.

При необходимости:

- винт Neo GM Neotorque Screw – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт.;
- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя – 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

5. Показания, противопоказания, возможные побочные эффекты


Перечень показаний, противопоказаний и возможных побочных эффектов для медицинского изделия «Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями» приведён в эксплуатационной документации, которая размещена на сайте www.straumann.ru.


Это изделие противопоказано при недостаточном межкклюзионном пространстве и неудовлетворительном трехмерном положении имплантата.

Не используется при установке нескольких одиночных протезов, а также имплантатов, расположенных ниже костного гребня.

6. Технические характеристики изделия

| | | |
|--|-------------------|---------|
| Набор для коронки для CoCr абатмента GM Exact CoCr | Артикул | 118.309 |
| | В составе: | |
| | База GM CoCr Base | |


| | | |
|---|---|--|
| Abutment For Crown, размер: 3.5/3.75 мм  | Артикул | 118.309-1 |
| | Диаметр вершины | 3,11 мм (±0,02 мм) |
| | Диаметр платформы | 4,10 мм (±0,02 мм) |
| | Внутренний диаметр вершины | 2,30 мм (+0,06 мм) |
| | Внутренний диаметр основания | 1,60 мм (+0,03 мм) |
| | Длина | 8,30 мм (±0,05 мм) |
| | Материал | Кобальт хром молибденовый сплав, марка CoCrMo (сплав 1 по ISO 5832-12); полиоксиметиленовый сополимер (ПОМ-С), марка ВСО |
| | Винт Titanium screw | |
| | Артикул | 114.578-2 |
| | Длина | 8,75 мм ± 0,1 мм |
| | Длина (В) | 7,25 мм ± 0,1 мм |
| | Длина (С) | 4,90 мм ± 0,03 мм |
| | Длина (D) | 3,60 мм ± 0,03 мм |
| | Диаметр | 1,95 мм ± 0,02 мм |
| | Резьба | M1,6x0,35 |
| | Материал | Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI |
| | Вращающий момент | Не более 20 Н·см |
| | Аналог GM Implant Analog | |
| | Артикул | 101.074 |
| | Высота | 12,00 мм (±0,1 мм) |
| Диаметр общий | 4,00 мм (±0,05 мм) | |
| Совместимость | Абатмент GM abutment | |
| Резьба | M1.6x0.35 | |
| Материал | Титановый сплав Ti6Al4V-ELI + анодирование /желтый/ | |

| | | |
|---|------------------------------|--|
| Набор для коронки для CoCr абатмента GM Exact CoCr Abutment For Crown, размер: 4.0/4.3 мм  | Артикул | 118.310 |
| | В составе: | |
| | База GM CoCr Base | |
| | Артикул | 118.310-1 |
| | Диаметр вершины | 3,51 мм (±0,02 мм) |
| | Диаметр платформы | 4,50 мм (±0,02 мм) |
| | Внутренний диаметр вершины | 2,30 мм (+0,06 мм) |
| | Внутренний диаметр основания | 1,60 мм (+0,03 мм) |
| | Длина | 8,30 мм (±0,05 мм) |
| | Материал | Кобальт хром молибденовый сплав, марка CoCrMo (сплав 1 по ISO 5832-12); полиоксиметиленовый сополимер (ПОМ-С), марка ВСО |
| | Винт Titanium screw | |
| | Артикул | 114.578-2 |
| | Длина | 8,75 мм ± 0,1 мм |
| | Длина (В) | 7,25 мм ± 0,1 мм |
| | Длина (С) | 4,90 мм ± 0,03 мм |

| | | |
|--|--------------------------|---|
| | Длина (D) | 3,60 мм ± 0,03 мм |
| | Диаметр | 1,95 мм ± 0,02 мм |
| | Резьба | M1,6x0,35 |
| | Материал | Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI |
| | Вращающий момент | Не более 20 Н·см |
| | Аналог GM Implant Analog | |
| | Артикул | 101.074 |
| | Высота | 12,00 мм (±0,1 мм) |
| | Диаметр общий | 4,00 мм (±0,05 мм) |
| | Совместимость | Абатмент GM abutment |
| | Резьба | M1.6x0.35 |
| | Материал | Титановый сплав Ti6Al4V-ELI + анодирование /желтый/ |

| | | |
|--|------------------------------|--|
| Набор для коронки для CoCr абатмента GM Exact CoCr Abutment For Crown, размер: 5.0/6.0 мм | Артикул | 118.311 |
| | В составе: | |
| | База GM CoCr Base | |
| | Артикул | 118.311-1 |
| | Диаметр вершины | 4,01 мм (±0,02 мм) |
| | Диаметр платформы | 5,00 мм (±0,02 мм) |
| | Внутренний диаметр вершины | 2,30 мм (+0,06 мм) |
| | Внутренний диаметр основания | 1,60 мм (+0,03 мм) |
| | Длина | 8,30 мм (±0,05 мм) |
| | Материал | Кобальт хром молибденовый сплав, марка CoCrMo (сплав 1 по ISO 5832-12); полиоксиметиленовый сополимер (ПОМ-С), марка BCO |
| | Винт Titanium screw | |
| | Артикул | 114.578-2 |
| | Длина | 8,75 мм ± 0,1 мм |
| | Длина (B) | 7,25 мм ± 0,1 мм |
| | Длина (C) | 4,90 мм ± 0,03 мм |
| | Длина (D) | 3,60 мм ± 0,03 мм |
| | Диаметр | 1,95 мм ± 0,02 мм |
| | Резьба | M1,6x0,35 |
| | Материал | Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI |
| | Вращающий момент | Не более 20 Н·см |
| | Аналог GM Implant Analog | |
| | Артикул | 101.075-1 |
| | Высота | 12,00 мм (±0,1 мм) |
| | Диаметр общий | 5,00 мм (±0,05 мм) |
| | Совместимость | Абатмент GM abutment |
| | Резьба | M1.6x0.35 |
| | Материал | Титановый сплав Ti6Al4V-ELI + анодирование /желтый/ |

| | | |
|-----------------------------|---------|-------------------|
| Винт Neo GM Neotorque Screw | Артикул | 116.282 |
| | Длина | 8,75 мм ± 0,1 мм |
| | Диаметр | 1,95 мм ± 0,05 мм |
| | Резьба | M1,6x0,35 |

| | | |
|---|-----------------|-----------------------------|
|  | Крутящий момент | Не более 20 Н·см |
| | Материал | Титановый сплав Ti6Al4V-ELI |

7. Способ применения

При использовании для двухэтапных процедур можно выполнить предварительную подготовку мягких тканей с использованием формователя десны, соответствующего набору для коронки для CoCr абатмента GM Exact CoCr Abutment For Crown.

Выполнить моделирование имплантата, используя трансфер слепочный для имплантата GM имплантат в соответствии с надлежащей методикой.

ЛАБОРАТОРНЫЙ ЭТАП

После получения формы присоединить аналог к используемому слепочному трансферу. Применять максимальный крутящий момент в 20 Н·см. Вылить каучуковый материал для имитации мягких тканей пациента. Вылить гипс на форму с охватом всего аналога.

После затвердевания гипса отделить форму. Открутить / отсоединить трансфер слепочный от аналога.

Зафиксировать с помощью винта основание на аналоге с помощью вставки Neo / отвертки Neo с рекомендуемым крутящим моментом 20 Н·см. При необходимости выполнить подгонку колпачка. При подгонке поддерживают минимальную межжюкционную высоту на уровне 5 мм. Выполнить закрытие.

Полученный стандарт должен быть включен в совместимое покрытие из сплава, который будет использоваться в процессе отливки. Выбранный сплав должен иметь в основе кобальт-хром и быть совместимым с эстетическим материалом, который планируется использовать для протезной конструкции. Рекомендуется использовать фосфатированное покрытие для воскования стандарта. Чтобы получить основу для металлокерамических протезов, необходимо выбрать совместимый сплав. Важно, что керамику нельзя устанавливать непосредственно на основание, поэтому при воцелении необходимо обеспечить покрытие всей внешней области абатмента, на которую будет ставиться керамика.

Применение керамики (специальной для сплавов данного типа) непосредственно над зоной, не покрытой металлическим сплавом, может привести к образованию трещин. Особую осторожность следует соблюдать при использовании воска по краям абатмента, чтобы избежать его попадания на края и соприкосновения с имплантатом. Толщина воска должна быть, по меньшей мере, 0,5 мм и может быть уменьшена до 0,3 мм после покрытия. После отливки необходимо проверить соответствующую область винта для протезирования. Необходимо поддерживать оригинальную форму и избегать выраженного вздутия металла. При отделке и полировке не повредить протезный интерфейс. При обработке сплава не использовать коррозионные материалы, например, содержащие частицы железа. Также рекомендуется выполнить механическую обработку сплава на низкой скорости.

КЛИНИЧЕСКИЙ ЭТАП

Использовать винт Neotorque фиксации в ротовой полости основания после отливки. В обязательном порядке провести испытания на пассивность и адаптацию протезной конструкции.

Примечание. Винт (в этом наборе) используется в лабораторных условиях. Винт Neotorque для фиксации в ротовой полости приобретается отдельно.

8. Маркировка для отслеживания

На этикетку изделия нанесены цифровые коды (REF (артикул) и LOT (партия)). Данные коды указывают на характеристики сырьевого материала изделия.

9. Форма выпуска и стерилизация

Изделие поставляется в индивидуальной блистерной упаковке (хирургической бумаге и пленке) в нестерильном виде, подлежит обязательной санитарной обработке и стерилизации перед установкой в ротовой полости.

Санитарная обработка

1-ый шаг: Полностью погрузить изделие в ферментное моющее средство (соблюдать концентрации, указанные производителем). 2-ой шаг: Промывать в ультразвуковой очистительной установке в течение 10-15 минут. 3-ий шаг:

Промыть в достаточном количестве дистиллированной воды до полного удаления остатков раствора. Рекомендуется использовать нейлоновые щетки. 4 -ый шаг: Высушить чистой сухой тканью или сжатым воздухом.

5-ый шаг: Осмотреть на предмет появления каких-либо поломок в процессе очистки. Если инструмент очистился не полностью, опустить его еще раз в моющее средство, как указано в шаге 1, а затем при необходимости провести очистку нейлоновой щеткой.

Повторить процедуру промывки и сушки.

Стерилизация

Рекомендуется использовать следующие методы стерилизации: цикл автоклавной обработки увлажненным горячим воздухом (паром), гравитационного смещения или динамического удаления воздуха (с фракционированным вакуумом), в развернутом виде, 3-минутное воздействие при температуре 132 °C (270 °F). Продукт разворачивается на соответствующем лотке. Использовать стерилизованный протез сразу после стерилизации, не подлежит хранению.

10. Меры предосторожности

- Обязательно использовать набор, соответствующий определенному в плане имплантату в соответствии с предусмотренным применением. Использование данных элементов по отдельности запрещается.
- Рекомендуется выполнить очистку и стерилизацию готового абатмента перед его установкой в ротовой полости.
- Перед использованием изделия необходимо убедиться, что его протезное соединение совпадает с интерфейсом имплантата. Убедиться, что стабильность имплантата достаточна, чтобы выдержать усилие фиксации, прикладываемое при установке протезного абатмента, и функциональную нагрузку в соответствии с инструкциями по использованию имплантата
- **ВНИМАНИЕ:** Для покрытия всегда использовать сплав на основе кобальта-хрома с более низкой температурой плавления. При использовании других металлических сплавов надлежащая адгезия не гарантируется. Не допускается нанесение керамики непосредственно на посадочную накладку протезного абатмента. Плавку проводят в диапазоне температур от 1120 до 1150°C (2048 - 2102°F).
- Ненадлежащее планирование хирургических и/или ортодонтических работ может поставить под угрозу характеристики сборки имплантатов/протезов, что может привести к сбоям системы, таким как потеря или разрушение имплантата, ослабление или разрушение компонентов и/или винтов для протезирования.
- При выборе материала конструкции протеза необходимо учитывать общие аспекты пациента.
- Данный продукт предназначен для разового использования. Повторное использование запрещено.
- Повторное использование изделия может привести к:
 - неблагоприятным биологическим воздействиям остаточных продуктов, микроорганизмов и/или веществ, полученных в результате предыдущих применений и/или переработки;
 - изменениям физических, механических и химических свойств изделий, макро- и микроструктуры, которые могут поставить под угрозу желаемую функциональность. Повторное использование изделия не гарантирует его безопасность и эффективность и не дает гарантий для изделия.

- Не используйте изделие, если целостность упаковки была нарушена.
- Не используйте продукт с истекшим сроком годности.
- В случае незамедлительного приложения нагрузки следует проверить рекомендации по крутящему моменту установленного имплантата.
- Контролируйте крутящий момент, который следует приложить к выбранному протезному абатменту. Избыточный или недостаточный крутящий момент может привести к нежелательному результату.
- Перед каждой процедурой убедитесь, что детали установлены надлежащим образом.
- Убедитесь, что пациент не проглотил и не вдохнул детали.
- Во время установки следует убедиться в том, что имеется совмещение с осью установки имплантата. Необходимо убедиться в идеальной посадке на имплантате. Для этого рекомендуется сделать прицельный снимок в качестве параллельной процедуры.
- Обязательно используйте протезный винт, совместимый с протезным интерфейсом и протезным абатментом.
- Проверяйте пассивность и выполняйте окклюзионную и межпроксимальную регулировку после установки протеза, избегая нарушения сборки имплантата/протеза.
- Перед каждой процедурой проверяйте параметры хирургических инструментов NEODENT[®], всегда учитывая их срок годности. При наличии повреждений, удаленной маркировки, затупления, деформации и следов износа замените инструменты.
- Лучшие результаты достигаются при использовании линейки изделий NEODENT[®]. Применение инструментов и/или компонентов протезирования других производителей не гарантирует идеальную работу Системы имплантатов NEODENT[®] и исключает любую гарантию на изделие.
- Профессиональная ответственность заключается в применении изделий NEODENT[®] в соответствии с инструкциями по использованию.

12. Послеоперационные меры предосторожности и наблюдение

Следует проинформировать пациента о необходимости наблюдения специалистом после операции, соблюдении мер предосторожности, гигиене полости рта и приеме назначенных лекарственных средств. Ответственность за информирование пациента несет лечащий врач.

13. Условия хранения

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT[®] в комплекте, с принадлежностями должны храниться в оригинальных упаковках до момента использования.

Длительное хранение изделия производится в упаковке предприятия-изготовителя на стеллажах в сухом темном месте в соответствии с условиями:

– температура окружающего воздуха от 0 °С до +40 °С;

Необходимо избегать воздействия прямых солнечных лучей на изделия в первичной упаковке, и хранить на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

14. Срок годности

Дата окончания срока годности указана на маркировке изделия.

15. Утилизация

Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством и больничной практикой.

Данное изделие не содержит опасных материалов.

Неиспользованные изделия во время операции и с истекшим сроком годности утилизируются как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

После контакта с организмом пациента изделие утилизируются как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.