




Инструкция по применению
Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями:
трансферы слепочные CM и CM Exact

<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 денальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями.

Трансферы слепочные:

- CM Exact Implant Open-Tray Impression Coping с винтом (артикул 108.130);
- CM Implant Exact Impression Coping с винтом (артикул 108.076);
- CM Implant Impression Coping (Short), (артикул 108.065);
- CM Implant Open-Tray Impression Coping с винтом (артикул 108.069).

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 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.

Трансферы слепочные предназначены для переноса положения и ориентации имплантата с протезным соединением Конус Морзе, установленного в ротовой полости.

Потенциальные потребители: абатменты для денальных 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

Трансфер слепочный представляет собой протезный компонент с конкретной функцией передачи (формование). Трансфер должен использоваться на имплантатах типа конуса Морзе. Изготовлен из титанового сплава и поставляется в виде одного или двух элементов. Трансфер рекомендуется для метода открытой ложки (перемещение) или закрытой ложки (замена) в соответствии с таблицей ниже:

Модель трансфера	Ротационный или Антиротационный	Рекомендуемый метод формования
Трансфер слепочный CM Implant Impression Coping (Short)	Ротационный	Метод закрытой ложки
Трансфер слепочный CM Implant Open-Tray Impression Coping		Метод открытой ложки
Слепочный трансфер CM Implant Exact Impression Coping	Антиротационный	Метод закрытой ложки
Трансфер слепочный CM Exact Implant Open-Tray Impression Coping		Метод открытой ложки

Комплекты поставки:

Для артикулов 108.130, 108.076, 108.069:

- трансфер слепочный – 1 шт.;
- винт для фиксации трансфера – 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.

Для артикула 108.065:


- трансфер слепочный – 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 дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями» приведён в эксплуатационной документации, которая размещена на сайте www.straumann.ru.


Метод открытой ложки не рекомендуется для пациентов с небольшим ротовым отверстием. Трансфер имплантата Exact CM – Метод открытой ложки не может использоваться для нескольких протезов.


6. Технические характеристики медицинского изделия

-Трансфер слепочный CM Exact Implant Open-Tray Impression Coping с винтом. 	Артикул	108.130
	Высота	16,10 мм (±0,05 мм)
	Диаметр платформы	4,80 мм ($\begin{matrix} 0 \\ -0,05 \end{matrix}$ мм)
	Диаметр вершины	3,10 мм (±0,05 мм)
	Внутренний диаметр 1	1,80мм (±0,05 мм)
	Внутренний диаметр 2	2,40мм ($\begin{matrix} +0,06 \\ 0 \end{matrix}$ мм)
	Совместимость	Имплантаты CM Drive Acqua Implant Имплантаты CM Drive Implant Имплантаты CM Titamax EX Acqua Implant Имплантаты CM Titamax EX Implant Имплантаты CM Titamax Implant Имплантаты CM Alvim Acqua Implant Имплантаты CM Alvim Implant
	Внутренний диаметр	2,30мм ($\begin{matrix} +0,06 \\ 0 \end{matrix}$ мм)
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
	Включая винт для фиксации трансфера	
	Артикул	116.257-1
	Длина	22,75 мм (±0,05мм)
	Диаметр	2,30 мм (±0,05мм)
	Резьба	M1,70x0,35
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
Вращающий момент	Не более 15 Н·см	

Трансфер слепочный CM Implant Exact Impression Coping c	Артикул	108.076
	Высота	15,60 мм (±0,05 мм)
	Диаметр платформы	2,75 мм ($\begin{matrix} 0 \\ -0,05 \end{matrix}$ мм)

ВИНТОМ. 	Диаметр вершины	2,80 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр внутренний 1	1,50 мм (${}^+0,03$ 0 мм)
	Диаметр внутренний 2	2,10 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Совместимость	Имплантаты CM Drive Acqua Implant Имплантаты CM Drive Implant Имплантаты CM Titamax EX Acqua Implant Имплантаты CM Titamax EX Implant Имплантаты CM Titamax Implant Имплантаты CM Alvim Acqua Implant Имплантаты CM Alvim Implant
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
	Включая винт для фиксации трансфера	
	Артикул	108.076-1
	Длина	20,40 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр	3,15 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Резьба	M1,80x0,35
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
	Вращающий момент	Не более 15 Н·см

Трансфер слепочный CM Implant Impression Coping (Short) 	Артикул	108.065
	Высота	16,50 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр вершины	2,70 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр платформы	2,75 мм (0 $-0,02$ мм)
	Совместимость	Имплантаты CM Drive Acqua Implant Имплантаты CM Drive Implant Имплантаты CM Titamax EX Acqua Implant Имплантаты CM Titamax EX Implant Имплантаты CM Titamax Implant Имплантаты CM Alvim Acqua Implant Имплантаты CM Alvim Implant Имплантаты Facility Acqua Implant Имплантаты Facility Implant Имплантаты WS Titamax Implant
	Резьба	M1,80x0,35
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI

Трансфер слепочный CM Implant Open-Tray Impression Coping с винтом. 	Артикул	108.069
	Высота	14,00 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр	3,70 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр платформы	2,75 мм (0 $-0,05$ мм)
	Диаметр внутренний 1	1,80 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр внутренний 2	2,40 мм (${}^+0,06$ 0 мм)
	Совместимость	Имплантаты CM Drive Acqua Implant Имплантаты CM Drive Implant Имплантаты CM Titamax EX Acqua Implant Имплантаты CM Titamax EX Implant Имплантаты CM Titamax Implant Имплантаты CM Alvim Acqua Implant Имплантаты CM Alvim Implant Имплантаты Facility Acqua Implant Имплантаты Facility Implant Имплантаты WS Titamax Implant
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
	Включая винт для фиксации трансфера	

	Артикул	116.257-1
	Длина	22,75 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр	2,30 мм ($^0_{-0,05}$ мм)
	Резьба	M1,70x0,35
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см

7. Способ применения

Выбор трансфера должен осуществляться в соответствии с предварительным планом протеза, с учетом клинической ситуации пациента и соединения имплантата. Установить трансфер в соответствии с плановой технологией формования. Метод открытой ложки: Установить тело трансфера вместе с выбранным имплантатом и повернуть только винт с помощью соединения для крутящего момента 1,2 до обеспечения полной стабильности всей системы (максимальный крутящий момент не должен превышать 15 Н). Для нескольких протезов с трансфером SM трансферы должны соединяться с помощью акриловой смолы. Выполнить отверстие в ложке для обеспечения соединения для крутящего момента 1,2 после формования. Подготовить формовочный материал в соответствии с рекомендациями изготовителя. Загрузить ложку и ввести ее в ротовую полость пациента. Подождать рекомендуемое время для схватывания и, используя соединение для крутящего момента 1,2, полностью ослабить винт трансфера. Удалить форму и убедиться в адаптации трансфера к форме. Аккуратно установить аналог на трансфер. Предотвратить смещение трансфера в процессе установки аналога. Выполнить отливку каучукового материала для имитации мягких тканей пациента. Подготовить гипсовую модель, используя соответствующие методы. Удалить переход с гипсовой модели.

Метод закрытой ложки: привинтить трансфер к имплантату с помощью ключа-трещотки до обеспечения полной стабильности всей системы. Убедиться, что он хорошо вставлен. Подготовить формовочный материал в соответствии с рекомендациями изготовителя. Загрузить ложку и ввести ее в ротовую полость пациента. Подождать рекомендуемое время для схватывания и удалить ложку. С помощью ключа-трещотки удалить трансфер с имплантата, затем привинтить трансфер к аналогу. Аккуратно установить систему трансфер-аналог на форму. Для трансфера SM Exact Implant Open-Tray Impression Coping убедиться, что граненые поверхности трансфер (края) совместимы с гранеными поверхностями формы. Выполнить отливку каучукового материала для имитации мягких тканей пациента. Подготовить гипсовую форму, используя соответствующие методы. Удалить переход с гипсовой модели.

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 пациента согласно соответствующей литературе. Что касается локального аспекта необходимо учитывать состояние тканей в полости рта.
- Данный продукт предназначен для разового использования и не может подвергаться повторной стерилизации.

- Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки.
- Настоящее изделие следует устанавливать незамедлительно после вскрытия упаковки в течение хирургической операции. В противном случае — утилизировать.
- Применение более высокого крутящего момента вставки, чем рекомендуемый, и несоответствующих имплантоводов может привести к повреждению материала и неисправности системы.
- Наилучшие результаты достигаются при использовании изделий производства компании NEODENT®. Использование инструментов и/или имплантатов и/или протезных абатментов других систем не гарантирует высокий успех операции и служит причиной для аннулирования гарантии на продукцию.
- Следить за тем, чтобы пациент не мог проглотить или вдохнуть детали.
- Ненадлежащее планирование вмешательства может повлечь за собой негативные последствия, связанные с комплектом имплантата/протеза, и привести, например, к потере имплантата или разлому имплантата, расшатыванию или разлому винтов для протезирования.
- В процессе установки отрегулировать устройство с учетом оси вставки имплантата, не допуская зажима и повреждения резьбы.
- Убедиться, что изделие хорошо вставлено в имплантат. 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.