

Инструкция по применению

Абатменты для зубных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями:
абатменты Titanium Base C For CM Exact, абатменты Titanium Base C For GM Exact.

<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:

- Titanium Base C For CM Exact, размер: 0.8 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.191).
- Titanium Base C For CM Exact, размер: 1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.192).
- Titanium Base C For CM Exact, размер: 2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.193).
- Titanium Base C For CM Exact, размер: 3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.194).
- Titanium Base C For CM Exact, размер: 4.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.195).
- Titanium Base C For CM Exact, размер: 5.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.196).
- Titanium Base C For CM Exact, размер: 6.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.197).
- Titanium Base C For GM Exact, размер: 0.8 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.229).
- Titanium Base C For GM Exact, размер: 1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.230).
- Titanium Base C For GM Exact, размер: 2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.231).
- Titanium Base C For GM Exact, размер: 3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.232).
- Titanium Base C For GM Exact, размер: 4.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.233).
- Titanium Base C For GM Exact, размер: 5.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.234).

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 Titanium Base C For CM Exact и Titanium Base C For GM Exact являются промежуточными протезными абатментами, сделанными из титанового сплава. Они устанавливаются между имплантатом и протезом, изготовленным с помощью системы CAD/CAM Sirona Dental, для сканирования и изготовления индивидуализированных протезов. Абатменты имеют цилиндрическую форму с индексными направляющими для установки колпачка. Имеют цементируемый участок 4,7 мм с различной высотой десны. Геометрия цементируемого участка абатмента совместима с L блоками циркония или дисиликата лития, доступных для CEREC®.

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

Выбор абатмента зависит от доступного межжюкклюзионного пространства, доступной десневой высоты и трехмерного положения имплантата.

Индивидуализированные протезные структуры следует использовать в реставрациях одиночных зубов, цементируемых на абатментах Titanium Base C For CM Exact и Titanium Base C For GM Exact, которые навинчиваются на имплантат.

Необходимо проверить совместимость между выбранными протезными интерфейсами. Абатменты Titanium Base C For CM Exact и Titanium Base C For GM Exact доступны с протезными интерфейсами CM и GM, и совместимы с имплантатами с соответствующими протезными интерфейсами.

Рекомендуется использовать метод CAD/CAM в системе CAD/CAM Sirona Dental.

ВНИМАНИЕ

Абатменты Titanium Base C For CM Exact и Titanium Base C For GM Exact поставляются без наклона, и их нельзя модифицировать.

Имплантаты, подходящие для данных абатментов, с угловыми протезными структурами, рекомендуются согласно нижеприведенной таблице:

Ø имплантата (мм)	Отдел ротовой полости для установки	Максимальный угол наклона протезной структуры (°)	Zirconia	IPS e.max CAD
3.5	1-2	20°	ü	ü
3.75	1-5	20°	ü	ü
≥4,0	1-8	20°	ü	ü

Имплантаты диаметром 3,5 мм, подходящие для коронок/колпачков/структур с углом наклона до 20°, рекомендуются только для резцовых отделов (1-2).

Имплантаты диаметром 3,75 мм, подходящие для коронок/колпачков/структур с углом наклона до 20°, рекомендуются для резцовых отделов, клыков и премоляров (1-5).

Имплантаты диаметром 4,0 мм или больше, подходящие для коронок / колпачков / структур с углом наклона до 20°, рекомендуются для всех отделов ротовой полости (1-8).

Комплект поставки:

- абатмент Titanium Base C For CM Exact или Titanium Base C For GM Exact – 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. 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, неблагоприятное 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.

Абатменты Titanium Base C For CM Exact и Titanium Base C For GM Exact не позволят выполнять индивидуализацию, противопоказано для реставраций нескольких зубов и не совместимо с программным обеспечением Sirona Galileos®.

6. Технические характеристики медицинского изделия

Абатменты Titanium Base C For CM Exact.

Тип соединения: конус Морзе (CM).

Вращающий момент: не более 15 Н·см; вставка шестигранная для динамометрического ключа 0.9.

Резьба винта: M1,8x0,35

Артикул	Высота, мм (±0,05мм)	Диаметр платформы абатмента, мм (+0,05 мм)	Окклюзионная высота, мм (±0,05мм)	Высота десны, мм
135.191	8,10	4,65	4,70	0,8
135.192	8,80	4,65	4,70	1,5
135.193	9,80	4,65	4,70	2,5
135.194	10,80	4,65	4,70	3,5
135.195	11,80	4,65	4,70	4,5
135.196	12,80	4,65	4,70	5,5
135.197	13,80	4,65	4,70	6,5

Абатменты Titanium Base C For GM Exact.

Тип соединения: конус Морзе (GM).

Вращающий момент: не более 20 Н·см; вставка NEO.

Резьба винта: M1,6x0,35

Артикул	Высота, мм (±0,1 мм)	Диаметр платформы абатмента, мм (±0,05 мм)	Окклюзионная высота, мм (±0,05 мм)	Высота десны, мм
135.229	11,38	4,65	4,70	0,8
135.230	12,09	4,65	4,70	1,5
135.231	13,09	4,65	4,70	2,5

135.232	14,09	4,65	4,70	3,5
135.233	15,09	4,65	4,70	4,5
135.234	16,09	4,65	4,70	5,5

7. Способ применения

ДЛЯ ВНУТРИРОТОВОГО СКАНИРОВАНИЯ: Выберите и установите абатмент Titanium Base C For CM Exact или Titanium Base C For GM Exact на имплантат в соответствии с предварительным планированием. Установите Маячок внутриротовой для сканирования, совместимый с используемым оборудованием системы CAD/CAM, на абатмент Titanium Base C For CM Exact или Titanium Base C For GM Exact и проведите сканирование в соответствии с инструкциями производителя. Убедитесь в правильной посадке маячка внутриротового для сканирования на абатменте Titanium Base C For CM Exact или Titanium Base C For GM Exact.

ДЛЯ СКАНИРОВАНИЯ ГИПСОВОЙ МОДЕЛИ: Выполните литье имплантата в соответствии с предварительным планированием, клинической ситуацией пациента и интерфейсом имплантата. Используйте искусственную десну на гипсовой модели, чтобы смоделировать мягкие ткани пациента. Подготовить гипсовую модель, используя соответствующие методы. Выберите и установите основание титановое абатмент Titanium Base C For CM Exact или Titanium Base C For GM Exact на аналог. Установите выбранный Маячок внутриротовой для сканирования, совместимый с используемым оборудованием системы CAD/CAM, и проведите сканирование в соответствии с инструкциями производителя. Убедитесь в правильной посадке маячка внутриротового для сканирования на абатменте Titanium Base C For CM Exact или Titanium Base C For GM Exact.

ПРОЕКТИРОВАНИЕ СТРУКТУРЫ ПРОТЕЗА: Спроектируйте структуру протеза с помощью программного обеспечения Sirona inLab (Версия 3.65) или программного обеспечения Sirona CEREC® (Версия 4.2) в соответствии с предварительным протезным планированием и сырьевыми материалами, которые будут использоваться. Абатменты Titanium Base C For CM Exact или Titanium Base C For GM Exact для имплантатов можно использовать с продукцией компании Sirona, с любыми библиотеками программного обеспечения Sirona inLab (Версия 3.65) или программного обеспечения Sirona CEREC® (Версия 4.2) совместно с продукцией компании Sirona, в соответствии с таблицей ниже:

Продукция, которую можно использовать вместе с основанием титановым для Cerec				
Библиотека	Маячок внутриротовой для сканирования* (Sirona)	REF Scanbody* Omnicam (Sirona)	REF Scanbody* Bluecam / Ineos (Sirona)	Grinding Block***
NBB 3.4 L	L	6431329	6431303	inCoris ZI meso (L) IPS e.max CAD (L)
NB A 4.5 L				
SSO 3.5 L				
S BL 3.3 L				
S BL 4.1 L				
BO 3.4 L				

* Маячок внутриротовой для сканирования, который необходимо использовать с абатментами Titanium Base C For CM Exact или Titanium Base C For GM Exact, не поставляется компанией Neodent; он является аксессуаром системы CAD / CAM Sirona Dental.

** Материалы, которые необходимо использовать с абатментами Titanium Base C For CM Exact или Titanium Base C For GM Exact, не поставляются компанией Neodent; inCoris ZI meso (L) продается компанией Sirona, а IPS e.max CAD продается компанией Ivoclar Vivadent.

• Спроектируйте внешнюю форму мезоструктуры для необходимой супраструктуры в соответствии с руководством по изготовлению.

Примечание. Минимальная толщина стенки вокруг стенки канала винта структуры варьируется в зависимости от материала, как показано в следующей таблице. Максимальный угол наклона структуры не должен превышать 20°. Конусность структуры не должна превышать 6° (для колпачка).

Что касается угловой структуры, то высота цементируемого участка от профиля выступания (высота протеза) не должна превышать 10 мм.

Материал	Минимальная толщина (мм)
Zirconia	0.5
IPS e.max CAD	0.9

Не превышайте угол наклона 20° между осью имплантата и осью реставрации. • Мезоструктура предназначена для установки на нее эстетической керамики, убедитесь, что она не будет сужать канал доступа к винту. На полость для установки мезоструктуры на абатмент нельзя наносить покрытие. • Убедитесь в отсутствии острых краев и углов в конструкции мезоструктуры. Перед созданием структуры протеза, убедитесь, что размер блока для фрезеровки совместим с конструкцией, которую необходимо изготовить. Создайте элемент согласно указаниям, с помощью оборудования для фрезеровки Sirona CEREC® MC X, inLab MC XL или inLab MC X5.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПРОВЕРКА СТРУКТУРЫ

ПРОТЕЗА: Выполните клиническую проверку изготовленной структуры на абатменте. Убедитесь в правильной посадке между элементами клинически с помощью рентгенографии. Убедитесь в наличии окклюзионного и межзубного пространства, и что структура протеза удовлетворяет эстетическим и функциональным требованиям. Выполните финишную обработку реставрации в соответствии с протезным планированием и использованием соответствующего метода.

ЦЕМЕНТИРОВАНИЕ АБАТМЕНТА Titanium Base C For CM Exact или Titanium Base C For GM Exact: Для проведения финишной обработки и финализации протеза рекомендуется установить абатмент на аналог с помощью винта.

Установите абатмент на аналог, вставьте в него крепежный винт и слегка затяните его с помощью соответствующей отвертки ручной (см. таблицу ниже). Необходимо провести пескоструйную обработку поверхностей абатмента, предназначенных для цементирования структуры протеза (оксид алюминия, 50 мкм, максимальное давление 2 бара).

Во время процесса цементирования защищайте доступ к винту (с помощью тефлона и композитного компаунда). **ПРИМЕЧАНИЕ.** Для склеивания металлов рекомендуется использовать химически активируемые смолистые цементы (например, Panavia – Kuraray). В случае дисиликата лития (IPS e.max CAD) необходимо использовать цемент IVOCLEAR Multilink. При работе с цементом необходимо следовать инструкциям производителя.

Нанесите цемент на внешнюю часть абатмента и надавите на реставрацию, установив ее в соответствии с индексной направляющей. Надавите на реставрацию, находящуюся на абатменте, и немедленно удалите излишки цемента, вытекшие из отверстия. После затвердевания цемента отвинтите инфраструктуру от аналога и удалите излишки цемента с края абатмента. При нанесении дисиликата лития, использование цемента высокой степени непрозрачности является обязательным.

УСТАНОВКА ИНДИВИДУАЛИЗИРУЕМОГО

ПРОТЕЗА: Перед установкой в ротовую полость выполните санитарную обработку и стерилизацию конструкции, абатмента и индивидуального протеза. После выполнения этих процедур установите конструкцию в ротовую полость с помощью вставки и с использованием соответствующего крутящего момента согласно нижеприведенной таблице. Выполните необходимую окклюзионную и межзубную регулировку.

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.

Перед установкой в ротовую полость необходимо выполнить санитарную обработку и стерилизацию постоянного протеза.

1-ый шаг: Полностью погрузить изделие в ферментное моющее средство (соблюдать концентрации, указанные производителем)

2-ой шаг: Промывать в ультразвуковой очистительной установке в течение 10-15 минут.

3-ий шаг: Промыть в достаточном количестве дистиллированной воды до полного удаления остатков раствора. Рекомендуется использовать нейлоновые щетки.

4-ый шаг: Высушить чистой сухой тканью или сжатым воздухом.

5-ый шаг: Провести визуальную проверку, обращая внимание на качество процесса очистки. Если инструмент очистился не полностью, опустить его еще раз в моющее средство, как указано в шаге 1, а затем при необходимости провести очистку нейлоновой щеткой. Повторить процедуру промывки и сушки.

Рекомендации по стерилизации постоянного протеза перед его установкой в ротовую полость: цикл автоклавной обработки увлажненным горячим воздухом (паром), гравитационного смещения или динамического удаления воздуха (с фракционированным вакуумом), в развернутом виде, 3-минутное воздействие при температуре 132 °C (270 °F). Продукт разворачивается на соответствующем лотке. Использовать стерилизованный протез сразу после стерилизации, не подлежит хранению.

10. Меры предосторожности

- Не используйте изделие, если целостность упаковки была нарушена.
- Стерильность гарантирована только если не повреждена система защиты стерильности (блистер).
- Не использовать изделие по истечении срока годности.
- Проинформируйте лабораторию, что в случае какого-либо изменения или повреждения протезного интерфейса элемент необходимо выбросить или изготовить повторно.
- Обязательно используйте абатменты с оригинальным протезным интерфейсом NEODENT®, который нельзя воссоздать в лаборатории.
- Убедитесь, что во время процесса изготовления протеза стоматолог и лаборатория делятся рекомендациями производителя.
- Для абатментов со съемным винтом, отвинтите его перед санитарной обработкой и стерилизацией.
- Что касается системного аспекта, следует учитывать общее состояние здоровья пациента согласно соответствующей литературе. Касательно локального аспекта учитывать внутриротовые условия тканей.
- 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.
- Блоки сырьевого материала предназначены для одноразового применения и их нельзя подвергать повторной обработке.
- Ненадлежащее планирование хирургических и/или ортодонтических работ может поставить под угрозу характеристики сборки имплантатов/протезов, что может привести к сбоям системы, таким как потеря или разрушение имплантата, ослабление или разрушение абатментов и/или винтов для протезирования.

- При выборе материала конструкции протеза необходимо учитывать общие аспекты пациента.
- Контролируйте крутящий момент, который необходимо применять для выбранных протезных абатментов. Чрезмерный крутящий момент может привести к нежелательным результатам.
- В случае незамедлительного приложения нагрузки следует проверить рекомендации по крутящему моменту установленного имплантата.
- Перед каждой процедурой убедитесь, что детали установлены надлежащим образом.
- 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.
- Убедитесь, что пациент не проглотил и не вдохнул детали.
- При выборе абатмента убедитесь, что он совместим с интерфейсом и диаметром установленного имплантата.
- Абатменты Titanium Base C For CM Exact и Titanium Base C For GM Exact не предназначены для реставраций нескольких зубов.
- Абатменты Titanium Base C For CM Exact и Titanium Base C For GM Exact не предназначены для цементирования в ротовой полости.
- Во время установки следует убедиться в том, что имеется совмещение с осью установки имплантата. Необходимо убедиться в идеальной посадке на имплантате. Для этого рекомендуется сделать прицельный снимок в качестве параллельной процедуры.
- Обязательно используйте протезный винт, совместимый с протезным интерфейсом и протезным абатментом.
- Используйте только тот винт, который поставляется вместе с абатментом Titanium Base C For CM Exact и Titanium Base C For GM Exact. Использование другого винта может привести к повреждению абатмента или даже имплантата, сделать его непригодным для применения.
- Проверяйте пассивность и выполняйте окклюзионную и межпроксимальную регулировку после установки протеза, избегая нарушения сборки имплантата/протеза.
- Особое внимание следует уделять во время проектирования протеза, чтобы не было слишком много или мало межокклюзионного пространства.
- Лучшие результаты достигаются при использовании линейки изделий NEODENT®. Использование хирургических и ортопедических инструментов и/или протезных абатментов других производителей не гарантирует функционирование имплантационной системы Neodent и аннулирует гарантию на связанные изделия.
- 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. 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.