

**Инструкция по применению**  
**Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями: колпачки выгораемые для титановых оснований (Абатмент Titanium base).**

<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
<b>Qty</b>	Количество
Rx only	Отпускается только по рецепту
NON-STERILE	Нестерильно
	Не использовать повторно

## 1. Наименование медицинского изделия

**Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями.**

Колпачки:

- 1.57. Burn-out Coping Titanium Base, размер: 3.5X4 мм (артикул 118.322);
- 1.58. Burn-out Coping Titanium Base, размер: 3.5X6 мм (артикул 118.323);
- 1.59. Burn-out Coping Titanium Base, размер: 4.0X4 мм (артикул 118.324);
- 1.60. Burn-out Coping Titanium Base (Screw Neo), размер: 4.5X4 мм (артикул 118.325);
- 1.61. Burn-out Coping Titanium Base (Screw 1.2), размер: 4.5X4 мм (артикул 118.326);
- 1.62. Burn-out Coping Titanium Base, размер: 4.5X6 мм (артикул 118.327);
- 1.63. Burn-out Coping Titanium Base, размер: 5.3X4 мм (артикул 118.328);
- 1.64. Burn-out Coping Titanium Base, размер: 5.5X4 мм (артикул 118.329);
- 1.73. Burn-out Coping Titanium Base, размер: 5.5X6 мм (артикул 118.342).

## 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](mailto:info.ru@straumann.com). Сайт: [www.straumann.com](http://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.

Колпачки выгораемые предназначены для соединения металлических или керамических оснований единых протезных конструкций, зафиксированных с помощью цемента на титановых основаниях Titanium base.

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

Колпачки выгораемые для титановых оснований (Абатмент Titanium base) представляют собой ортопедические компоненты, изготовленные из полимера. Колпачки выгораемые позволяют выполнить осевую пригонку без каких-либо помех, имеют спиральные каналы вдоль внешней поверхности и обеспечивают доступ для затяжки винта титанового основания.

Комплект поставки:

- колпачок Burn-out Coping Titanium Base или колпачок Burn-out Coping Titanium Base (Screw Neo) или колпачок Burn-out Coping Titanium Base (Screw 1.2) или колпачок Neo Burn-out Coping Micro Conical Abutment, размер: 4.1 мм – 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](http://www.straumann.ru).

Это изделие противопоказано при недостаточном межкклюзионном пространстве и неудовлетворительном трехмерном положении имплантата.

## 6. Технические характеристики изделия

Артикул	Высота, мм (± 0,1 мм)	Диаметр основания, мм (± 0,05 мм)	Диаметр вершины, мм (± 0,05 мм)
118.322	10,00	3,50	2,90
118.323	10,00	3,50	2,90
118.324	10,00	4,00	3,90
118.325	10,00	4,50	2,90
118.326	10,00	4,50	3,40
118.327	10,00	4,50	2,90
118.328	10,00	5,30	3,90
118.329	10,00	5,50	2,90
118.342	10,00	5,50	2,90

\*Колпачок 118.342 совместим с GM Titanium base 5.5x6 мм

## 7. Способ применения

Использовать колпачок выгораемый для основания титанового в двухэтапных процедурах, мягкую ткань можно предварительно подготовить, используя для этого формирователь десны. После установки имплантата в ротовой полости передать его расположение, сняв слепок с помощью соответствующего трансфера в соответствии с надлежащей методикой. Установить колпачок выгораемый для основания титанового и снять восковую модель. Полученный стандарт необходимо покрыть материалом, совместимым со сплавом, который будет использован при литье. Полученная таким образом конструкция будет основанием для нанесения акрила или керамики. В обязательном порядке провести испытания на адаптацию протезной конструкции. Цементирование выполняют в ротовой полости в соответствии с рекомендациями производителя цемента. В этом случае следует помнить о необходимости досконально владеть методикой, чтобы не допустить повреждения прилегающих к имплантату тканей излишками цемента или химикатами. При необходимости закрыть доступ к винту (тефлоновым и смолистым композитом) во время цементирования.

## 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

Колпачки поставляются нестерильными и предназначены для одноразового применения. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не предназначен для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

## 10. Меры предосторожности

- Ненадлежащее планирование хирургических и/или ортодонтических работ может поставить под угрозу характеристики сборки имплантатов/протезов, что может привести к сбоям системы,

таким как потеря или разрушение имплантата, ослабление или разрушение компонентов и/или винтов для протезирования.

- При выборе материала конструкции протеза необходимо учитывать локальные аспекты пациента.
- Перед использованием изделия необходимо убедиться, что его протезное соединение совпадает с интерфейсом имплантата.
- Данное изделие является одноразовым и не может быть использовано повторно.
- 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 допускается использование данного изделия в качестве временного пластмассового компонента.
- Не используйте изделие, если целостность упаковки была нарушена.
- Изделие следует использовать сразу после вскрытия упаковки в момент процедуры. Если оно не используется, утилизируйте его.
- Не использовать изделие по истечении срока годности.
- 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 постановки имплантата. Необходимо убедиться в идеальной посадке на имплантате. Для этого рекомендуется сделать прицельный снимок в качестве параллельной процедуры.
- Обязательно используйте протезный винт, совместимый с протезным интерфейсом и протезным компонентом.
- Проверяйте адаптацию и выполняйте окклюзионную и межпроксимальную регулировку после установки протеза, избегая нарушения сборки имплантата/протеза.
- Перед каждой процедурой проверяйте состояние хирургических инструментов NEODENT<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup>. Применение инструментов и/или компонентов протезирования других производителей не гарантирует идеальную работу Системы имплантатов NEODENT<sup>®</sup> и исключает любую гарантию на изделие.
- Профессиональная ответственность заключается в применении изделий NEODENT<sup>®</sup> в соответствии с инструкциями по использованию.

## **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<sup>®</sup> 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.