

Инструкция по применению

Абатменты для зубных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями:
абатменты CM Equator Attachment; Facility Equator Attachment; GM Equator Attachment

<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
	Стерилизация этиленоксидом
	Не использовать повторно

- GM Equator Attachment, размер: 2.5 мм (артикул 102.144), в комплекте с ретенционным кольцом O-Ring (артикул 102.028) (при необходимости).
- GM Equator Attachment, размер: 3.5 мм (артикул 102.145), в комплекте с ретенционным кольцом O-Ring (артикул 102.028) (при необходимости).
- GM Equator Attachment, размер: 4.5 мм (артикул 102.146), в комплекте с ретенционным кольцом O-Ring (артикул 102.028) (при необходимости).
- GM Equator Attachment, размер: 5.5 мм (артикул 102.147), в комплекте с ретенционным кольцом O-Ring (артикул 102.028) (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.

Абатмент Equator Attachment является промежуточным звеном между дентальным имплантом и зубной коронкой. Представляет собой надкостный элемент имплантата, на котором фиксируется конструкция, замещающая утраченные зубы.

Абатмент Equator Attachment используется в рамках одноэтапной или двухэтапной процедуры для восстановления жевательной функции при полной утрате зубов и устанавливается сразу после достижения надлежащей стабильности имплантатов и с надлежащей окклюзионной нагрузкой.

Абатмент Equator Attachment (замковое крепление) имеет внутренний шестигранник для его установки с помощью соответствующей отвертки и имеет соединительную часть для крепления ротационного кольца O-Ring. Абатмент Equator Attachment имеет покрытие от участка чресслизистой высоты до участка с интерфейсом ретенционного кольца цилиндра для увеличения износостойчивости

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

Абатмент Equator Attachment изготовлен из титанового сплава Ti6Al4V-ELI, для увеличения износостойчивости поверхность абатмента анодирована нитридом титана. Абатмент имеет

внутренний шестигранник для его установки с помощью соответствующей отвертки и жёлтое покрытие от участка чресслизистой высоты до участка с интерфейсом ретенционного кольца.

Перед установкой необходимо проверить совместимость между выбранными протезными интерфейсами. Абатменты Equator Attachment доступны со следующими протезными интерфейсами: конус Морзе (CM, GM и CM Facility).

Абатмент	Протезное соединение	Чресслизистая высота
Equator	CM	1.5, 2.5, 3.5, 4.5 или 5.5
	GM	
	Facility	1.5, 2.5, 3.5 или 4.5

Комплект поставки:

- абатмент CM / абатмент Facility / абатмент GM Equator Attachment – 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.

При необходимости в комплект поставки абатментов могут входить следующие принадлежности:

- для абатмента CM Equator Attachment и абатмента Facility Equator Attachment: ретенционное кольцо O-Ring With Cylinder for Equator Attachment (артикул 102.107); 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).
- для абатмента GM Equator Attachment: ретенционное кольцо O-Ring (артикул 102.028).

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.

Абатмент Equator Attachment показаны для обеспечения стабильности полных съемных протезов, устанавливаемых на имплантаты с опорой на слизистую (удерживается на имплантате с опорой на слизистую), на имплантатах, установленных в верхней или нижней челюсти.

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.

Побочные эффекты: установка абатментов для дентальных 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.

Установка абатмента Equator Attachment противопоказана в случаях, когда угол между имплантатами и корнями превышает 30°. Применение противопоказано в случае недостаточного межжюклизонного пространства и неудовлетворительного трехмерного положения имплантата.

6. Технические характеристики медицинского изделия

Абатмент CM Equator Attachment.

Тип соединения: конус Морзе (CM).

Вращающий момент: не более 32 Н·см; вставка шестигранная для динамометрического ключа 1.2

Резьба: M1,8x0,35

Артикул	Высота, мм (±0,1мм)	Диаметр платформы абатмента, мм (±0,05 мм)	Высота десны, мм
102.132	8,40	3,30	1,5
102.133	9,40	3,30	2,5
102.134	10,40	3,30	3,5
102.135	11,40	3,30	4,5
102.136	12,40	3,30	5,5

Абатмент Facility Equator Attachment.

Тип соединения: CM Facility.

Установка: 3 постукивания; отвертка шестигранная для динамометрического ключа 1.2

Артикул	Высота, мм (±0,1мм)	Диаметр платформы абатмента, мм (±0,05 мм)	Высота десны, мм
102.100	8,30	3,00	1,5
102.102	9,30	3,00	2,5
102.104	10,30	3,00	3,5
102.105	11,30	3,00	4,5

Абатмент GM Equator Attachment.

Тип соединения: конус Морзе (GM).

Вращающий момент: не более 20 Н·см; вставка NEO.

Резьба: M1,8x0,35

Артикул	Высота, мм (±0,1мм)	Диаметр платформы абатмента, мм (±0,05 мм)	Высота десны, мм	Окклюзионная высота, мм (±0,05 мм)

102.143	8,76	3,30	1,5	2,66
102.144	9,76	3,30	2,5	3,66
102.145	10,76	3,30	3,5	4,66
102.146	11,76	3,30	4,5	5,66
102.147	12,76	3,30	5,5	6,66

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.

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

- При выборе материала конструкции протеза необходимо учитывать локальные аспекты пациента.
- Материал, используемый во время процедуры, должен быть стерильным.
- Перед установкой постоянного протеза в ротовую полость рекомендуется провести его санитарную обработку.
- Для выбора компонента, устанавливаемого на имплантаты с конусом Морзе, рекомендуется использовать набор для выбора протеза в ротовой полости.
- В ситуациях тяжелой костной атрофии рекомендуется тщательно оценивать показания для съемного протеза, поскольку стабильность реабилитации также связана с поддержкой в слизистой оболочке.
- Хирургическое планирование и/или ненадлежащий протез могут поставить под угрозу эффективность сборки имплантата/протеза, приводя к поломке системы, например, к выпадению или разрушению имплантата, ослаблению или разрушению компонентов и/или винтов протезов.
- Изделие является одноразовым. Повторная обработка изделия запрещена.
- 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 в том случае, если блистерная упаковка не повреждена.

- Изделие следует использовать сразу после вскрытия упаковки в момент операции. Если оно не используется, утилизируйте его.
- Не использовать изделие по истечении срока годности.
- В случае незамедлительного приложения нагрузки следует проверить рекомендации по крутящему моменту установленного имплантата.
- Контролируйте крутящий момент для устанавливаемого протезного компонента. Избыточный или недостаточный крутящий момент может привести к нежелательному результату.
- Перед каждой процедурой убедитесь, что детали установлены надлежащим образом.
- Убедитесь, что пациент не проглотил и не вдохнул детали.
- Во время установки следует убедиться в том, что имеется совмещение с осью установки имплантата. Необходимо убедиться в идеальной посадке на имплантате. Для этого рекомендуется сделать прицельный снимок в качестве параллельной процедуры.
- Проверяйте 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.
- 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.

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 прошла 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.

СРОК ГОДНОСТИ УКАЗАН НА ЭТИКЕТКЕ.