

Инструкция по применению
Абатменты для зубных имплантатов NEODENT® в комплекте, с
принадлежностями: аналоги Analog

<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
NON-STERILE	Нестерильно
	Не использовать повторно

1. Наименование медицинского изделия

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

Аналоги:

- Transepithelial Abutment Analog, (артикул 101.018);
- Mini Conical Abutment Analog, размер: 4.1 мм, (артикул 101.020);
- CM Abutment Analog, (артикул 101.037);
- Universal Abutment Analog, размер: 3.3X4 мм, (артикул 101.038);
- Universal Abutment Analog, размер: 3.3X6 мм, (артикул 101.039);
- Universal Abutment Analog, размер: 4.5X4 мм, (артикул 101.040);
- Universal Abutment Analog, размер: 4.5X6 мм, (артикул 101.041);
- Micro Conical Abutment Analog, (артикул 101.057);
- WS Implant Analog, (артикул 101.055);
- CM Implant Analog, (артикул 101.058);
- Facility Implant Analog, (артикул 101.061);
- Click Universal Abutment Analog, размер: 3.3X4 мм (артикул 101.070);
- Click Universal Abutment Analog, размер: 3.3X6 мм (артикул 101.071);
- Click Universal Abutment Analog, размер: 4.5X4 мм (артикул 101.072);
- Click Universal Abutment Analog, размер: 4.5X6 мм (артикул 101.073);
- GM Implant Analog (артикул 101.074);
- GM Analog, размер: 5.0/6.0 мм (артикул 101.075);
- Abutment Analog, размер: 4.8 мм (артикул 101.076);
- Micro Abutment Analog For Crown (артикул 101.078).

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.

Аналоги предназначены для использования в ходе лабораторной фазы при получении гипсовой модели для изготовления протеза на имплантате, воспроизведения размеров и позиционирования имплантата или промежуточного элемента протеза.

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

Аналоги – протезные компоненты для использования в лабораторных условиях, изготовлены из титанового сплава или латуни. Имеют структуру с каналами, обеспечивающую фиксацию на гипсовой модели.

Комплект поставки:

- аналог – 1 шт.;
- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) - 1 шт.

5. Показания, противопоказания, возможные побочные эффекты

Перечень показаний, противопоказаний и возможных побочных эффектов для межзачинского изделия «Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями» приведён в эксплуатационной документации, которая размещена на сайте www.straumann.ru.

Ношение любого аналога противопоказано!

6. Технические характеристики изделия

Аналог Transepithelial Abutment Analog 	Артикул	101.018
	Высота	8,50 мм (±0,05 мм)
	Диаметр общий	4,50 мм (${}^+0,02$ ₀ мм)
	Совместимость	Абатмент Transepithelial Abutment
	Резьба	M1,4x0,30
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI

- Аналог Mini Conical Abutment Analog, размер: 4.1 мм. 	Артикул	101.020
	Высота	13,00 мм (±0,05 мм)
	Диаметр общий	4,80 мм (${}^+0,02$ ₀ мм)
	Совместимость	Абатмент CM Mini Conical Abutment Абатмент 17 CM Exact Mini Conical Abutment Абатмент 30 CM Exact Mini Conical Abutment Абатмент CM Mini Conical Abutment 17 Абатмент CM Mini Conical Abutment 30 Абатмент WS Mini Conical Abutment
	Резьба	M1,4x0,30
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI

Аналог CM Abutment Analog. 	Артикул	101.037
	Высота	14,00 мм (±0,05 мм)
	Диаметр общий	${}^+0,02$ 4,80 мм (0 мм)
	Совместимость	Абатмент CM Abutment Абатмент WS Abutment
	Резьба	M2,0x0,40
Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI + анодирование TiO ₂	

	Артикул	101.038
--	---------	---------

Аналог Universal Abutment Analog, размер: 3.3X4 мм. 	Высота D	15,50 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Высота A	4,00 мм ($^0_{-0,06}$ мм)
	Диаметр общий	$^{+0,02}_0$ мм
	Совместимость	Абатмент CM Universal Abutment Абатмент CM Exact Universal Abutment Абатмент CM Universal Abutment 17 Абатмент CM Universal Abutment 30 Абатмент CM Exact Universal Abutment 30 Абатмент CM Exact Anatomic Abutment 17
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI

Аналог Universal Abutment Analog, размер: 3.3X6 мм. 	Артикул	101.039
	Высота D	17,50 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Высота A	6,00 мм ($^0_{-0,06}$ мм)
	Диаметр общий	$^{+0,02}_0$ мм
	Совместимость	Абатмент CM Universal Abutment Абатмент CM Exact Universal Abutment Абатмент CM Universal Abutment 17 Абатмент CM Universal Abutment 30 Абатмент CM Exact Universal Abutment 30 Абатмент CM Exact Anatomic Abutment 17
Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI	

Аналог Universal Abutment Analog, размер: 4.5X4 мм. 	Артикул	101.040
	Высота D	15,50 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Высота A	4,00 мм ($^0_{-0,06}$ мм)
	Диаметр общий	$^{+0,02}_0$ мм
	Совместимость	Абатмент CM Universal Abutment Абатмент CM Exact Universal Abutment Абатмент CM Universal Abutment 17 Абатмент CM Universal Abutment 30 Абатмент CM Exact Universal Abutment 30 Абатмент CM Exact Anatomic Abutment 17
Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI	

Аналог Universal Abutment Analog, размер: 4.5X6 мм.	Артикул	101.041
	Высота D	17,50 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Высота A	6,00 мм ($^0_{-0,06}$ мм)
	Диаметр общий	$^{+0,02}_0$ мм
Совместимость	Абатмент CM Universal Abutment Абатмент CM Exact Universal Abutment Абатмент CM Universal Abutment 17 Абатмент CM Universal Abutment 30	

		Абатмент CM Exact Universal Abutment 30 Абатмент CM Exact Anatomic Abutment 17
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI

Аналог Micro Conical Abutment Analog. 	Артикул	101.057
	Высота	12,20 мм (±0,05 мм)
	Диаметр общий	3,50 мм ($0^{+0,05}$ мм)
	Совместимость	Абатмент Facility Micro Conical Abutment
	Резьба	M1,4x0,3
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI

Аналог WS Implant Analog. 	Артикул	101.055
	Высота	11,00 мм (±0,05 мм)
	Диаметр общий	5,00 мм ($0^{+0,02}$ мм)
	Совместимость	Имплантаты линейки WS Implants
	Резьба	M1,8x0,35
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI

Аналог CM Implant Analog. 	Артикул	101.058
	Высота	11,00 мм (±0,05 мм)
	Диаметр общий	4,00 мм (±0,05 мм)
	Совместимость	Имплантаты линейки CM Implants
	Резьба	M1,8x0,35
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI

Аналог Facility Implant Analog. 	Артикул	101.061
	Высота	12,00 мм (±0,05 мм)
	Диаметр общий	2,90 мм ($0^{+0,02}$ мм)
	Совместимость	Имплантаты линейки Facility Implants
	Резьба	M1,8x0,35
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI

Аналог Click Universal Abutment Analog, размер: 3.3X4 мм 	Артикул	101.070
	Высота	16,00 мм (±0,1 мм)
	Диаметр общий	3,30 мм (±0,05 мм)
	Окклюзионная высота	4,00 мм (±0,05 мм)
	Совместимость	Колпачок GM universal abutment coping
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI + анодирование /розовый/

- Аналог Click Universal Abutment Analog, размер: 3.3X6 мм 	Артикул	101.071
	Высота	18,00 мм ($\pm 0,1$ мм)
	Диаметр общий	3,30 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Окклюзионная высота	6,00 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Совместимость	Колпачок GM universal abutment coping
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI + анодирование /розовый/

Аналог Click Universal Abutment Analog, размер: 4.5X4 мм 	Артикул	101.072
	Высота	16,00 мм ($\pm 0,1$ мм)
	Диаметр общий	4,50 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Окклюзионная высота	4,00 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Совместимость	Колпачок GM universal abutment coping
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI + анодирование /розовый/

Аналог Click Universal Abutment Analog, размер: 4.5X6 мм 	Артикул	101.073
	Высота	18,00 мм ($\pm 0,1$ мм)
	Диаметр общий	4,50 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Окклюзионная высота	6,00 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Совместимость	Колпачок GM universal abutment coping
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI + анодирование /зелёный/

Аналог GM Implant Analog 	Артикул	101.074
	Высота	12,00 мм ($\pm 0,1$ мм)
	Диаметр общий	4,00 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Совместимость	Абатмент GM abutment
	Резьба	M1.6x0.35
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI + анодирование /желтый/

Аналог GM Analog, размер: 5.0/6.0 мм 	Артикул	101.075
	Высота	12,00 мм ($\pm 0,1$ мм)
	Диаметр общий	5,00 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Совместимость	Абатмент GM abutment
	Резьба	M1.6x0.35
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI + анодирование /желтый/

Аналог Abutment Analog, размер: 4.8 мм	Артикул	101.076
	Высота	14,50 мм ($\pm 0,1$ мм)
	Диаметр общий	4,80 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Совместимость	Колпачок GM abutment coping

	Резьба	M2.0x0.25
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI

Аналог Micro Abutment Analog For Crown 	Артикул	101.078
	Высота	13,20 мм (±0,1 мм)
	Диаметр общий	3,50 мм (±0,05 мм)
	Совместимость	Колпачок GM Micro abutment coping
	Резьба	M1.4X0,3
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI

7. Способ применения

Выполнить отиск имплантата или протезного компонента с помощью соответствующего трансфера и соответствующих методов. После получения формы присоединить аналог с помощью винта/заглушки к используемому трансферу. В соответствующих случаях для затягивания винта используйте крутящий момент и ключ/вставку, указанные для винта/протезного компонента. Вылить каучуковый материал для имитации мягких тканей пациента. Вылить гипс на форму с охватом всего аналога. После схватывания гипса удалить (отделить) форму от гипса. Отвинтить/отсоединить трансфер от аналога.

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

Аналоги поставляются нестерильными и предназначены для одноразового применения. Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания. 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.

Аналоги необходимо простерилизовать перед использованием. Рекомендуется применять стерилизацию паром (влажным теплом) в автоклаве, гравитационное или вакуумное автоклавирование при температуре, равной 132 °C (270 °F), в течение 3 минут. Изделие должно находиться в соответствующем лотке. Использовать изделие необходимо сразу же после завершения процесса стерилизации, не хранить.

10. Меры предосторожности

- Обеспечить совместимость аналога с выбранным трансфером.
- После изготовления протеза оценить его посадку на аналоге.
- 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.
- Данный продукт предназначен для разового использования. Повторное использование запрещено.
- 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.
- Изделие поставляется нестерильным.
- Не используйте продукт с истекшим сроком годности.
- При изготовлении протеза проверить крутящий момент, указанный для используемого протезного компонента. Чрезмерный крутящий момент может привести к нежелательным результатам и неисправности системы.
- Перед каждой процедурой убедитесь, что детали установлены надлежащим образом.
- 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.

11. 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.

12. Срок годности

Дата окончания срока годности указана на маркировке изделия.

13. 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.