

Инструкция по применению

Абатменты для денальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями:
абатменты CM Customizable 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 дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями.

Абатменты:

- SM Customizable Abutment, размер: 4.5X4 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.234).
- SM Customizable Abutment, размер: 4.5X6 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.235).

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.

Абатменты SM Customizable Abutment являются промежуточным звеном между зубным имплантом и верхушкой зуба – зубной коронкой. Представляют собой надкостный элемент имплантата, на котором фиксируется конструкция, замещающая утраченные зубы. Являются прямыми многокомпонентным дентальными абатментами, устанавливаемыми непосредственно на внутрикостный дентальный имплантат с учетом доступного межокклюзионного пространства, текущей трансмукозальной высоты и пространственного положения имплантата, и предназначенные для использования в качестве одинарного цементированного протеза, установленного на имплантатах в нижней или верхней челюстной кости в качестве средства ортопедической реабилитации пациентов.

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

Абатменты SM Customizable Abutment имеют различные варианты исполнения, основное различие между которыми заключается в высоте шейки абатмента. Наличие разнообразие различных длин помогает стоматологу найти наилучшее решения для пациента.

Абатменты SM Customizable Abutment являются многокомпонентными изделиями, в состав которого входит абатмент и винт для фиксации абатмента. Фиксирующий винт подвижен и запрессован.

Комплект поставки:

- абатмент SM Customizable Abutment – 1 шт.;
- винт для фиксации абатмента – 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 полносъемные 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.

Противопоказан при недостаточном межокклюзионном пространстве и неудовлетворительном трехмерном положении имплантата.

Полный перечень противопоказаний приведён в эксплуатационной документации, которая размещена на сайте www.straumann.ru.

Побочные эффекты: установка абатментов для денальных 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.

6. Технические характеристики медицинского изделия

Тип соединения: конус Морзе (СМ).

Вращающий момент: не более 15 Н·см
Отвертка для динамометрического ключа, тип соединения Нех 0.9 мм.

Резьба винта: М1,8х0,35

Артикул	Высота, мм (±0,05мм)	Диаметр платформы абатмента, мм (±0,05 мм)	Высота десны
114.234	7,20	4,0	4,5
114.235	9,20	4,0	4,5

7. Способ применения

Для использования абатмента в ходе двухэтапных процедур, предварительную подготовку мягких тканей можно выполнить с помощью формователя десны.

Выберите абатмент в соответствии с планированием протеза (рекомендуется использовать набор для выбора протеза в ротовой полости) и установите его на имплантат с использованием рекомендуемого крутящего момента и с помощью соответствующей отвёртки. Убедитесь в правильной посадке между абатментом и имплантатом. Защищайте доступ к винту (с помощью тефлона и композитного компаунда) при необходимости. Рекомендуется изготовить временный протез (с помощью соответствующего акрилового цилиндра и абатмента) для подготовки десны. Для процедуры снятия слепка установите трансфер соответствующего абатмента, убедитесь в посадке со щелчком и изготовьте слепок с помощью метода закрытой ложки с использованием соответствующих материалов. Извлеките слепок с трансфером абатмента и установите аналог абатмента на трансфер абатмента. Изготовьте гипсовую модель. Используйте колпачок абатмента для создания структуры протеза. Необходимо провести испытания на пассивность и посадку конструкции протеза. Установите постоянный протез на абатмент с помощью цемента. Для интерфейса СМ минимальная высота десневого контура составляет 1,5 мм, для внешнего шестигранного интерфейса минимальная высота десневого контура должна составлять 2 мм, для интерфейса II она должна составлять 3 мм. Максимальный предел угла наклона составляет 30°. 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. 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. 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 установкой изделия убедитесь, что оно имеет тот же интерфейс протезного соединения, что и Имплантат. Убедитесь, что стабильность имплантата достаточна для того, чтобы выдержать крутящий момент установки протезного компонента и функциональную нагрузку, в соответствии с инструкцией по применению имплантата.
- Изделие не предназначено для настройки CAD / CAM.
- При использовании абатмента для замены однозубой аппликации, в клинических условиях рекомендуется поддерживать минимальную высоту 4 мм в дополнение к высоте слизистой оболочки при создании протеза.
- Износ может негативно повлиять на механические свойства и/или сделать изделие непригодным для использования.
- Индивидуальная настройка абатмента для пациента показана только в лабораторных условиях.
- Ненадлежащее планирование вмешательства может повлечь за собой негативные последствия, связанные с комплектом имплантата/протеза, и привести, например, к потере или разлому имплантата, расшатыванию или разлому винтов для протезирования.
- При выборе материала конструкции протеза необходимо учитывать локальные аспекты пациента.
- Данное изделие предназначено для разового использования.

- 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.
 - Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки.
 - Не использовать изделие по истечении срока годности.
 - Для немедленного приложения нагрузки проверьте индикацию крутящего момента установленного имплантата.
 - Посмотрите, какой крутящий момент будет дан на протезе, который будет использоваться. Избыток или недостаток крутящего момента могут привести к нежелательному результату.
 - Перед каждой процедурой следует убедиться, что все детали закреплены надлежащим образом. Следует принять меры, чтобы изделие не попало в дыхательные пути при вдыхании.
 - Во время установки обязательно выровняйте его с осью введения имплантата. Убедитесь, что он идеально сидит на имплантате. Для этого рекомендуется использовать периапикальные рентгеновские снимки с параллельной техникой.
 - Обязательно используйте протезный винт, совместимый с протезным интерфейсом и протезным компонентом.
 - Проверьте пассивность и выполните окклюзионную и межзубную регулировку после установки протеза, чтобы избежать повреждения сборки имплантат / протез.
-
- Перед каждой процедурой проверяйте состояние хирургических инструментов NEODENT[®], всегда соблюдая срок их службы. Замените инструменты в случае повреждения, удаления маркировки, повышения резкости, деформации и износа.
 - Убедитесь в наличии всех необходимых инструментов для операции согласно плану операции.
 - Перед каждой процедурой проверять состояние хирургических инструментов NEODENT[®], всегда учитывая их срок службы. При обнаружении повреждений, стирания меток, притупления, деформаций или износа следует заменить инструмент.
 - Наилучшие результаты достигаются при использовании изделий производства компании NEODENT[®]. Использование протезных компонентов и/или инструментов другого производителя не гарантирует высокий успех установки системы имплантации NEODENT[®] и служит причиной для отклонения претензий в гарантийных случаях
 - Квалифицированный специалист несет ответственность за использование продукции NEODENT[®] в соответствии с инструкцией, и определяет, подходит ли она для каждого отдельного пациента.

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.