
















Инструкция по применению
Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями:
цилиндры защитные

<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.

Цилиндры защитные:

- Цилиндр защитный с винтом для конического абатмента Mini, размер: 4.1 мм, (артикул 106.054);
- Цилиндр защитный с винтом для трансэпителиального абатмента, (артикул 106.056);
- Цилиндр защитный с винтом абатмента SM, (артикул 106.102);
- Цилиндр защитный с винтом для конического абатмента Micro, (артикул 106.199);
- Цилиндр защитный Neo Micro Abutment Protection Cylinder (артикул 106.219);
- Цилиндр защитный Neo Mini Conical Abutment Protection Cylinder (артикул 106.220) с винтом Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 4.1 мм (артикул 116.270) (при необходимости);
- Цилиндр защитный Neo Abutment Protection Cylinder, размер: 4.8 мм (артикул 106.221) с винтом Neo Abutment Coping Neotorque Screw (артикул 116.267) (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.

Цилиндры защитные – это изделия кратковременного применения, предназначенные для защиты имплантата / протезного компонента при изготовлении протеза и/или заживления периимплантных тканей. Применяются после установки промежуточных протезных компонентов.

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

Цилиндры представляют собой протезный компонент, изготовленный из титанового сплава, конусообразной формы, на одном конце имеют форму для отвертки, позволяющую осуществлять его установку, а на другом конце – совместимую геометрию для установки на абатмент или имплантат.

Необходимо проверить совместимость между выбранными протезными интерфейсами.

Комплект поставки:

- цилиндр защитный – 1 шт.;
- винт для фиксации цилиндра – 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.

При необходимости:

Для цилиндра защитного Neo Mini Conical Abutment Protection Cylinder:

- винт Neo Mini Conical Abutment Coping 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.

При необходимости:

- винт Neo Mini Conical Abutment Coping 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.

Для цилиндра защитного Neo Abutment Protection Cylinder:

- винт Neo Abutment Coping 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.

При необходимости:


- винт Neo Abutment Coping 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.


Данное изделие не изготавливается под заказ.

6. Технические характеристики медицинского изделия


Цилиндр защитный с винтом для конического абатмента Mini, размер; 4.1 мм. 	Артикул	106.054
	Высота	4,30 мм (${}^+0,06$ мм)
	Диаметр основания	4,80 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр вершины	4,09 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр внутренний 1	4,10 мм (${}^+0,02$ мм)
	Диаметр внутренний 2	1,50 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр внутренний 3	2,50 мм (${}^+0,02$ мм)
	Совместимость	Абатмент CM Mini Conical Abutment Абатмент 17 CM Exact Mini Conical Abutment Абатмент 30 CM Exact Mini Conical Abutment


		Абатмент CM Mini Conical Abutment 17 Абатмент CM Mini Conical Abutment 30 Абатмент WS Mini Conical Abutment
Материал		Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
Включая винт для фиксации цилиндра		
Артикул		106.054-2
Длина		3,40 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр		2,52 мм ($0^{+0,02}$ мм)
Резьба		M1,4x0,30
Материал		Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
Вращающий момент		Не более 10 Н·см

Цилиндр защитный с винтом для трансэпителиального абатмента. 	Артикул	106.056	
	Высота	3,20 мм ($\pm 0,05$ мм)	
	Диаметр основания	3,68 мм ($\pm 0,05$ мм)	
	Диаметр вершины	2,70 мм ($\pm 0,05$ мм)	
	Диаметр внутренний 1	2,90 мм ($\pm 0,05$ мм)	
	Диаметр внутренний 2	1,50 мм ($\pm 0,05$ мм)	
	Диаметр внутренний 3	2,00 мм ($0^{-0,02}$ мм)	
	Совместимость	Абатмент Transepithelial Abutment	
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI	
	Включая винт для фиксации цилиндра		
	Артикул	106.056-2	
	Длина	3,20 мм ($0^{+0,06}$ мм)	
	Диаметр	2,00 мм ($0^{+0,02}$ мм)	
	Резьба	M1,4x0,30	
Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI		
Вращающий момент	Не более 10 Н·см		

Цилиндр защитный с винтом абатмента CM. 	Артикул	106.102	
	Высота	4,80 мм ($0^{+0,06}$ мм)	
	Диаметр основания	4,80 мм ($\pm 0,05$ мм)	
	Диаметр вершины	3,92 мм ($\pm 0,05$ мм)	
	Диаметр внутренний 1	4,05 мм ($0^{+0,02}$ мм)	
	Диаметр внутренний 2	2,10 мм ($\pm 0,05$ мм)	
	Диаметр внутренний 3	2,70 мм ($0^{+0,02}$ мм)	
	Совместимость	Абатмент CM Abutment Абатмент WS Abutment	
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI	
	Включая винт для фиксации цилиндра		
	Артикул	106.102-2	
	Длина	3,90 мм ($\pm 0,05$ мм)	



	Диаметр	2,72 мм ($^{+0,02}_0$ мм)
	Резьба	M2,0x0,40
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см

Цилиндр защитный с винтом для конического абатмента Micro. 	Артикул	106.199
	Высота	3,40 мм ($^{+0,06}_0$ мм)
	Диаметр	3,50 мм ($^0_{-0,05}$ мм)
	Диаметр внутренний 1	2,83 мм ($^{+0,02}_0$ мм)
	Диаметр внутренний 2	1,50 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр внутренний 3	2,50 мм ($^{+0,02}_0$ мм)
	Совместимость	Абатмент SM Micro Conical Abutment
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
	Включая винт для фиксации цилиндра	
	Артикул	106.054-2
	Длина	3,40 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр	2,52 мм ($^{+0,02}_0$ мм)
	Резьба	M1,4x0,30
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
Вращающий момент	Не более 10 Н·см	

Цилиндр защитный Neo Micro Abutment Protection Cylinder, с винтом 	Артикул	106.219
	Высота	3,40 мм ($^{+0,06}_0$ мм)
	Диаметр	3,50 мм ($^0_{-0,05}$ мм)
	Диаметр внутренний 1	2,83 мм ($^{+0,02}_0$ мм)
	Диаметр внутренний 2	1,50 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр внутренний 3	2,50 мм ($^{+0,02}_0$ мм)
	Совместимость	Абатмент GM Micro Abutment
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
	Включая винт для фиксации цилиндра	
	Артикул	106.219-2
	Длина	3,40 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр	2,52 мм ($^{+0,02}_0$ мм)
	Резьба	M1,4x0,30
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
Вращающий момент	Не более 10 Н·см	

Цилиндр защитный Neo Mini Conical Abutment	Артикул	106.220
	Высота	4,30 мм ($^{+0,06}_0$ мм)
	Диаметр основания	4,80 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр вершины	4,09 мм ($\pm 0,05$ мм)

Protection Cylinder, с винтом Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 4.1 мм (при необходимости)  	Диаметр max	5,40 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр внутренний 1	4,10 мм ($^{+0,02}_0$ мм)
	Диаметр внутренний 2	1,50 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр внутренний 3	$^{+0,02}_0$ мм
	Совместимость	Абатмент GM Mini Abutment
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
	Включая винт	
	Артикул	106.219-2
	Длина	3,40 $\pm 0,05$ мм
	Диаметр	2,52 $^{+0,02}_0$ мм
	Резьба	M1,4x0,30
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI
	Включая винт Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw (при необходимости)	
	Артикул	116.270
	Длина	3,70 $\pm 0,05$ мм
	Диаметр	1,90 $^0_{-0,02}$ мм
	Резьба	M1,4x0,30
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI

Цилиндр защитный Neo Abutment Protection Cylinder, размер: 4.8 мм, с винтом винтом Neo Abutment Coping Neotorque Screw (при необходимости)  	Артикул	106.221
	Высота	4,70 мм ($^{+0,06}_0$ мм)
	Диаметр основания	4,80 мм ($^{-0,05}$ мм)
	Диаметр вершины	3,85 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр max	5,30 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр внутренний 1	3,32 мм ($^{+0,02}_0$ мм)
	Диаметр внутренний 2	2,00 мм ($+0,03$ мм)
	Диаметр внутренний 3	$^{+0,02}_0$ мм
	Совместимость	Абатмент GM Abutment
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
	Включая винт	
	Артикул	106.221-2
	Длина	3,20 $\pm 0,05$ мм
	Диаметр	2,52 $^{+0,02}_0$ мм
	Резьба	M 2,0 x 0,25
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI
	Включая винт Neo Abutment Coping Neotorque Screw (при необходимости)	
	Артикул	116.267
	Длина	3,80 $\pm 0,05$ мм

	Диаметр	2,35 ⁰ _{-0,02} мм
	Резьба	M2,0x0,25
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI

7. Способ применения

После распечатывания упаковки возьмите цилиндр защитный с помощью рекомендуемого имплантовода/вставки и установите его на соответствующий протезный компонент/имплантат, завинтив по часовой стрелке с применением рекомендуемого крутящего момента 10 Н·см.

Цилиндр	Динамометрический ключ / отвертка
Цилиндр защитный с винтом для конического абатмента Mini	1.2 мм
Цилиндр защитный с винтом для трансэпителиального абатмента	
Цилиндр защитный с винтом абатмента SM	
Цилиндр защитный с винтом для конического абатмента Micro	
Цилиндр защитный Neo Micro Abutment Protection Cylinder	Neo
Цилиндр защитный Neo Mini Conical Abutment Protection Cylinder	
Цилиндр защитный Neo Abutment Protection Cylinder	

Во время установки обеспечить правильное положение между защитным цилиндром и протезным компонентом/ имплантатом.

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

- Будьте внимательны к пациентам, у которых проявляются признаки аллергии или гиперчувствительности к материалу: титановый сплав Ti6Al4V-ELI.
- Рекомендуется извлекать изделие в течение 6 месяцев после его установки.
- Материал, используемый во время процедуры, должен быть стерильным, и обращение с ним должно осуществляться в стерильных условиях.
- В процессе установки отрегулировать устройство с учетом оси вставки, не допуская зажима и повреждения резьбы.
- 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.
- Изделие является одноразовым и не может быть повторно стерилизовано.
- 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.
- Изделие следует использовать сразу после вскрытия упаковки в момент операции. Если оно не используется, утилизируйте его.
- Не используйте продукт с истекшим сроком годности.
- Контролируйте крутящий момент для устанавливаемого протезного компонента. Избыточный или недостаточный момент может привести к нежелательному результату. Крутящий момент при установке, превышающий рекомендуемое значение, может привести к сбою в работе системы.
- Перед каждой процедурой убедитесь, что детали установлены надлежащим образом.
- Убедитесь, что пациент не проглотил и не вдохнул детали.
- 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 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.