

Инструкция по применению
Абатменты для зубных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями: Колпачки для Абатментов Universal Abutment

<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

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями.
Колпачки:

- Universal Abutment Coping, размер: 3.3X4 мм, (артикул 118.181);
- Universal Abutment Coping, размер: 3.3X6 мм, (артикул 118.182);
- Universal Abutment Coping, размер: 4.5X4 мм, (артикул 118.183);
- Universal Abutment Coping, размер: 4.5X6 мм, (артикул 118.184).

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 (Авенида 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.

Колпачки для универсальных абатментов (Абатментов Universal Abutment) это протезные компоненты белого цвета цилиндрической формы, изготовленные из литьевого полимера, предназначенные для лабораторного использования на этапах моделирования восковой композиции и отливки основания протеза, зацементированного на зубных имплантатах. Они оснащены внешними фиксаторами и подходят для изготовления оснований составных или одиночных протезов, зацементированных на абатменте.

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

Колпачки предназначены для изготовления металлической инфраструктуры протезов, устанавливаемых на универсальный модуль с помощью цемента.

Их можно использовать в соответствии с нижеприведенной таблицей:

Интерфейс	Компонент	Высота десны – диаметр (в мм)	Колпачок
Конус типа Морзе	Абатменты CM Universal Abutment	4 - Ø 3.3	118.181 Колпачок Universal Abutment Coping
	Абатменты CM Exact Universal Abutment	4 - Ø 4.5	118.183 Колпачок Universal Abutment Coping
	Абатменты CM Universal Abutment 17, абатмент CM Universal Abutment 30	6 - Ø 3.3	118.182 Колпачок Universal Abutment Coping
	Абатменты CM Exact Universal Abutment 17, абатменты CM Exact Universal Abutment 30.	6 - Ø 4.5	118.184 Колпачок Universal Abutment Coping
WS	Абатменты WS Universal Abutment	4 - Ø 4.5	118.183 Колпачок Universal Abutment Coping
		6 - Ø 4.5	118.184 Колпачок Universal Abutment Coping

Необходимо проверить совместимость между выбранными интерфейсами. Колпачки совместимы с соответствующими компонентами аналогичных линеек, согласно вышеприведенной таблице.

При выборе компонента убедитесь в показании к применению выбранных компонентов. Универсальные абатменты предназначены для изготовления цементируемых протезов одиночных зубов.

Комплект поставки:

- колпачок Universal Abutment Coping – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт.;
- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя – 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.

6. Технические характеристики изделия

Артикул	Высота, мм (±0,05 мм)	Диаметр основания, мм (±0,05 мм)	Диаметр общий, мм (±0,05 мм)
118.181	4,60	3,30	3,70
118.182	6,60	3,30	3,70
118.183	4,60	4,50	4,90
118.184	6,60	4,50	4,90

7. Способ применения

При использовании колпачка для универсального абатменты в ходе двухэтапных процедур, предварительную подготовку мягких тканей можно осуществить с помощью формователя десны.

После установки имплантата или промежуточного элемента в ротовую полость, перенесите его положение с помощью слепка с использованием соответствующего трансфера и с помощью подходящего метода. Установите колпачок на аналог. Изготовьте восковую модель. Полученный шаблон необходимо покрыть материалом, совместимым со сплавом, который будет использоваться в процессе литья. Таким образом получается структура, которая будет основой для акрилизации или применения фарфора. Необходимо провести испытания на пассивность и посадку конструкции протеза. Цементирование проводится в ротовой полости в соответствии с инструкциями производителя цемента. В данном случае стоит помнить, что необходимо соблюдать методику и не допускать излишнего количества цемента и химических ожогов тканей, прилегающих к имплантату. Во время процесса цементирования защищайте доступ к винту (с помощью тефлона и композитного компаунда), при необходимости.

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

Колпачки Universal Abutment Coping поставляются нестерильными и предназначены для одноразового применения. Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не предназначен для повторной обработки. Повторная

обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению. Колпачки Universal Abutment Coping необходимо простерилизовать перед использованием в клинических условиях. Стерилизовать продукцию за день до процедуры или в день процедуры. Рекомендуется использовать метод стерилизации паром в автоклаве. Параметры, соответствующие требованиям: 121°C, 30 мин, при 1 атм. В качестве альтернативы можно действовать в соответствии с инструкцией по эксплуатации производителя автоклава. Период действия стерилизации: от 7 до 15 дней при условии, что продукция содержится в чистой сухой среде вдали от солнечных лучей.

10. Меры предосторожности

- Перед установкой постоянного протеза в ротовую полость рекомендуется провести его санитарную обработку.
- Перед использованием изделия необходимо убедиться, что его протезное соединение совпадает с интерфейсом имплантата. Убедитесь, что стабильность имплантата достаточна для того, чтобы выдержать крутящий момент установки протезного компонента и функциональную нагрузку, в соответствии с инструкцией по применению имплантата.
- При выборе материала конструкции протеза необходимо учитывать локальные аспекты пациента.
- Не используйте продукт с истекшим сроком годности.
- Для применения немедленной нагрузки проверьте показатель крутящего момента установленного имплантата.
- Перед каждой процедурой убедитесь, что детали установлены надлежащим образом.
- Обязательно используйте протезный винт, совместимый с протезным интерфейсом и протезным компонентом.
- 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.
- Профессиональная ответственность заключается в применении изделий NEODENT[®] в соответствии с инструкциями по использованию.
- Что касается системного аспекта, следует учитывать общее состояние пациента согласно соответствующей литературе. Что касается локального аспекта необходимо учитывать состояние тканей в полости рта.
- Данный продукт предназначен для разового использования и не может подвергаться повторной стерилизации.
- 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.
- Применение более высокого крутящего момента вставки, чем рекомендуемый, и несоответствующих имплантоводов может привести к повреждению материала и неисправности системы.
- Наилучшие результаты достигаются при использовании изделий NEODENT[®]. Применение инструментов и/или компонентов протезирования других производителей не гарантирует идеальную работу Системы имплантатов NEODENT[®] и исключает любую гарантию на изделие.
- Следить за тем, чтобы пациент не мог проглотить или вдохнуть детали.

- Особые меры предосторожности следует принимать во время закрытия, чтобы не допустить недостаточного или избыточного межжюккюзионного пространства.
- Ненадлежащее планирование вмешательства может повлечь за собой негативные последствия, связанные с комплектом имплантата/протеза, и привести, например, к потере имплантата или разлому имплантата, расшатыванию или разлому винтов для протезирования.
- В процессе установки отрегулировать устройство с учетом оси вставки имплантата.
- Убедиться, что изделие хорошо вставлено в имплантат. Для этого рекомендуется выполнить периапикальную рентгенографию с использованием метода определения параллелизма.

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.