

Инструкция по применению

Абатменты для зубных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями: винт лабораторный Working Screw One Step Hybrid, винт лабораторный Neo Mini Conical Abutment Coping Screw, винт лабораторный Neo Abutment Coping Screw, винт лабораторный Conical Abutment Coping Screw.

<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 зубных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями.
Винты лабораторные:

- Working Screw One Step Hybrid, размер 4.1 мм (артикул 116.086);
- Винт Neo Mini Conical Abutment Coping Screw, размер: 4.1 мм (артикул 116.269);
- Винт Neo Abutment Coping Screw (артикул 116.266);
- Винт Conical Abutment Coping Screw, размер: 4.1 мм (артикул 116.004).

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.

Винты представляют собой крепёжные изделия, предназначенные для соединения деталей.

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

Винт лабораторный Working Screw One Step Hybrid, размер: 4.1 мм представляет собой винт, имеющий головку с плоской внешней поверхностью, шлиц типа HEX, изготавливаемый из титанового сплава, предназначенный для использования в качестве средства ортопедической реабилитации пациентов.

Винт лабораторный Working Screw One Step Hybrid, размер: 4.1 мм предназначен для опоры супраструктур/ каркасов одиночных или множественных реставраций с винтовой фиксацией.

Винт лабораторный Neo Mini Conical Abutment Coping Screw предназначен для прикрепления протезного колпачока к связующему звену. Имеет геометрию, с внутренней резьбой, подходящей для абатмента GM / абатмента Mini / аналога абатмента GM / аналога абатмента Mini и посадку головки во внутренней части цилиндров соответствующих компонентов. Головка имеет форму для установки отвертки/вставки, которая позволит ее использовать, а корпус имеет резьбу с геометрией, позволяющей осуществлять его фиксацию.

Геометрические свойства головки винта (тип соединения Neo) позволяют выполнять соединение со следующими отвертками со звёздчатым наконечником: отвёртка ручная Neo короткая (арт. 104.058), отвёртка ручная Neo длинная (арт. 104.059), отвёртка ручная Neo средняя (арт. 104.060).

Винт лабораторный Neo Abutment Coping Screw предназначен для прикрепления протезного колпачока к связующему звену. Имеет геометрию, с внутренней резьбой, подходящей для абатмента GM / абатмента Mini / аналога абатмента GM / аналога абатмента Mini и посадку головки во внутренней части цилиндров соответствующих компонентов. Головка имеет форму

для установки отвертки/вставки, которая позволит ее использовать, а корпус имеет резьбу с геометрией, позволяющей осуществлять его фиксацию.

Геометрические свойства головки винта (тип соединения Neo) позволяют выполнять соединение со следующими отвертками со звёздчатым наконечником: отвёртка ручная Neo короткая (арт. 104.058), отвёртка ручная Neo длинная (арт. 104.059), отвёртка ручная Neo средняя (арт. 104.060).

Винт лабораторный Conical Abutment Coping Screw предназначен для фиксации колпачков над соответствующими компонентами GM. Имеет геометрию (SEXT 1.21) с внутренней резьбой, подходящей для абатмента GM / абатмента Mini / аналога абатмента GM / аналога абатмента Mini и посадку головки во внутренней части цилиндров соответствующих компонентов.

Комплект поставки:

- винт лабораторный – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт.;
- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя – 1 шт.

5. Показания, противопоказания, возможные побочные эффекты

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

6. Технические характеристики медицинского изделия

Винт лабораторный Working Screw One Step Hybrid, размер: 4.1 мм. 	Артикул	116.086
	Длина	8,00 мм (±0,05 мм)
	Диаметр	3,50 мм (±0,05 мм)
	Совместимость	Имплантаты One Step Implant
	Вращающий момент	не более 20 Н·см
	Резьба	M1,4x0,30
	Внутренний диаметр	1,25мм (±0,02 мм)
	Длина резьбовой части	4,00 мм (±0,05 мм)
	Материал	Ti6Al4V-ELI

- Винт лабораторный Neo Mini Conical Abutment Coping Screw, размер: 4.1 мм 	Артикул	116.269
	Длина	3,70 мм (±0,05 мм)
	Диаметр	1,90 мм (±0,05 мм)
	Совместимость	Абатменты One Step hybrid mini / micro conical abutment
	Вращающий момент	не более 10 Н·см
	Резьба	M1.4x0.30
	Длина резьбовой части	1,60 мм (±0,05 мм)
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI

- Винт лабораторный Neo Abutment Coping Screw	Артикул	116.266
	Длина	3,80 ± 0,05 мм
	Диаметр	2,35 ⁰ - 0,02 мм
	Вращающий момент	не более 10 Н·см
	Резьба	M2,0x0,25
	Длина резьбовой части	1,85 мм

	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI
---	----------	-----------------------------

- Винт лабораторный Conical Abutment Coping Screw, размер: 4.1 мм 	Артикул	116.004
	Длина	4,65 + 0,06 мм
	Диаметр	2,30 ⁰ -0,02 мм
	Совместимость	Колпачок Conical abutment coping
	Вращающий момент	не более 10 Н·см
	Резьба	M1,4x0,30
	Длина резьбовой части	2,6 +0,05 мм
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI производства

7. Способ применения

Требует обращения с использованием соответствующих отвёрток (см. раздел «4. Функциональные характеристики»). Во время установки следует убедиться в том, что имеется совмещение с осью постановки компонента GM.

Необходимо убедиться в идеальной посадке на имплантате.

Необходимо соблюдать значения крутящего момента отвертки.

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

- Что касается системного аспекта, следует учитывать общее состояние здоровья пациента согласно соответствующей литературе. Касательно локального аспекта учитывать условия внутриротовых тканей.
- Это изделие предназначено для однократного применения.
- 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.
- Если изделие является стерильным, то его необходимо использовать сразу после распечатывания упаковки, во время проведения операции. В противном случае — утилизировать.

- Применение более высокого крутящего момента вставки, чем рекомендуемый, и несоответствующих соединений может привести к повреждению материала и неисправности системы.
- Наилучшие результаты достигаются при использовании изделий NEODENT®. Использование инструментов и/или имплантатов и/или протезных компонентов других систем препятствует хорошему функционированию и приводит к аннулированию гарантии на продукт.
- Следить за тем, чтобы пациент не мог проглотить или вдохнуть детали.
- Следует соблюдать осторожность в процессе воскования, чтобы избежать чрезмерного или недостаточного межжюкклюзионного пространства.
- Неправильное планирование может нанести ущерб функционированию системы имплантат/протез, что приводит к неисправности системе, потере или разлому имплантата, расшатыванию или разлому винтов для протезирования.
- В процессе установки отрегулировать устройство с учетом оси вставки имплантата, не допуская разрушений и повреждения резьбы.
- Убедиться, что изделие хорошо вставлено в имплантат. Для этого рекомендуется выполнить периапикальную рентгенографию с использованием метода определения параллелизма, если применимо.

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.