

Инструкция по применению

Абатменты для зубных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями: абатменты SM Abutment; абатменты WS Abutment; абатменты GM Exact 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 |
|  | Стерилизация этиленоксидом |
|  | Не использовать повторно |

1. Наименование медицинского изделия

Абатменты для зубных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями.

Абатменты:

- SM Abutment, размер: 0.8 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.162) с винтом Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 5.0 мм (артикул: 116.228) (при необходимости).
- SM Abutment, размер: 1.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.147) с винтом Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 5.0 мм (артикул: 116.228) (при необходимости).
- SM Abutment, размер: 2.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.148) с винтом Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 5.0 мм (артикул: 116.228) (при необходимости).
- SM Abutment, размер: 3.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.152) с винтом Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 5.0 мм (артикул: 116.228) – (при необходимости) и/или дистальной балкой SM Abutment Distal Bar (артикул: 125.023) (при необходимости).
- SM Abutment, размер: 4.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.163) с винтом Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 5.0 мм (артикул: 116.228) – (при необходимости) и/или дистальной балкой SM Abutment Distal Bar (артикул: 125.023) (при необходимости).
- SM Abutment, размер: 5.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.164) с винтом Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 5.0 мм (артикул: 116.228) – (при необходимости) и/или дистальной балкой SM Abutment Distal Bar (артикул: 125.023) (при необходимости).
- SM Abutment, размер: 6.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.165) с винтом Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 5.0 мм (артикул: 116.228) – (при необходимости) и/или дистальной балкой SM Abutment Distal Bar (артикул: 125.023) (при необходимости).
- WS Abutment, размер: 0.8 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.180).
- WS Abutment, размер: 1.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.181).
- WS Abutment, размер: 2.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.182).
- WS Abutment, размер: 3.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.183).
- GM Exact Abutment, размер: 4.8X0.8 мм, в комплекте с винтом (артикул 115.237).
- GM Exact Abutment, размер: 4.8X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 115.238).
- GM Exact Abutment, размер: 4.8X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 115.239).
- GM Exact Abutment, размер: 4.8X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 115.240).
- GM Exact Abutment, размер: 4.8X4.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 115.241).
- GM Exact Abutment, размер: 4.8X5.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 115.242).

2. Сведения о производителе и уполномоченном представителе

Производитель: JGC 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 зубных 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.

Абатмент является промежуточным протезным компонентом, устанавливаемым между имплантатом и протезом (коронкой), изготовленным из титанового сплава. Он имеет антиротационную форму относительно протеза, изготавливается под разные протезные

интерфейсы и имеет разную чресслизистую высоту для соответствия различной высоте слизистой. Его верхняя часть представляет собой геометрию, которая позволяет выполнять установку протезного винта с помощью соответствующей отвертки, временного колпачка для изготовления временного протеза, защитного цилиндра и постоянного протеза. Он поставляется с прикрепленным винтом, который позволяет осуществлять фиксацию абатмента на имплантате.

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

Абатмент предназначен для протезов одиночных зубов, которые устанавливаются на имплантаты с помощью винта, в соответствии с доступным межжюкклюзионным пространством, чресслизистой высотой ткани и трехмерным положением имплантата. Он может использоваться в ходе процедуры немедленной или традиционной реабилитации верхней или нижней челюсти.

Необходимо проверить совместимость между выбранными протезными интерфейсами. Абатменты доступны с протезными интерфейсами конус Морзе CM, WS и GM, и совместимы с соответствующими имплантатами и компонентами аналогичных линеек.

Изделие доступно согласно таблице ниже:

| Описание / протезный интерфейс | Чресслизистая высота (мм) |
|--------------------------------|-----------------------------------|
| Абатмент CM | 0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5, 6.5 |
| Абатмент WS | 0.8, 1.5, 2.5, 3.5 |
| Абатмент GM | 0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5 |

Комплект поставки:

Абатменты CM Abutment

1) - абатмент CM Abutment (артикул 115.162 или артикул 115.147 или артикул 115.148) – 1 шт.;

- трансфер – 1 шт.;

- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя – 1 шт.;

- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт.;

- стикеры для карты пациента для абатмента – 1 шт.

По требованию:

- винт Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер 5.0 мм – 1 шт.;

- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя – 1 шт.;

- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт.

- стикеры для карты пациента для абатмента – 1 шт.

2) В комплект поставки изделия входит:

- абатмент CM Abutment (артикул 115.152 или артикул 115.163 или артикул 115.164 или артикул 115.165) – 1 шт.;

- трансфер – 1 шт.;

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

По требованию:

- винт Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер 5.0 мм – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) - 1 шт.;
- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя – 1 шт.;

По требованию:

- дистальная балка CM Abutment Distal Bar – 1 шт.;
- винт для фиксации колпачка – 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 для абатмента – 1 шт.

Абатменты WS Abutment

- абатмент WS Abutment – 1 шт.;
- трансфер – 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.

Абатменты GM Exact Abutment

- абатмент GM Exact Abutment – 1 шт.;
- винт – 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

Показания:

Абатменты для денальных 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.

Абатменты для денальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями также могут использоваться для немедленной или ранней имплантации после удаления или утраты натуральных зубов. Для ортопедического протезирования применяются единичные коронки, мосты и частичные или полностью съемные протезы, которые связаны с имплантатами, соответствующими абатментами. Они предназначены для обеспечения немедленной функциональной нагрузки на однозубые и/или многозубые аппликации при достижении

хорошей первичной устойчивости с соответствующей окклюзивной нагрузкой, необходимой для восстановления жевательной функции.

Противопоказания: при выборе пациентов необходимо обращать внимание на противопоказания, которые, как правило, касаются плановой хирургической стоматологии. Полный перечень противопоказаний приведён в эксплуатационной документации, которая размещена на сайте www.straumann.ru.

Побочные эффекты: установка абатментов для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями, а также любые другие хирургические процедуры, могут вызвать легкий дискомфорт и локализованную отечность. Также могут возникнуть более стойкие симптомы, такие как хронические боли, связанные с зубным имплантатом, постоянная парестезия, дизестезия, потеря смыкания верхней и нижней челюстной кости, локализованная инфекция, ороантральный или ороназальный свищ, неблагоприятные воздействия на соседние зубы, необратимое повреждение соседних зубов, перелом имплантата, челюсти, кости или протеза, эстетические проблемы, повреждение нервов, выпадение зубов, гиперплазия. Перечень возможных осложнений приведён в эксплуатационной документации, которая размещена на сайте www.straumann.ru.

Абатменты, на которые распространяется данная инструкция, противопоказаны при протезах нескольких зубов и/или протезах с цементной фиксацией, недостаточном межокклюзионном пространстве и неудовлетворительном трехмерном положении имплантата.

6. Технические характеристики медицинского изделия

Абатменты CM Abutment.

Тип соединения: конус Морзе (CM).


Вращающий момент: не более 32 Н·см; отвертка для динамометрического ключа, тип соединения Hex 1.6 мм.

Резьба внешняя: M1,8x0,35

Резьба внутренняя: 2x0,4

| Артикул | Высота, мм (±0,05мм) | Диаметр платформы абатмента, мм | Диаметр платформы вершинной части, мм | Высота десны, мм |
|---------|-------------------------|---------------------------------------|--|---------------------|
| 115.162 | 8,70 | 4,80 ^{+0,02} | 2,61±0,05 | 0,8 |
| 115.147 | 9,40 | 4,80±0,05 | 2,61±0,05 | 1,5 |
| 115.148 | 10,40 | 4,80 ^{+0,02} | 2,61 ^{+0,02} | 2,5 |
| 115.152 | 11,40 | 4,80 ^{+0,02} | 2,61 ^{+0,02} | 3,5 |
| 115.163 | 12,40 | 4,80 ^{+0,02} | 2,61 ^{+0,02} | 4,5 |
| 115.164 | 13,40 | 4,80 ^{+0,02} | 2,61 ^{+0,02} | 5,5 |
| 115.165 | 14,40 | 4,80 ^{+0,02} | 2,61 ^{+0,02} | 6,5 |

| | | |
|---|--------------------|--|
| - Винт Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер 5.0 мм – по требованию | Артикул | 116.228 |
| | Длина | 3,90 мм (±0,05 мм) |
| | Диаметр | 2,50 мм (⁰ _{-0,02} мм) |
| | Совместимость | Абатменты CM Abutment Абатменты WS Abutment |
| | Вращающий момент | не более 20 Н·см |
| | Резьба | M1,4x0,30 |
| | Внутренний диаметр | 1,25мм (±0,02 мм) |

| | | |
|---|-----------------------|------------------------------------|
|  | Длина резьбовой части | 1,90 мм ($\pm 0,05$ мм) |
| | Материал | Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI |

Абатменты WS Abutment.

Тип соединения: CM WS.

Вращающий момент: не более 32 Н·см; отвертка для динамометрического ключа, тип соединения Hex 1.6 мм.

Резьба внешняя: M1,8x0,35

Резьба внутренняя: 2x0,4

| Артикул | Высота, мм ($\pm 0,05$ мм) | Диаметр платформы абатмента, мм ($+0,02$ мм) | Окклюзионная высота, мм ($-0,05$ мм) | Высота десны, мм |
|---------|--------------------------------|--|---|---------------------|
| 115.180 | 7,40 | 4,80 | 2,60 | 0,8 |
| 115.181 | 8,10 | 4,80 | 2,60 | 1,5 |
| 115.182 | 9,10 | 4,80 | 2,60 | 2,5 |
| 115.183 | 10,10 | 4,80 | 2,60 | 3,5 |

Абатменты GM Exact Abutment.

Тип соединения: конус Морзе (GM).

Вращающий момент: не более 20 Н·см; отвертка для динамометрического ключа Neo.

Резьба внутренняя: M2,0x1,80

Резьба наружная (резьба винта): M1,6x0,35

| Артикул | Высота, мм | Диаметр платформы абатмента, мм ($\pm 0,05$ мм) | Высота десны, мм | Окклюзионная высота, мм ($\pm 0,05$ мм) |
|---------|-------------|---|---------------------|--|
| 115.237 | 8,89-9,19 | 4,80 | 0,8 | 2,50 |
| 115.238 | 9,59-9,89 | 4,80 | 1,5 | 2,50 |
| 115.239 | 10,59-10,89 | 4,80 | 2,5 | 2,50 |
| 115.240 | 11,59-11,89 | 4,80 | 3,5 | 2,50 |
| 115.241 | 12,59-12,89 | 4,80 | 4,5 | 2,50 |
| 115.242 | 13,59-13,89 | 4,80 | 5,5 | 2,50 |

7. Способ применения

Для использования абатмента CM / абатмента WS / абатмента GM в ходе двухэтапных процедур, предварительную подготовку мягких тканей можно выполнить с помощью формователя десны. Выберите абатмент CM / абатмент WS / абатмент GM в соответствии с планированием протеза (рекомендуется использовать набор для выбора протеза в ротовой полости) и установите его на имплантат в соответствии с рекомендуемым крутящим моментом и с помощью подходящей отвёртки.

Убедитесь в правильной посадке и установите защитный цилиндр.

Для процедуры снятия слепка, установите соответствующий трансфер слепочный на соответствующий абатмент, убедитесь в правильной посадке и сделайте слепок с помощью соответствующих материалов. Изготовьте гипсовую модель. Изготовьте протез с помощью

колпачков для абатмента с использованием соответствующих лабораторных методов. Необходимо провести испытания на пассивность и посадку конструкции протеза.

Для установки постоянного протеза извлеките защитный цилиндр из абатмента и установите его с применением крутящего момента 10 Н•см на протезный винт с помощью отвёртки с соединением 1.2 для динамометрического ключа для абатмента CM/WS и отвёртки с соединением Neo для абатмента GM.

8. Маркировка для отслеживания

На этикетку изделия нанесены цифровые коды (REF (артикул) и LOT (партия)). Данные коды указывают на характеристики сырьевого материала изделия. К изделию прилагаются три этикетки, предназначенные для его отслеживания. Данные этикетки регистрируются в следующих документах: • медицинская карта; • налоговые документы; • документ, выдаваемый пациенту (необходимо уточнить у консультанта).

9. Форма выпуска и стерилизация

Изделие предназначено для одноразового применения и поставляется стерилизованным с помощью окиси этилена, в индивидуальной упаковке.

10. Меры предосторожности

- 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 абатмента и функциональную нагрузку, в соответствии с инструкцией по применению имплантата.
- Во время изготовления протеза клинически рекомендуется соблюдать минимальную высоту конструкции абатмент/цилиндр, составляющую 4 мм, не считая чресслизистой высоты.
- В случае интерфейса конус Морзе, рекомендуется использовать набор для выбора протеза CM. В случае интерфейса WS, используйте набор для выбора протеза CM, но с абатментами, совместимыми с интерфейсом WS абатмента/имплантата. Протезные компоненты CM несовместимы с абатментом/имплантатом WS.
- Неправильное 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 локальные аспекты пациента.
- 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.
- Стерильность гарантируется только в том случае, если блистерная упаковка не повреждена.
- Это изделие необходимо использовать сразу после распечатывания его упаковки в ходе проведения процедуры. Если оно не используется, утилизируйте его.
- Не использовать изделие по истечении срока годности.
- В случае незамедлительного приложения нагрузки следует проверить рекомендации по крутящему моменту установленного имплантата.

- Контролируйте крутящий момент, который необходимо приложить для выбранного протезного компонента. 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 постановки 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 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.
- 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.

11. 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.

12. Магнитно-резонансная томография (МРТ). Информация о безопасности

Система дентальной имплантации NEODENT[®] не проходила оценку на предмет безопасности и совместимости в среде магнитно-резонансной томографии. Испытания системы на предмет нагрева, миграции или возникновения на снимках МРТ артефактов не проводились. Сведения о безопасности системы имплантации NEODENT[®] в среде магнитно-резонансной томографии отсутствуют. МРТ пациента с установленным изделием может привести к травме пациента.

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.