
















Инструкция по применению
Абатменты для зубных имплантатов NEODENT® в комплекте, с
принадлежностями: Колпачки Provisional Coping

| <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.

Колпачки Provisional Coping:

- Universal Abutment Provisional Coping, размер: 3.3X4 мм, (артикул 118.192);
- Universal Abutment Provisional Coping, размер: 3.3X6 мм, (артикул 118.193);
- Universal Abutment Provisional Coping, размер: 4.5X4 мм, (артикул 118.194);
- Universal Abutment Provisional Coping, размер: 4.5X6 мм, (артикул 118.195);
- Click Universal Abutment Provisional Coping, размер: 3.3X4 мм (артикул 118.304);
- Click Universal Abutment Provisional Coping, размер: 3.3X6 мм (артикул 118.305);
- Click Universal Abutment Provisional Coping, размер: 4.5X4 мм (артикул 118.306);
- Click Universal Abutment Provisional Coping, размер: 4.5X6 мм (артикул 118.307);
- Click Anatomic Abutment Provisional Coping (артикул 118.334);
- Click Narrow Anatomic Abutment Provisional Coping (артикул 118.335).

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 Provisional Coping являются протезными абатментами, используемыми для изготовления протезов с опорой на имплантаты, планируемыми в соответствии с каждым случаем, с целью достижения функциональности и эстетического результата.

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 Provisional Coping изготовлены из полимера, предназначены для нанесения цементируемого временного протеза на связующие звенья. Они имеют цилиндрическую форму с креплениями для покрытия воском. Один из их концов имеет фитинг для установки на соответствующий универсальный абатмент.

Необходимо проверить совместимость между выбранными интерфейсами. Колпачки Provisional Coping совместимы с абатментами аналогичных линеек.

| Колпачок Provisional | Совместимый компонент |
|--|---|
| Колпачок Universal Abutment Provisional Coping | Абатмент CM Universal Abutment Абатмент CM Exact Universal Abutment Абатмент CM Universal Abutment 17 Абатмент CM Universal Abutment 30 Абатмент CM Exact Universal Abutment 30 |

| | | | | |
|---|---|--|--|--|
| | Абатмент CM Exact Universal Abutment 17 | | | |
| Колпачок Click Universal Provisional Coping | Abutment | Абатменты GM Exact Click Universal Abutment | | |
| Колпачок Click Provisional Coping (118.334) | Anatomic Abutment | Абатмент GM Exact Click Anatomic Abutment | | |
| Колпачок Click Provisional Coping (118.335) | Anatomic Abutment | Абатмент GM Exact Click Narrow Anatomic Abutment | | |

Комплект поставки:

- колпачок Provisional – 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.

Временные реставрации на колпачках Provisional Coping для анатомического абатмента нельзя устанавливать в окклюзию.

Это изделие противопоказано при недостаточном межокклюзионном пространстве и неудовлетворительном трехмерном положении имплантата.

Временные реставрации на колпачке временном для абатмента универсального GM Click или колпачке временном для абатмента анатомического нельзя устанавливать в окклюзию.

Будьте внимательны к пациентам, у которых проявляются признаки аллергии или гиперчувствительности к материалу: полимер. Противопоказан в случае недостаточного межокклюзионного пространства и неудовлетворительного трехмерного положения имплантата.

6. Технические характеристики изделия

| Артикул | Высота, мм (±0,05 мм) | Диаметр основания, мм (±0,05 мм) | Диаметр общий, мм (±0,05 мм) |
|---------|--------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|
| 118.192 | 4,60 | 3,30 | 3,70 |
| 118.193 | 6,60 | 3,30 | 3,70 |
| 118.194 | 4,60 | 4,50 | 4,90 |
| 118.195 | 6,60 | 4,50 | 4,90 |
| 118.304 | 4,80 | 3,30 | 3,70 |
| 118.305 | 6,80 | 3,30 | 3,70 |
| 118.306 | 4,80 | 4,50 | 4,90 |
| 118.307 | 6,80 | 4,50 | 4,90 |

| Артикул | Высота, мм (±0,2 мм) | Ширина (спереди), мм | Ширина (сбоку), мм (±0,1 мм) |
|---------|-------------------------|-------------------------|---------------------------------|
| 118.334 | 8,16 | 6,10 ± 0,2 мм | 5,09 |
| 118.335 | 6,97 | 4,79 ± 0,1 мм | 4,49 |

7. Способ применения

Для использования колпачка Provisional Coping в ходе процедуры отложенной нагрузки можно провести предварительную подготовку мягких тканей с помощью формирователя десны.

Необходимо провести испытания на пассивность и посадку конструкции протеза.

Цементирование в ротовой полости необходимо проводить 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 во время процесса цементирования, 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

Это изделие предназначено только для одноразового применения и поставляется простерилизованным этиленоксидом, упакованным поштучно.

10. Меры предосторожности

- Перед установкой постоянного протеза в ротовую полость рекомендуется провести его очистку.
- Перед установкой изделия убедитесь, что он показан к применению с выбранным протезным абатментом. Убедитесь, что стабильность имплантата достаточна для того, чтобы выдержать
- Крутящий момент установки протезного абатмента и функциональную нагрузку, в соответствии с инструкцией по применению имплантата.
- Колпачки временные могут пребывать в ротовой полости пациента на протяжении не более 180 дней.
- При выборе материала конструкции протеза необходимо учитывать общие аспекты пациента.
- Не использовать изделие по истечении срока годности.
- В случае незамедлительного приложения нагрузки следует проверить рекомендации по крутящему моменту установленного имплантата.
- Перед каждой процедурой убедитесь, что детали установлены надлежащим образом.
- Обязательно используйте протезный винт, совместимый с протезным интерфейсом и протезным абатментом.
- 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.
- Следите за тем, чтобы пациент не проглотил детали или чтобы они не попали в дыхательные пути.
- Следует уделять особое внимание в процессе воскования, чтобы не допустить недостаточного или избыточного межжюкклюзионного 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.