

**Инструкция по применению
Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями:
колпачок для дистальной балки.**

<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 для дистальной балки:

- Mini Conical Abutment for Distal Bar Coping, размер: 4.1 мм с винтом (артикул 118.169);
- Mini Conical Abutment for Distal Bar Coping, размер: 5.0 мм с винтом (артикул 118.170);
- SM Abutment for Distal Bar Coping с винтом (артикул 118.171);
- Neo Mini Conical Abutment For Distal Bar Coping с винтом, размер: 4.1 мм (артикул 118.308) с винтом Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 4.1 мм (артикул 116.270) (при необходимости).

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.

Колпачок используется совместно с дистальной балкой для изготовления временного протеза на абатментах SM Abutment, абатментах SM Mini Conical Abutment 17, абатментах SM Mini Conical Abutment 30, абатментах GM Mini Conical Abutment, абатментах 17 GM Exact Mini Conical Abutment, абатментах 30 GM Exact Mini Conical Abutment. Может использоваться непосредственно в ротовой полости или в лабораторных условиях с применением гипсовых моделей и аналогов абатментов. Необходимо соблюдать указанные диаметры и допуски компонентов. Необходимо проверить совместимость между выбранными интерфейсами. Колпачки и балки дистальные NEODENT® совместимы с соответствующими имплантатами/абатментами аналогичных линеек.

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

Колпачок дистальной балки имеет внешние фиксаторы для акриловой смолы. На одном конце есть фитинг для установки на соответствующий имплантат/абатмент.

Колпачки дистальной балки предназначены для центральных зубов.

Они доступны в ротационном варианте, подходящем только для протезов нескольких зубов.

Комплект поставки:

- Колпачок – 1 шт.;
- винт для фиксации колпачка – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт.;

- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя – 1 шт.

При необходимости:

- винт Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw – 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




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

6. Технические характеристики изделия

Колпачок Mini Conical Abutment for Distal Bar Coping, размер: 4.1 мм. 	Артикул	118.169
	Высота	10,00 мм (±0,05 мм)
	Диаметр основания	0 4,80 мм (-0,05 мм)
	Диаметр общий	5,20 мм (±0,02 мм)
	Диаметр вершины	3,40 мм (±0,05 мм)
	Диаметр внутренний	1,50 мм (±0,05 мм)
	Совместимость	Абатмент SF Mini Conical Abutment Ø 4,1 мм
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
	Включая винт для фиксации колпачка	
	Артикул	116.227
	Длина	3,70 мм (±0,05мм)
	Диаметр	0 1,90 мм (-0,02 мм)
	Резьба	M1,4x0,30
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
	Вращающий момент	Не более 10 Н•см
	Колпачок Mini Conical Abutment for Distal Bar Coping, размер: 5.0 мм. 	Артикул
Высота		10,00 мм (±0,05 мм)
Диаметр основания		0 5,40 мм (-0,05 мм)
Диаметр общий		5,90 (±0,05 мм)
Диаметр вершины		3,80 мм (±0,05 мм)
Диаметр внутренний		2,10 мм (±0,05 мм)
Совместимость		Абатмент SF Mini Conical Abutment Ø 5,0 мм
Материал		Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
	Включая винт для фиксации колпачка	
	Артикул	116.038
	Длина	3,90 мм (±0,05мм)
	Диаметр	0 2,50 мм (-0,02 мм)
	Резьба	M2,0x0,40
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI

	Вращающий момент	Не более 10 Н•см
--	------------------	------------------

Колпачок CM Abutment for Distal Bar Coping. 	Артикул	118.171
	Высота	10,80 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр основания колпачка	$+0,06$ 4,50 мм (0 мм)
	Диаметр общий колпачка	5,20 мм ($\pm 0,02$ мм)
	Диаметр вершины колпачка	3,40 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр внутренний колпачка	2,10 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Совместимость	CM Abutment
	Предел прочности	Не менее 860 МПа
Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI	
	Включая винт для фиксации колпачка	
	Артикул	116.038-1
	Длина	3,90 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр	0 2,50 мм ($-0,02$ мм)
	Резьба	M2,0x0,4
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
	Вращающий момент	Не более 10 Н•см

Колпачок Neo Mini Conical Abutment For Distal Bar Coping с винтом, размер: 4.1 мм с винтом Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 4.1 мм (при необходимости)   	Артикул	118.308
	Высота	10,00 \pm 0,1 мм
	Диаметр основания	5,20 \pm 0,05 мм
	Диаметр вершины внешний	3,90 \pm 0,05 мм
	Диаметр вершины внутренний	2,05 \pm 0,05 мм
	Совместимость	Абатмент GM Mini Conical Abutment
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI
	Включая винт	
	Артикул	116.269-1
	Длина	3,70 \pm 0,05 мм
	Диаметр	1,90 0 - 0,02 мм
	Резьба	M1.4x0.30
	Вращающий момент	Не более 10 Н•см
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI
	Включая винт Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw	
	Артикул	116.270
Длина	3,70 \pm 0,05 мм	
Диаметр	1,90 0 - 0,02 мм	
Резьба	M1,4x0,30	
Вращающий момент	Не более 10 Н•см	
Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI	

7. Способ применения

Для использования колпачка в ходе двухэтапной процедуры можно провести предварительную подготовку мягких тканей с помощью формователя десны.

Данное изделие может использоваться двумя способами:

- 1) После установки имплантата/промежуточного элемента в ротовую полость, перенесите его положение с помощью слепка с использованием соответствующего трансфера и с помощью подходящего метода. На аналог будет установлен колпачок для балки дистальной, индивидуализируйте его в соответствии с доступным межжюклизонным пространством. Изготовьте временный протез.

2) Колпачок для балки дистальной можно устанавливать непосредственно в ротовую полость на установленный промежуточный элемент/имплантат, индивидуализируйте его в соответствии с доступным межжюклизонным пространством и изготовьте временный протез на цилиндре. Для этого колпачок дистальной балки должен иметь углубление в основании для установки резиновой прокладки для защиты прилегающих мягких тканей.

Выполните установку колпачка для балки дистальной и балки дистальной как указано ниже:

Протезный абатмент	Отвёртка для динамометрического ключа	Рекомендуемый крутящий момент (Н•см)
Абатмент SM Abutment (артикул 115.152, артикул 115.163, артикул 115.164, артикул 115.165). Дистальная балка SM Abutment Distal Bar (артикул 125.023). Абатмент SM Mini Conical Abutment 17 (все артикулы), абатмент SM Mini Conical Abutment 30 (все артикулы). Дистальная балка Mini Conical Abutment Distal Bar с винтом, размер: 4,1 (артикул 125.011).	Тип соединения Hex 1.2	10
Абатмент GM Mini Conical Abutment (все артикулы), абатмент 17 GM Exact Mini Conical Abutment (все артикулы), абатмент 30 GM Exact Mini Conical Abutment (все артикулы). Дистальная балка Neo Mini Conical Abutment Distal Bar с винтом, размер: 4,1 мм (артикул 125.116).	Neo	10

Примечание. Необходимо обеспечить совместимость внутриротового связующего звена с аналогом и выбранным колпачком. Необходимо провести испытания на пассивность и посадку конструкции протеза.

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

- Метод балки дистальной должен проводиться с использованием колпачков для балок дистальных на имплантатах в промежуточных положениях, связанных с применением балки дистальной на имплантатах в дистальном положении, в участках консоли.
- Перед установкой постоянного протеза в ротовую полость рекомендуется провести его очистку.
- Перед использованием изделия необходимо убедиться, что его протезное соединение совпадает с интерфейсом имплантата. Убедитесь, что стабильность имплантата достаточна для того, чтобы выдержать крутящий момент установки протезного абатмента и функциональную нагрузку, в соответствии с инструкцией по применению имплантата.
- 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.
- Внимательно следить за крутящим моментом для устанавливаемого протезного абатмента. Избыточный или недостаточный момент может привести к нежелательному результату.
- Перед каждой процедурой убедитесь, что детали установлены надлежащим образом.
- Проверьте 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 здоровья пациента согласно соответствующей литературе. Касательно локального аспекта учитывать внутриротовые условия тканей.
- 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.
- Это изделие необходимо использовать сразу после распечатывания его упаковки в момент изготовления протеза в клинике или лаборатории. Если не используется, утилизируйте его.
- 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.
- Данный Колпачок не подходит для изготовления постоянного протеза. Не следует использовать для покрытия.
- Убедитесь, что пациент не проглотил и не вдохнул детали.
- Ненадлежащее планирование может повлечь за собой негативные последствия для всех зубов или имплантатов/протезов и привести, например, к потере или разлому зуба/имплантата, расшатыванию или разлому винтов для протезирования.
- В процессе установки отрегулировать устройство с учетом оси вставки, не допуская зажима и повреждения резьбы.
- Убедиться, что изделие хорошо вставлено в связующее звено. Для этого рекомендуется выполнить периапикальную рентгенографию с использованием метода определения параллелизма.

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.