
















Инструкция по применению
Абатменты для зубных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями: маячок для сканирования (артикул 108.183).

<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.
Маячок GM Intraoral Scanbody с винтом (артикул 108.183).

2. Сведения о производителе и уполномоченном представителе

Производитель: JGC 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.

Маячок используется с имплантатом GM для переноса его положения во время внутриротового сканирования с помощью метода CAD/CAM. Маячок внутриротовой для сканирования GM предназначен для сканирования и изготовления протезов и совместим только с имплантатами GM.

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

Маячок внутриротовой для сканирования изготовлен из ПЭЭК (высококачественного полимера для медицинского применения). В комплекте идет специальный винт, изготовленный из титанового сплава. Маячок имеет маркировку для определения протезного интерфейса, доступен в антиротационной форме относительно соединения протезного компонента или имплантата.

Рекомендуется программное обеспечение для сканирования Dental Wings, exocad или 3shape.

Чтобы не допустить появления неудовлетворительных результатов для пациента, не следует использовать изделие, не освоив соответствующие методы. Всегда выполнять нужные процедуры в соответствующих условиях и с соответствующим оборудованием.

Это изделие используется на имплантате и/или протезных компонентах для переноса их положений во время внутриротового сканирования с помощью методики CAD/CAM.

Необходимо проверить совместимость между выбранными протезными интерфейсами.

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.

Данное изделие предназначено для внутриротового сканирования.

Данное изделие не изготавливается под заказ.

6. Технические характеристики изделия

- Маячок GM Intraoral Scanbody с винтом 	Артикул	108.183
	Высота	13,40 – 14,30 мм
	Диаметр	4,00 мм ($\pm 0,01$ мм)
	Совместимость	Имплантаты линейки GM Implant
	Включая винт для фиксации маячка	
	Артикул	108.181-2
	Длина	12,00 мм ($\pm 0,02$ мм)
	Диаметр	2,00 мм ($-0,02$ мм)
	Резьба	M1,6x0,35
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см

В комплект поставки изделия входит:

- маячок GM Intraoral Scanbody – 1 шт.;
- винт для фиксации маячка – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт.;
- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя – 1 шт.

7. Способ применения

Навинтите маячок на имплантат GM вручную или с помощью имплантовода Neo / отвертки для динамометрического ключа Neo с максимальным крутящим моментом 10 Н.см до стабилизации всей конструкции.

Проверьте прилегание деталей и убедитесь в отсутствии ротационного или вертикального люфтов.

Наличие люфта свидетельствует о неправильной установке маячка и необходимости его повторной установки. Убедитесь в выравнивании маячка относительно оси установки аналога, избегая застревания и повреждения системы.

Следуйте инструкциям, предоставленным производителем оборудования, используемого для сканирования. При необходимости, нанесите спрей на сканируемый участок, избегая попадания спрея или жидкости для сканирования на маячок, в соответствии с рекомендациями производителя оборудования.

После сканирования, проверьте совмещение между маячком внутриротовым и системой CAD/CAM.

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

Это изделие предназначено только для одноразового применения и поставляется простерилизованным этиленоксидом, упакованным поштучно.

10. Меры предосторожности

- Маячок GM не подходит для изготовления протезов нескольких зубов.
- Для протезов нескольких зубов на имплантатах GM, на имплантат необходимо устанавливать промежуточный элемент и соответствующий маячок.
- Не используйте спрей/жидкость для сканирования вне ротовой полости.
- Перед использованием изделия необходимо убедиться, что его протезное соединение совпадает с интерфейсом имплантата.

- Использование маячка GM с поврежденной платформой может привести к неудовлетворительным результатам сканирования.
- Убедитесь, что стабильность имплантата является достаточной для проведения процедур установки и извлечения маячка GM.
- Контролируйте крутящий момент, который необходимо применить. Избыточный или недостаточный крутящий момент может привести к нежелательному результату.
- Материал, который будет использоваться во время процедуры, должен быть стерильным.
- Ненадлежащее планирование вмешательства может повлечь за собой негативные последствия, связанные с комплектом имплантата/протеза, и привести, например, к потере или разлому имплантата, расшатыванию или разлому винтов для протезирования.
- Перед проведением процедуры убедитесь, что у пациента достаточно межокклюзионного пространства в необходимой области для того, чтобы вы могли работать своими инструментами.
- Данный продукт предназначен для одноразового 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.
- Стерильность гарантируется только при условии целостности упаковки.
- Не используйте продукт с истекшим сроком годности.
- Перед каждой процедурой убедитесь, что детали установлены надлежащим образом.
- Убедитесь, что пациент не проглотил и не вдохнул детали.
- Убедитесь, что у вас имеются все необходимые инструменты для проведения хирургического вмешательства согласно плану хирургической операции.
- 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.

12. 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.

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.