

Инструкция по применению
Абатменты для зубных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями: вкладка штифт-культевая Equator Attachment

<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.
Вкладка штифт-культевая Equator Attachment, (артикул 102.141).

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.

Вкладка штифт – культевая Equator Attachment - протезный компонент, используемый на этапе проведения лабораторных работ для получения устройств фиксации съемных протезов, цементируемых к корням естественных зубов или размещаемых в отливках для получения балок, удерживаемых зубами или имплантатами для того, чтобы также использоваться при фиксации съемных или частично съемных протезов.

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

Вкладка штифт – культевая Equator Attachment предназначен для съемного протеза, установленного на зубах или имплантатах в верхней или нижней челюстной кости. Может использоваться для частично съемных протезов или съемных зубных протезов. Может использоваться при немедленном или отложенном восстановлении.

В верхней части данный компонент имеет кольцевидную головку, а в нижней – коническую, которую следует помещать в восковую модель.

Комплект поставки:

- вкладка штифт – культевая Equator Attachment – 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. Противопоказания.

Перечень показаний, противопоказаний и возможных побочных эффектов для медицинского изделия «Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями» приведен в эксплуатационной документации, которая размещена на сайте www.straumann.ru.

Противопоказано использовать в качестве опоры для несъемных протезов или для непосредственного применения без литья. Установка системы съемного протеза NEODENT® поверх абатмента Equator Attachment противопоказана в случаях, когда угол между имплантатами или корнями превышает 30° для замкового крепления абатмента Equator Attachment.

6. Технические характеристики изделия

Вкладка штифт – культевая Equator Attachment. 	Артикул	102.141
	Высота	7,00 мм (±0,05 мм)
	Диаметр основания	1,24 мм (±0,05 мм)
	Диаметр платформы	4,20 мм (⁰ _{-0,06} мм)
	Диаметр вершины	2,50 мм (⁰ _{-0,02} мм)
	Совместимость	Абатменты SM Equator Attachment Абатменты Facility Equator Attachment
	Материал	Полиоксиметиленовый сополимер (ПОМ-С), марка ВСО.

7. Способ применения

ДЛЯ СЪЕМНОГО ПРОТЕЗА НА КОРНЕ: Выполните подготовку корневого канала и сделайте не прямой слепок канала. Отправьте слепок в лабораторию для дальнейшего отлива модели.

ДЛЯ СЪЕМНОГО ПРОТЕЗА НА ИМПЛАНТАТЕ: Сделайте слепок трансфера и отправьте его в лабораторию для дальнейшего отлива модели. После получения моделей установите вкладку штифт – культевую Equator Attachment на канал/имплантат. Установите абатмент Attachment на шаблон для литья в соответствии с планированием. В случае нескольких элементов, для достижения соответствующей параллельности между имплантатами/корнями зубов, а также для определения надлежащего расстояния между ретенционным кольцом и абатментом Attachment, необходимо добиться параллельности между компонентами с помощью протезного лайнера. Необходимо включить смешанный шаблон и выбрать литье со сплавом. После распаковки, отделки и полировки установить в ротовой полости. Если он использовался для получения центральных частей для цементирования на естественных зубах, то их необходимо цементировать согласно планированию.

ПРИМЕЧАНИЕ. ДЛЯ ПРОТЕЗОВ НЕСКОЛЬКИХ ЗУБОВ НА ИМПЛАНТАТЕ: В случае использования для получения балочных съемных протезов с опорой на имплантаты, абатменты Attachment необходимо установить в соответствии с осью установки, запланированной для будущего протеза, а после получения балки с помощью литья ее необходимо прикрепить к имплантатам или промежуточным компонентам с помощью винта, и удерживающие компоненты будут удерживаться в протезе.

ВЗЯТЬ РЕТЕНЦИОННОЕ КОЛЬЦО С ЦИЛИНДРОМ В РОТОВОЙ ПОЛОСТИ

Для абатмента Equator Attachment нет необходимости использовать позиционеры.

Разместить изолирующий диск на центрирующем элементе на абатменте Equator Attachment. Установить ретенционное кольцо с цилиндром на выбранный абатмент Attachment. Выполнить износ (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 и позиционер и выполнить отделку на протезе. Абатмент 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.

10. Меры предосторожности

- При использовании вкладки штифта – культевой Equator Attachment на зубных каналах, убедитесь в отсутствии на нем трещин или сколов, а также очень важно сначала пролечить и заполнить корневым канал.
- Выбранный сплав, а также используемая для отливки техника должны обеспечивать получение протеза с теми же размерами, что и предлагаемый литевой компонент. Полученный протез (в виде центральной части или балки) необходимо установить на охватывающие компоненты, которые будут использоваться на съемном протезе.
- Число используемых компонентов должно быть совместимым с желаемой функциональностью и с прочностью ретенционных элементов.
- В ситуациях тяжелой костной атрофии рекомендуется тщательно оценивать показания для съемного протеза, поскольку стабильность реабилитации также связана с поддержкой в слизистой оболочке.
- Хирургическое планирование и/или ненадлежащий протез могут поставить под угрозу эффективность сборки имплантата/протеза, приводя к поломке системы, например, к выпадению или разрушению имплантата, ослаблению или разрушению компонентов и/или винтов протезов.
- Изделие является одноразовым. Повторная обработка изделия запрещена.
- 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 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.
- Убедитесь, что пациент не проглотил и не вдохнул детали.
- 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.
- 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.

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. 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.

13. Срок годности

Дата окончания срока годности указана на маркировке изделия.

14. 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.