

Инструкция по применению
Абатменты для зубных имплантатов NEODENT® в комплекте, с
принадлежностями: абатменты Transepithelial 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
	Количество
	Отпускается только по рецепту
	Стерилизация этиленоксидом
	Не использовать повторно

1. Наименование медицинского изделия

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

Абатменты:

- Transepithelial Abutment, размер: 4.1X3 мм, в комплекте с винтом (артикул 115.023).
- Transepithelial Abutment, размер: 4.1X4 мм, в комплекте с винтом (артикул 115.024).
- Transepithelial Abutment, размер: 4.1X5 мм, в комплекте с винтом (артикул 115.025).
- Transepithelial Abutment, размер: 4.1X6 мм, в комплекте с винтом (артикул 115.026).

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.

Абатменты Transepithelial Abutment 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. Предназначены для хирургической установки в области скуловой кости в случае сильной резорбции кости челюсти для восстановления эстетической и жевательной функции зубов пациента. Абатменты Transepithelial Abutment рекомендуются для применения на задних (премолярных/молярных) зубах, по одному с каждой стороны, с не менее чем двумя стандартными имплантатами передних зубов для поддержки несъемного протеза. Абатменты Transepithelial Abutment могут нагружаться сразу после достижения надлежащей стабильности имплантатов и с надлежащей окклюзионной нагрузкой.

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 Transepithelial Abutment являются промежуточным звеном между зубным имплантом и верхушкой зуба – зубной короной. Представляют собой надкостный элемент имплантата, изготовленный из титанового сплава, имеющий цилиндрическую форму и оснащенный направляющим указателем для установки основы коронки, и разную трансмукозальную высоту на котором фиксируется конструкция, замещающая утраченные зубы.

Комплект поставки:

- абатмент Transepithelial 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 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 для дентальных 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.

Абатменты Transepithelial Abutment не предназначены для реставрации передних зубов.

Противопоказан для однозубых, частичных и / или цементированных протезов, недостаточного межокклюзионного пространства и неудовлетворительного трехмерного позиционирования имплантата.

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.

6. Технические характеристики медицинского изделия

Тип соединения: НЕ (внешний шестигранник) скуловое соединение.

Вращающий момент: не более 20 Н·см; вставка шестигранная для динамометрического ключа 0.9.

Резьба винта внешняя: M2,0x0,4

Резьба винта внутренняя: M1,4x0,3

Артикул	Высота, мм (±0,05мм)	Диаметр платформы абатмента, мм (+0,05 мм)
115.023	3,20	4,50
115.024	4,20	4,50
115.025	5,20	4,50
115.026	6,20	4,50

7. Способ применения

Для использования абатмента Transepithelial Abutment в двухэтапных процедурах рекомендуется предварительная подготовка мягких тканей с использованием защитного колпачка.

Выберите абатмент Transepithelial Abutment в соответствии с планированием протезирования и установите его на имплантат с помощью соединения для протезного абатмента в соответствии с рекомендуемым крутящим моментом. Убедитесь в правильной посадке и установите защитный цилиндр на абатмент.

Для процедуры слепка с помощью трансфера перенесите абатмент Transepithelial Abutment, обеспечьте надлежащую посадку и сделайте слепок с использованием соответствующих материалов. Подготовьте гипсовую модель. Подготовьте протез, используя цилиндры для абатмента Transepithelial Abutment согласно соответствующим лабораторным методикам. Испытания должны проводиться на пассивность и соответствие структуры протезов.

Для установки окончательного протеза снимите защитный цилиндр абатмента Transepithelial Abutment и установите его с крутящим моментом 10 Н·см на протезный винт с соединением 1,2 крутящего момента. Защитите доступ к винту тефлоном и смолой.

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 такой же протезный интерфейс, что и имплантат. Убедитесь, что стабильность имплантата достаточна для того, чтобы выдержать крутящий момент при установке протезного компонента и функциональную нагрузку, в соответствии с инструкцией по применению имплантата.
- Протезные компоненты SM не совместимы с протезным интерфейсом SM Zygomatic. Для выбора протезных компонентов для имплантата SM Zygomatic рекомендуется набор для протезирования SM с цапфами, совместимыми с протезным интерфейсом WS.
- Протезные компоненты для имплантатов WS не рекомендуются для реабилитации на скуловых имплантатах.
- 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 местные аспекты пациента.
- Этот продукт предназначен для одноразового использования и не подлежит повторной стерилизации.
- Повторное использование этого изделия может вызвать:
 - неблагоприятные биологические эффекты остаточных продуктов, микроорганизмов и / или веществ, возникшие в результате предыдущего использования и / или переработки;
 - изменения физических, механических и химических свойств продуктов, макро- и микроструктуры, которые могут поставить под угрозу желаемую функциональность. Повторное использование этого продукта не гарантирует его безопасность и эффективность и не дает никаких гарантий на продукты.
- Не используйте изделие, если упаковка повреждена.
- Стерильность гарантируется, только если упаковка не повреждена.
- Это изделие должно использоваться сразу после вскрытия упаковки, в момент процедуры. Если оно не используется, утилизируйте от него.
- Не используйте изделие после истечения 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 убедитесь, что детали правильно установлены.
- Следует принять меры, чтобы изделие не попало в дыхательные пути при вдыхании и не было проглочено пациентом.
- 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, деформации и износа.
- Всегда используйте последовательность продуктов NEODENT[®]. Использование протезных компонентов и / или инструментов других производителей не обеспечивает безупречную работу имплантационной системы NEODENT[®] и не дает никаких гарантий на изделие.
- Профессионал несет ответственность за использование продуктов NEODENT[®] в соответствии с инструкциями по применению.

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.