

Инструкция по применению

**Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями:
абатменты Pro Peek Abutment, абатменты GM Pro Peek Abutment**

<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
	Нижняя и верхняя граница температурного диапазона (от 0°C до +40°C)
	Обратитесь к инструкции по применению
	Соответствует Директиве Совета ЕС
	Материалы
	Размер
	Количество
	Отпускается только по рецепту
	Стерилизация этиленоксидом
	Не использовать повторно

1. Наименование медицинского изделия

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

Абатменты:

- Pro Peek Abutment, размер: 4.5X0.8 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.530).
- Pro Peek Abutment, размер: 4.5X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.531).
- Pro Peek Abutment, размер: 4.5X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.532).
- Pro Peek Abutment, размер: 4.5X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.533).
- Pro Peek Abutment, размер: 4.5X4.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.534).
- Pro Peek Abutment, размер: 4.5X5.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.535).
- Pro Peek Abutment, размер: 6.0X0.8 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.536).
- Pro Peek Abutment, размер: 6.0X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.537).
- Pro Peek Abutment, размер: 6.0X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.538).
- Pro Peek Abutment, размер: 6.0X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.539).
- Pro Peek Abutment, размер: 6.0X4.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.540).
- Pro Peek Abutment, размер: 6.0X5.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.541).
- GM Pro Peek Abutment, размер: 4.5X0.8 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.738).
- GM Pro Peek Abutment, размер: 4.5X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.739).
- GM Pro Peek Abutment, размер: 4.5X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.740).
- GM Pro Peek Abutment, размер: 4.5X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.741).
- GM Pro Peek Abutment, размер: 4.5X4.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.742).
- GM Pro Peek Abutment, размер: 4.5X5.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.743).
- GM Pro Peek Abutment, размер: 6.0X0.8 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.744).
- GM Pro Peek Abutment, размер: 6.0X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.745).
- GM Pro Peek Abutment, размер: 6.0X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.746).
- GM Pro Peek Abutment, размер: 6.0X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.747).
- GM Pro Peek Abutment, размер: 6.0X4.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.748).
- GM Pro Peek Abutment, размер: 6.0X5.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.749).

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 «Н.СЕЛЛА» (ООО «Н.СЕЛЛА»). Адрес: 111033, Россия, г. Москва, ул. Волочаевская, 12А, стр. 1. Телефон: +7 (495) 771 75 39. Адрес электронной почты: manager@nsella.ru. Сайт: www.nsella.ru.

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 Pro Peek Abutment (далее по тексту абатмент Pro Peek) – это изделие, предназначенное для изготовления структуры для временных протезов на имплантатах CM и GM, устанавливаемых в верхней или нижней челюсти. Он имеет несъемный винт для крепления абатмента Pro Peek к имплантату.

Для его применения учитывается имеющееся межокклюзионное пространство, доступная десневая высота и трехмерное положение имплантата. Его можно использовать перед установкой

конечных компонентов для поддержки, стабилизации и придания формы мягким тканям (десне) во время фазы заживления.

Необходимо проверить совместимость между выбранными протезными интерфейсами. Абатменты Pro Peek доступны с протезными интерфейсами CM и GM и совместимы с соответствующими имплантатами аналогичных линеек. Они несовместимы с компонентами с протезным соединением типа конуса Морзе: Facility, Zygomatic и WS.

Абатменты Pro Peek предназначены для использования на имплантатах NEODENT® для обеспечения опоры для структуры протеза до 6 месяцев. Их можно использовать в ходе одноэтапного или двухэтапного процесса, а также для немедленной нагрузки при условии хорошей первичной стабильности.

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 Pro Peek является изделием, состоящим из двух соединенных частей: первая – это корпус цилиндрической формы, который является индивидуализируемым (в нем имеется сквозное отверстие для доступа к установочному винту), и вторая для установки имплантата (антиротационный протезный интерфейс, который нельзя индивидуализировать).

Индивидуализируемая часть изготовлена из полиэфиркетона (РЕЕК) (высококачественного полимера, конкретно для медицинского применения). Протезный интерфейс и специальный несъемный винт сделаны из титанового сплава.

Комплект поставки:

- абатмент Pro Peek Abutment – 1 шт.;
- винт – 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.

Или

- абатмент GM Pro Peek Abutment – 1 шт.;
- винт – 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

Показания:

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.

Абатменты для дентальных 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.

Противопоказания: при выборе пациентов необходимо обращать внимание на противопоказания, которые, как правило, касаются плановой хирургической стоматологии. Полный перечень противопоказаний приведён в эксплуатационной документации, которая размещена на сайте www.nsella.ru.

Абатмент Pro Peek, используемый с имплантатами малого диаметра ($\leq 3,75$ мм) запрещено помещать в окклюзию.

Абатмент Pro Peek противопоказан для поддержки постоянного протеза.

Данное изделие противопоказано для пациентов, склонных к аллергии или гиперчувствительности к химическим ингредиентам материала: титановый сплав и ПЭЭК (для использования в стоматологии).

Противопоказан в случае недостаточного межокклюзионного пространства и неудовлетворительного трехмерного положения имплантата.

Побочные эффекты: установка абатментов для денальных 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 ороаназальный 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.nsella.ru.

6. Технические характеристики медицинского изделия

Абатменты Pro Peek доступны с двумя видами соединения: SM и GM.

Рекомендованный крутящий момент для установки абатмента: Pro Peek – не более 15 Н·см, GM Pro PEЕК – не более 20 Н·см.

Окклюзионная высота: индивидуализируемая окклюзионная высота от 5 до 9,20 мм.

Артикул	Высота, мм	Диаметр платформы абатмента, мм ($\pm 0,05$ мм)	Высота десны, мм
114.530	15,70 \pm 0,1	4,50	0,8
114.531	16,10 \pm 0,1	4,50	1,5
114.532	17,10 \pm 0,1	4,50	2,5
114.533	18,10 \pm 0,1	4,50	3,5
114.534	19,10 \pm 0,1	4,50	4,5
114.535	20,10 \pm 0,1	4,50	5,5
114.536	15,70 \pm 0,1	6,00	0,8
114.537	16,10 \pm 0,1	6,00	1,5
114.538	17,10 \pm 0,1	6,00	2,5
114.539	18,10 \pm 0,1	6,00	3,5
114.540	19,10 \pm 0,1	6,00	4,5

114.541	20,10 ± 0,1	6,00	5,5
114.738	15,59 – 15,89	4,50	0,8
114.739	16,29 - 16,59	4,50	1,5
114.740	17,29 - 17,59	4,50	2,5
114.741	18,29 - 18,59	4,50	3,5
114.742	19,29 - 19,59	4,50	4,5
114.743	20,29 - 20,59	4,50	5,5
114.744	15,59 – 15,89	6,00	0,8
114.745	16,29 - 16,59	6,00	1,5
114.746	17,29 - 17,59	6,00	2,5
114.747	18,29 - 18,59	6,00	3,5
114.748	19,29 - 19,59	6,00	4,5
114.749	20,29 - 20,59	6,00	5,5

7. Способ применения

Для использования абатмента Pro Peek в ходе двухэтапных процедур, предварительную подготовку мягких тканей можно выполнить с помощью формирователя десны.

Выберите абатмент Pro Peek в соответствии с протезным планированием и установите его на имплантат с использованием вставки и крутящего момента, рекомендуемых согласно нижеприведенной таблице:

Протезное соединение	Отвертка для динамометрического ключа	Рекомендуемый крутящий момент (Н.см)
CM	Отвёртка ручная тип соединения Hex 0.9 мм	15
GM	Отвертка ручная Neo	20

Во время установки следует убедиться в том, что имеется совмещение с осью установки имплантата. Убедиться, что изделие хорошо вставлено в имплантат. Для этого рекомендуется выполнить периапикальную рентгенографию с использованием метода определения параллелизма. Выполните индивидуализацию абатмента Pro Peek в ротовой полости или в кабинете стоматолога в соответствии с требованиями относительно межжюкклюзионного и межзубного пространства; рекомендуется поддерживать минимальную окклюзионную высоту 5 мм. Выполните индивидуализацию с помощью подходящих методов, высокой скорости наконечника и охлаждения. Запрещено изменять диаметр или толщину стенок абатмента Pro Peek, а также угол наклона. Он предназначен для изготовления временного протеза для подготовки десны. Необходимо провести испытание на пассивность и адаптацию каркаса протеза.

Для цементирования в ротовой полости следуйте инструкциям производителя цемента. Защищайте доступ для винта. В данном случае стоит помнить, что необходимо соблюдать методику и не допускать излишнего количества цемента на тканях, прилегающих к имплантату.

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

Изделие предназначено для одноразового применения и поставляется стерилизованным с помощью окиси этилена, в индивидуальной упаковке.

10. Меры предосторожности

- Абатмент Pro Peek не следует оставлять в ротовой полости в течение более 6 месяцев.

- Сильный износ может негативно повлиять на механические свойства и/или сделать изделие непригодным для использования.
- Протезный интерфейс абатмента Pro Peek не подлежит индивидуализации.
- Перед использованием изделия необходимо убедиться, что его протезное соединение совпадает с интерфейсом имплантата
- Убедитесь, что стабильность имплантата достаточна для того, чтобы выдержать крутящий момент установки протезного компонента и функциональную нагрузку, в соответствии с инструкцией по применению имплантата.
- 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.
- При выборе материала конструкции протеза необходимо учитывать локальные аспекты пациента.
- Материал, используемый во время процедуры, должен быть стерильным.
- 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.
- 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 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.

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 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.