

Инструкция по применению
Абатменты для зубных имплантатов NEODENT® в комплекте, с
принадлежностями: трансферы слепочные к абатментам GM.

<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
	Нестерильно
	Не использовать повторно

1. Наименование медицинского изделия

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

Трансферы слепочные:

- Slim Mini Conical Abutment Open-tray Impression Coping, с 2 винтами (артикул 108.176), с винтом Neo Mini Abutment Open-tray Impression Coping Screw (артикул 116.278) (при необходимости);
- Slim Micro Conical Abutment Open-tray Impression Coping, с 2 винтами (артикул 108.178);
- GM Abutment Closed-tray Impression Coping с винтом и колпачками (2 шт.), размер: 4.8 мм (артикул 108.179);
- Micro Conical Abutment Closed-tray Impression Coping for Crown с винтом и колпачками (2 шт.) (артикул 108.182).

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.

Трансфер слепочный предназначен для передачи положения и ориентации протезного компонента, устанавливаемого в ротовой полости.

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

Данное изделие позволяет передать трехмерное положение протезного компонента, устанавливаемого в ротовой полости, с помощью формования. Изделие предназначено для снятия слепка по методу открытой и закрытой ложки. Слепочные трансферы Slim Mini Conical Abutment Open-tray Impression Coping и Slim Micro Conical Abutment Open-tray Impression Coping могут использоваться вместе с многофункциональной направляющей.

Изделия предусмотрены для временного применения и установки в ротовой полости, на протезном компоненте, только в процессе снятия слепка. После выполнения формования блоки должны быть удалены и использованы в процессе изготовления гипсовой модели.

Геометрические свойства трансфера слепочного позволяют передать трехмерное расположение имплантата в полости рта при снятии слепка.

Винт используется для крепления трансфера слепочного на протезном компоненте во время формования и для фиксации трансфера слепочного в аналоге при подготовке гипсовой модели.

При использовании методики закрытой ложки колпачок позиционера устанавливают на трансфере слепочном при формовании; колпачок способствует повышению точности повторной установки трансфера слепочного в форме.

Необходимо проверить совместимость между выбранными протезными интерфейсами. Трансферы слепочные предлагаются в соответствии с приведенной ниже таблицей:

Слепочный трансфер		Совместимость	Средства представления
108.176	Трансфер слепочный Slim Mini Conical Abutment Open-tray Impression Coping	Абатмент GM Mini Conical Abutment	Для моста
108.178	Трансфер слепочный Slim Micro Conical Abutment Open-tray Impression Coping	Абатмент GM Mini Conical Abutment	
108.179	Трансфер слепочный GM Abutment Closed-tray Impression Coping	Абатмент GM Abutment 4.8 мм	Для коронки
108.182	Трансфер слепочный Micro Conical Abutment Closed-tray Impression Coping for Crown	Абатмент Micro Conical Abutment for Crown	

Комплект поставки:

- 1) - трансфер слепочный Slim Mini Conical Abutment Open-tray Impression Coping – 1 шт.;
 - винт – 1 шт.;
 - винт Neo Mini Abutment Open-tray Impression Coping Screw – 1 шт.;
 - инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт.;
 - памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя – 1 шт.

- 2) - трансфер слепочный Slim Micro Conical Abutment Open-tray Impression Coping – 1 шт.;
 - винт – 1 шт.;
 - винт Neo Mini Abutment Open-tray Impression Coping Screw – 1 шт.;
 - инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт.;
 - памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя – 1 шт.

- 3) - трансфер слепочный GM Abutment Closed-tray Impression Coping – 1 шт.;
 - винт – 1 шт.;
 - колпачок – 2 шт.;
 - инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт.;
 - памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя – 1 шт.

- 4) - трансфер слепочный Micro Conical Abutment Closed-tray Impression Coping for Crown – 1 шт.;
 - винт – 1 шт.;
 - колпачок – 2 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.

6. Технические характеристики изделия

<p>Трансфер слепочный Slim Mini Conical Abutment Open-tray Impression Coping, с винтом, с винтом Neo Mini Abutment Open-tray Impression Coping Screw (при необходимости)</p> 	Артикул	108.176
	Высота (с винтом)	18,40 мм (±0,1 мм)
	Высота (без винта)	10,00 мм (±0,1 мм)
	Диаметр вершины	3,80 мм (±0,05 мм)
	Диаметр основания	4,80 мм (±0,05 мм)
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI
	Включая винт	
	Артикул	116.269-1
	Длина	3,70 мм (±0,05 мм)
	Диаметр	1,90 мм (±0,05 мм)
	Резьба	M1,40x0,30
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI
	Вращающий момент	не более 10 Н·см
	Включая винт Neo Mini Abutment Open-tray Impression Coping Screw	
	Артикул	116.278
	Длина	18 мм (±0,1 мм)
	Диаметр	1,90 мм (±0,05 мм)
	Резьба	M1,40x0,30
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI
	Вращающий момент	не более 10 Н·см

<p>Трансфер слепочный Slim Mini Conical Abutment Open-tray Impression Coping, с винтом, с винтом Neo Mini Abutment Open-tray Impression Coping Screw</p> 	Артикул	108.178
	Высота (с винтом)	18,00 мм (±0,1 мм)
	Высота (без винта)	10,00 мм (±0,1 мм)
	Диаметр вершины (внешний) А	3,50 мм (±0,05 мм)
	Диаметр вершины (внешний) Б	2,50 мм (±0,05 мм)
	Диаметр вершины (внутренний)	2,05 мм (+0,05 мм)
	Диаметр основания (внешний)	3,50 мм (-0,05 мм)
	Диаметр основания (внутренний)	3,05 мм (+0,05 мм)
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI
	Включая винт	
	Артикул	116.269-1
	Длина	3,70 мм (±0,05 мм)
	Диаметр	1,90 мм (±0,05 мм)
	Резьба	M1,40x0,30
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI
	Вращающий момент	не более 10 Н·см
	Включая винт Neo Mini Abutment Open-tray Impression Coping Screw	
	Артикул	116.278
	Длина	18 мм (±0,1 мм)
	Диаметр	2,00 мм (±0,05 мм)
Резьба	M1,40x0,30	
Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI	

	Вращающий момент	не более 10 Н·см
--	------------------	------------------

Трансфер слепочный GM Abutment Closed-tray Impression Coping с винтом и колпачками (2 шт.), размер: 4.8 мм 	Артикул	108.179
	Высота	12,00 мм (±0,05 мм)
	Диаметр основания	4,80 мм (-0,05 мм)
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI
	Включая два колпачка	
	Артикул	212.307
	Длина	6,30 мм (± 0,1 мм)
	Ширина	4,60 мм (± 0,05 мм)
	Высота	3,25 мм (± 0,05 мм)
	Материал	Полиоксиметиленовый сополимер (ПОМ-С), марка ВСО
	Включая винт для фиксации трансфера	
	Артикул	108.179-2
	Длина	10,50 мм (±0,1 мм)
	Диаметр	2,25 мм (±0,02 мм)
Резьба	M2,0x0,25	
Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI	
Вращающий момент	не более 10 Н·см	

Трансфер слепочный Micro Conical Abutment Closed-tray Impression Coping for Crown с винтом и колпачками (2 шт.) 	Артикул	108.182
	Высота	11,50 мм (±0,05 мм)
	Диаметр основания	3,80 мм (-0,03 мм)
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI
	Включая два колпачка	
	Артикул	212.307
	Длина	6,30 мм (± 0,1 мм)
	Ширина	4,60 мм (± 0,05 мм)
	Высота	3,25 мм (± 0,05 мм)
	Материал	Полиоксиметиленовый сополимер (ПОМ-С), марка ВСО
	Включая винт для фиксации трансфера	
	Артикул	108.182-2
	Длина	11,50 мм (±0,1 мм)
	Диаметр	2,20 мм (±0,02 мм)
Резьба	M1,4x0,30	
Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI	
Вращающий момент	не более 10 Н·см	

7. Способ применения

Трансфер слепочный для абатментов GM выбирают по результатам планирования процедуры протезирования, учитывая клиническую ситуацию в ротовой полости пациента. Метод открытой ложки: Трансферы слепочные Slim Mini Conical Abutment Open-tray Impression Coping и Slim Micro Conical Abutment Open-tray Impression Coping при использовании методики открытой ложки используют с длинными винтами. Поместить корпус трансфера слепочного рядом с выбранным имплантатом, проворачивать винт, вручную или с помощью отвертки для динамометрического ключа Neo/ключа Neo до полной стабилизации изделия. Не допускать превышения максимального крутящего момента в 10 Н·см. При реставрации нескольких зубов трансферы слепочные соединяют с помощью акриловой пластмассы. Сделать отверстие в ложке, чтобы обеспечить возможность использования отвертки для динамометрического ключа Neo / ключа Neo после формования. Работайте с формовочным материалом в соответствии с

рекомендациями производителя материала. Загрузите материал в ложку и поместите его в ротовую полость пациента. После застывания материала ослабить винт с помощью отвертки для динамометрического ключа Neo / ключа Neo. Извлеките ложку и убедитесь, что трансфер слепочный сопровождается формой. Установить и осторожно закрутить аналог компонента в трансфере слепочном. Обеспечить неподвижность трансфера слепочного при установке аналога. Подготовить гипсовую модель в соответствии с используемыми методами. Удалить трансфер слепочный из гипсовой модели.

Методика использования многофункциональной направляющей: Использование данной методики предусмотрено только при тотальной реабилитации с использованием трансферов слепочных Slim Mini Conical Abutment Open-tray Impression Coping и Slim Micro Conical Abutment Open-tray Impression Coping по методу открытой ложки с обязательным использованием коротких винтов. Расположить корпус трансфера слепочного рядом с выбранным имплантатом, проворачивать винт, вручную или с помощью отвертки для динамометрического ключа Neo/ключа Neo до полной стабилизации изделия. Не допускать превышения максимального крутящего момента в 10 Н·см. Если трансфер слепочный мешает смыканию зубного ряда пациента, его можно удалить на участке каналов с помощью сверл с высокой скоростью вращения. Следить за тем, чтобы пациент не проглотил и не вдохнул какие-либо детали. Трансферы слепочные следует соединять с помощью акриловой пластмассы. Сделать отверстия в многофункциональной направляющей, чтобы обеспечить размещение направляющей и пригонку отвертки для динамометрического ключа Neo/ключа Neo после формования. Работайте с формовочным материалом в соответствии с рекомендациями производителя материала. С помощью шприца ввести материал в ротовую полость пациента, заполнив отверстия многофункциональной направляющей. После застывания материала ослабить винт с помощью отвертки для динамометрического ключа Neo / ключа Neo. Удалить многофункциональную направляющую и обеспечить, чтобы трансфер слепочный оставался с формой. Установить и осторожно закрутить аналог компонента в трансфере слепочном. Обеспечить неподвижность трансфера слепочного при установке аналога. Подготовить гипсовую модель в соответствии с используемыми методами. Удалить трансфер слепочный из гипсовой модели.

Метод закрытой ложки: Расположить корпус трансфера слепочного рядом с выбранным имплантатом, проворачивать винт, вручную или с помощью отвертки для динамометрического ключа Neo/ключа Neo до полной стабилизации изделия. Не допускать превышения максимального крутящего момента в 10 Н·см. Расположить колпачок позиционера на трансфере слепочном. Обеспечьте его плотную посадку.

Работайте с формовочным материалом в соответствии с рекомендациями производителя материала. Загрузите материал в ложку и поместите его в ротовую полость пациента. После застывания материала извлечь ложку. Колпачок позиционера должен оставаться с формой. С помощью отвертки для динамометрического ключа Neo/ключа Neo ослабить винт и снять трансфер слепочный с компонента. Затем прикрутить трансфер слепочный к аналогу компонента. Осторожно вставить комплекс трансфер-аналог в форму, чтобы край трансфера находился в колпачке позиционера. Обеспечить точность пригонки между трансфером слепочным и колпачком позиционера. Подготовить гипсовую модель в соответствии с используемыми методами. Удалить трансфер слепочный из гипсовой модели.

Интерфейс	Отвертка/ключ
CM	1.2
GM	Neo

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

Данное изделие является одноразовым и поставляется в нестерильном состоянии, поэтому перед применением требуется стерилизация.

Для стерилизации все изделия следует вынуть из оригинальной упаковки.

В ходе стерилизации колпачки позиционера нельзя держать в одной упаковке со слепочным трансфером и винтом.

Предпочтительный метод стерилизации - стерилизация в паровом автоклаве (влажный жар), гравитационном или вакуумном автоклаве, время экспозиции - 3 минуты при 132 ° C (270 ° F). Продукт разворачивается на соответствующем лотке. Использовать изделие немедленно после стерилизации; не хранить.

10. Меры предосторожности

- Данные изделия предназначены для временного использования и только во время снятия слепка и изготовления гипсовой модели.
- Перед использованием изделия необходимо убедиться, что его протезная платформа совпадает с компонентом.
- Тщательно проверить, чтобы трансфер слепочный плотно прилегал к компоненту, без возможности вращения или вертикальных зазоров.
- Использование трансфера слепочного с поврежденной платформой может привести к неудовлетворительному результату передачи параметров.
- В процессе установки убедиться, что слепочный трансфер соответствует оси вставки компонента, избегая блокировки и повреждения системы.
- Всегда проверять правильную адаптацию протеза, изготовленного на гипсовой модели.
- Метод открытой ложки не рекомендуется для пациентов с небольшим ротовым отверстием.
- Из-за уменьшения открытия рта в задней области не рекомендуется использовать длинные винты в области премоляров и молярах.
- 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.
- 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 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.

- 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.

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 денальных 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.