

Инструкция по применению

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями:
 ретенционное кольцо O-Ring With Cylinder for Equator Attachment; Диск изолирующий
 Protection Disk

<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.

Ретенционное кольцо O-ring With Cylinder for Equator Attachment (артикул 102.107).

Диск изолирующий Protection Disk (10 шт. в упаковке) (артикул 102.077).

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.

Ретенционное кольцо O-Ring With Cylinder for Equator Attachment с цилиндром представляет собой протезный компонент, выполняющий специфическую функцию – соединение условно-съёмного протеза с абатментом с возможностью его удаления для обслуживания и очистки.

Ретенционное кольцо O-Ring With Cylinder for Equator Attachment является связующим звеном между протезом (условно-съёмным протезом) и абатментом Attachment, предназначенным для поддержки условно-съёмного протеза с помощью подслизистой имплантации. Функция изолирующего диска Protection Disk заключается в ограничении оттока смолы в процессе захвата ретенционного кольца с цилиндром в ротовой полости.

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

Ретенционное кольцо изготовлено из полимера. Цилиндр из титанового сплава для ретенционного кольца O-Ring With Cylinder for Equator Attachment имеет удлиненную цилиндрическую геометрию, во внутренней части цилиндра находится полимерное ретенционное кольцо O-Ring. С наружной стороны ретенционное кольцо с цилиндром удерживается с помощью канавок с целью удержания акриловой смолы в условно-съёмном протезе и улучшения фиксации. Ретенционное кольцо O-Ring With Cylinder for Equator Attachment используется с полимерным защитным диском, изготовленным из полиамида. Функция изолирующего диска Protection Disk заключается в ограничении оттока смолы в процессе захвата ретенционного кольца с цилиндром в ротовой полости.

Ретенционное кольцо O-Ring With Cylinder for Equator Attachment совместимо для применения с абатментами CM Equator Attachment или Facility Equator Attachment.

Комплект поставки ретенционного кольца:

- ретенционное кольцо O-Ring With Cylinder for Equator Attachment – 1 шт.;

- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя – 1 шт.;
- диск изолирующий Protection Disk – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) - 1 шт.

Комплект поставки диска изолирующего:

- диск, изолирующий Protection Disk – 10 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

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



Установка условно-съемного протеза NEODENT® поверх абатмента Equator Attachment противопоказана в случаях, когда угол между имплантатами 30° для абатмента Equator Attachment.

Это изделие противопоказано пациентам, у которых наблюдаются признаки аллергии или гиперчувствительности на химические компоненты материала: полимер.

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 изделия

Кат. №	Высота, мм	Диаметр, мм	Диаметр внутренний, мм	Изображение
102.107	2,00 ± 0,05	4,50 ± 0,05	2,45 ± 0,05	
102.077	2,30 ± 0,05	14,00 ± 0,05	1,70 ± 0,05	

7. Способ применения

Для использования абатмента Equator Attachment нет необходимости использовать позиционеры. Разместить изолирующий диск Protection Disk на абатменте Equator Attachment. Установить ретенционное кольцо с цилиндром на выбранный абатмент Equator Attachment. Выполнить зазор на участке протеза для размещения ретенционного кольца с цилиндром. Проверить протез на возможность адаптации к системе. Взять в ротовой полости ретенционное кольцо с цилиндром, по одному за раз, с акриловой смолой, обеспечивая окклюзию протеза до полного затвердевания смолы. Удалить протез, изолирующий диск Protection Disk и позиционер и выполнить отделку на протезе. Абатмент Equator Attachment остается в ротовой полости, а цилиндр с ретенционным кольцом – на протезе.

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

Данный продукт предназначен для одноразового применения и поставляется нестерильным в индивидуальной упаковке, обеспечивающей двойную защиту.

Стерилизацию следует осуществлять гравитационным или вакуумным автоклавированием при температуре, 132 °C (270 °F), в течение 3 минут.

10. Меры предосторожности

Ретенционное кольцо O-Ring With Cylinder for Equator Attachment; Диск, изолирующий Protection Disk:

- Перед установкой постоянного протеза в ротовую полость рекомендуется провести его санитарную обработку.
- В ситуациях тяжелой костной атрофии рекомендуется тщательно оценивать показания для условно-съёмного протеза, поскольку стабильность реабилитации также связана с поддержкой в слизистой оболочке.
- Рекомендуется использовать изолирующий диск.
- Во время отделки протеза необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить ретенционное кольцо.

- Данное устройство требует регулярной замены, каждые 8 месяцев или при износе. Следует проинструктировать пациента о необходимости регулярного посещения клиники для проверки фиксации протеза.
- Наблюдать внутриротовые условия тканей с помощью клинических проверок, рентгенографии и/или томографии. Неисполнение предоперационной оценки может поставить под угрозу успех процедуры.
- Ненадлежащее планирование может повлечь за собой негативные последствия, связанные с комплектом имплантата/протеза, и привести, например, к потере или разлому имплантата или корня, расшатыванию или разлому компонентов для протезирования.
- 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.
- Перед каждой процедурой убедитесь, что детали установлены надлежащим образом.
- Убедитесь, что пациент не проглотил и не вдохнул детали.
- Возможными причинами снижения остеоинтеграции и необратимого отторжения протеза в течение лечения являются: ненадлежащая остеотомия, инфекции, заболевания или комплексные проблемы, низкое качество или недостаточное количество оставшейся костной ткани, отсутствие или нарушение орошения, использование неспециализированных инструментов и/или инструментов без режущей способности, ненадлежащая гигиена полости рта, травматическая окклюзия, недостаточная пассивность протеза и недостаток специального обучения.
- Следите за тем, чтобы в наличии имелись все инструменты, необходимые для выполнения процедуры в соответствии с хирургическим планированием.
- 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 и в определении возможности их использования в индивидуальной ситуации каждого 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.

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.