

Инструкция по применению

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями: дистальная балка CM Abutment Distal Bar; дистальная балка Mini Conical Abutment Distal Bar; дистальная балка Neo Mini Conical Abutment Distal Bar.

<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.

Дистальная балка:

- дистальная балка SM Abutment Distal Bar (артикул 125.023);
- дистальная балка Mini Conical Abutment Distal Bar с винтом, размер: 4,1 (артикул 125.011);
- дистальная балка Neo Mini Conical Abutment Distal Bar с винтом, размер: 4,1 мм (артикул 125.116).

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.

Дистальная балка используется 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

Дистальная балка с колпачком изготовлена из титанового сплава. Колпачок дистальной балки имеет внешние фиксаторы для акриловой смолы. На одном конце есть фитинг для установки на соответствующий имплантат/абатмент.

Дистальная балка имеет прямоугольную форму и фиксируется в колпачке дистальной балки. Имеет отверстия вдоль основы для удержания акриловой смолы. Колпачки дистальной балки предназначены для центральных зубов. Дистальная балка предназначена для задних зубов.

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

Комплект поставки:

- балка дистальная SM Abutment Distal Bar / балка дистальная Mini Conical Abutment Distal Bar
- 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.;
- стикеры для карты пациента.

Или

- балка дистальная Neo Mini Conical Abutment Distal Bar – 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.

Совместимость:

Абатмент	Дистальная балка
Абатмент CM Abutment	Дистальная балка CM Abutment Distal Bar
Абатмент CM Mini Conical Abutment 17, абатмент CM Mini Conical Abutment 30	Дистальная балка Mini Conical Abutment Distal Bar с винтом, размер: 4,1
Абатмент GM Mini Conical Abutment, абатмент 17 GM Exact Mini Conical Abutment, абатмент 30 GM Exact Mini Conical Abutment	Дистальная балка Neo Mini Conical Abutment Distal Bar с винтом, размер: 4,1 мм

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 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 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, 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.

6. Технические характеристики изделия

Дистальная балка CM Abutment Distal Bar 	Артикул	125.023
	Высота колпачка	10,00 мм (±0,05 мм)
	Диаметр основания колпачка	4,50 мм ($^{+0,06}_0$ мм)
	Диаметр общий колпачка	5,20 мм (±0,02 мм)
	Диаметр вершины колпачка	3,40 мм (±0,05 мм)
	Диаметр внутренний колпачка	2,10 мм (±0,05 мм)
	Длина балки	17,60 мм (±0,05 мм)
	Высота балки	3,30 мм (±0,05 мм)
	Диаметр посадочного отверстия балки	4,00 мм ($^{+0,02}_0$ мм)
	Диаметр отверстий для акриловой смолы балки	1,00 мм (±0,05 мм)
	Включая винт для фиксации колпачка	
	Артикул	116.038-1
	Длина	3,90 мм (±0,05мм)
	Диаметр	2,50 мм ($^0_{-0,02}$ мм)
	Резьба	M2,0x0,4
	Вращающий момент	Не более 10 Н•см

- Балка дистальная Mini Conical Abutment Distal Bar, размер: 4.1 мм 	Артикул	125.011
	Высота колпачка	10,00 мм (±0,05 мм)
	Диаметр основания колпачка	4,80 мм ($^0_{-0,05}$ мм)
	Диаметр общий колпачка	5,20 мм (±0,02 мм)
	Диаметр вершины колпачка	3,40 мм (±0,05 мм)
	Диаметр внутренний колпачка	1,50 мм (±0,05 мм)
	Длина балки	17,60 мм (±0,05 мм)
	Высота балки	3,30 мм (±0,05 мм)
	Диаметр посадочного отверстия балки	4,00 мм ($^{+0,02}_0$ мм)
	Диаметр отверстий для акриловой смолы балки	1,00 мм (±0,05 мм)
	Включая винт для фиксации колпачка	
	Артикул	116.227
	Длина	3,70 мм (±0,05мм)

	Диаметр	1,90 мм ($^0_{-0,02}$ мм)
	Резьба	M1,4x0,30
	Вращающий момент	Не более 10 Нсм

Дистальная балка - Neo Mini Conical Abutment Distal Bar с винтом, размер: 4.1 мм – при необходимости  	Артикул	125.116
	Высота колпачка	10 мм ± 0,1 мм
	Диаметр основания колпачка	5,20 мм ± 0,02 мм
	Диаметр вершины колпачка внешний	3,90 ± 0,05 мм
	Диаметр вершины колпачка внутренний	2,05 ± 0,05 мм
	Длина балки	17,60 мм ± 0,1 мм
	Высота балки	3,30 ± 0,05 мм
	Ширина балки	1 мм ± 0,05 мм
	Внутренний диаметр посадочного отверстия балки	4,40 мм +0,02 мм
	Диаметр отверстий для акриловой смолы балки	1 мм ± 0,05 мм
	Включая винт	
	Артикул	116.269-1
	Длина	3,70 ± 0,05 мм
	Диаметр	1,90 $^0_{-0,02}$ мм
	Резьба	M1.4x0.30
Вращающий момент	Не более 10 Н·см	

7. Способ применения

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

Данный продукт 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).	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 внутриворотного 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.