

Инструкция по применению

Абатменты для зубных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями: ретенционное кольцо O-Ring; ретенционное кольцо Pink O-Ring for Equator Attachment; ретенционное кольцо Purple O-Ring for Equator Attachment; ретенционное кольцо Black Equator O-Ring.

<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
	Нестерильно
	Не использовать повторно

1. Наименование медицинского изделия

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

Ретенционное кольцо O-ring:

- ретенционное кольцо O-Ring (артикул 102.028);
- ретенционное кольцо Pink O-Ring for Equator Attachment (артикул 102.108);
- ретенционное кольцо Purple O-Ring for Equator Attachment (артикул 102.115);
- ретенционное кольцо Black Equator O-Ring (артикул 102.118).

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.

Ретенционное кольцо O-Ring представляет собой протезный элемент кольцевидной формы, изготовленный из полимера. Имеет функцию амортизации условно-съёмного протеза и размещается между замковым креплением и цилиндром. Ретенционное кольцо O-Ring предназначено для использования в качестве средства фиксации условно-съёмного протеза на замковом креплении.

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

Ретенционное кольцо O-Ring представляет собой протезный компонент, выполняющий специфическую функцию – соединение съёмного протеза с абатментом с возможностью его удаления для обслуживания и очистки. Ретенционное кольцо для абатмента Equator Attachment доступно в следующих цветах: розовое Pink O-Ring for Equator Attachment (мягкая фиксация), фиолетовое Purple O-Ring for Equator Attachment (твёрдая фиксация) и чёрном цвете O-Ring / Black Equator O-Ring, используется при коррекции протеза сохраняя его в устойчивом вертикальном положении по отношению к протезным колпачкам во время работы и снятия слепка.

Ретенционные кольца O-Ring при необходимости поставляются с абатментами SM Equator Attachment; Facility Equator Attachment; GM Equator Attachment.

Комплект поставки:

- ретенционное кольцо O-Ring / ретенционное кольцо Pink O-Ring for Equator Attachment / ретенционное кольцо Purple O-Ring for Equator Attachment / ретенционное кольцо Black Equator O-Ring – 1 шт.;
- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) - 1 шт.

5. Показания, противопоказания, возможные побочные эффекты

Показания:

Абатменты для денальных 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 денальных 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 полносъемные 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 приведен в эксплуатационной документации, которая размещена на сайте www.straumann.ru.

Установка условно-съемного протеза NEODENT® поверх абатмента Equator Attachment противопоказана в случаях, когда угол между имплантатами 30° для абатмента Equator Attachment.





Это изделие противопоказано пациентам, у которых наблюдаются признаки аллергии или гиперчувствительности на химические компоненты материала: полимер.

Побочные эффекты: установка абатментов для денальных 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 приведен в эксплуатационной документации, которая размещена на сайте www.straumann.ru.

6. Технические характеристики медицинского изделия

Кат. №	Высота, мм	Диаметр, мм	Диаметр внутренний, мм	Изображение
--------	------------	-------------	------------------------------	-------------

102.028	$1,52 \pm 0,02$	$4,46 \pm 0,02$	$1,42 \pm 0,02$	
102.108	$1,70 \pm 0,05$	$3,80 \pm 0,05$	$2,45 \pm 0,05$	
102.115	$1,70 \pm 0,05$	$3,80 \pm 0,05$	$2,40 \pm 0,05$	
102.118	$1,90 \pm 0,05$	$3,85 \pm 0,05$	$2,24 \pm 0,05$	

7. Способ применения

Выберите абатмент Equator Attachment и установите его на имплантат с использованием соответствующего крутящего момента и отвертки. Разместите изолирующий диск. Установите ретенционное кольцо на выбранный абатмент. Сделайте зазор на участке протеза для размещения ретенционного кольца с цилиндром. Проверьте, адаптирован ли протез к системе. В ротовой полости возьмите ретенционное кольцо с цилиндром, по одному за раз, с акриловой смолой, обеспечивая окклюзию протеза до полного затвердевания смолы. Удалите протез, изолирующий диск и позиционер и выполните отделку на протезе. Абатмент остаётся в ротовой полости, а цилиндр с ретенционным кольцом – на протезе.

ЗАМЕНА РЕТЕНЦИОННОГО КОЛЬЦА

Удалите протез из ротовой полости. С помощью устройства для удаления ретенционного кольца полностью удалите черное ретенционное кольцо из цилиндра. Выполните санитарную обработку протеза до установки нового ретенционного кольца необходимой ретенции. Установите новое ретенционное кольцо на цилиндр с помощью устройства для установки ретенционного кольца, нажимая на него до полной установки.

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

Данное изделие предназначено для одноразового применения и поставляется нестерильным в индивидуальной упаковке, обеспечивающей двойную защиту.

Стерилизацию следует осуществлять гравитационным или вакуумным автоклавированием при температуре, 132 °C (270 °F), в течение 3 минут.

10. Меры предосторожности

- Перед установкой постоянного протеза в ротовую полость рекомендуется провести его санитарную обработку.
- В ситуациях тяжелой костной атрофии рекомендуется тщательно оценивать показания для протеза, поскольку стабильность реабилитации также связана с поддержкой в слизистой оболочке.
- Рекомендуется использовать изолирующий диск для ограничения оттока смолы в процессе захвата ретенционного кольца с цилиндром в ротовой полости.

- Во время отделки протеза необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить ретенционное кольцо.
- Данное устройство требует регулярной замены, каждые 8 месяцев или при износе. Следует проинструктировать пациента о необходимости регулярного посещения клиники для проверки фиксации протеза.
- Соблюдать внутриротовые условия тканей с помощью клинических проверок, рентгенографии и/или томографии. Неисполнение предоперационной оценки может поставить под угрозу успех процедуры.
- Ненадлежащее планирование может повлечь за собой негативные последствия, связанные с комплектом имплантата/протеза, и привести, например, к потере или разлому имплантата или корня, расшатыванию или разлому компонентов для протезирования.
- Данное изделие 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.
- Не используйте изделие, если целостность упаковки была нарушена.
- Не используйте изделие с истекшим сроком годности.
- Перед каждой процедурой убедитесь, что детали установлены надлежащим образом.
- Убедитесь, что пациент не проглотил и не вдохнул детали.
- Возможными причинами снижения остеоинтеграции и необратимого отторжения протеза в течение лечения являются: ненадлежащая остеотомия, инфекции, заболевания или комплексные проблемы, низкое качество или недостаточное количество оставшейся костной ткани, отсутствие или нарушение орошения, использование неспециализированных инструментов и/или инструментов без режущей способности, ненадлежащая гигиена полости рта, травматическая окклюзия, недостаточная пассивность протеза и недостаток специального обучения.
- Следить за тем, чтобы в наличии имелись все инструменты, необходимые для выполнения процедуры в соответствии с хирургическим планированием.
- 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.

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.