

Инструкция по применению

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями: Маячки для сканирования (артикулы 108.101; 108.103; 108.092; 108.093; 108.102; 108.095; 108.094; 108.127; 108.181).

<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.

Маячки:

- CM Exact Implant Scanbody с винтом (артикул 108.101);
- CM, GT And WS Abutment Scanbody с винтом (артикул 108.103);
- Conical Abutment Scanbody с винтом, размер: 4.1/4.3 мм (артикул 108.092) с винтом Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 4.1 мм (артикул 116.231) (при необходимости);
- Conical Abutment Scanbody с винтом, размер: 5.0 мм (артикул 108.093);
- Micro Abutment Scanbody с винтом (артикул 108.102);
- Mini Conical Abutment Scanbody с винтом, размер: 5.0 мм (артикул 108.095);
- Mini Conical Abutment Scanning Impression Coping с винтом, размер: 4.1/4.3 мм (артикул 108.094);
- WS Implant Scanbody с винтом (артикул 108.127);
- GM Scanbody с винтом (артикул 108.181).

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.

Маячки являются протезными компонентами, используемыми для переноса положения и ориентации имплантата или протезного компонента, в соответствии с каждым запланированным случаем, с соблюдением размеров и допусков имплантатов и протезных компонентов, с целью достижения эстетичности и функциональности.

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

Маячок для сканирования изготовлен из ПЭЭК (высококачественного полимера для медицинского применения). В комплекте идет специальный винт, изготовленный из титанового сплава. Маячок имеет маркировку для определения протезного интерфейса, доступен в ротационной и антиротационной формах относительно соединения протезного компонента или имплантата.

Рекомендуется программное обеспечение для сканирования Dental Wings, exocad или 3shape. Чтобы не допустить появления неудовлетворительных результатов для пациента, не следует использовать изделие, не освоив соответствующие методы. Всегда выполнять нужные процедуры в соответствующих условиях и с соответствующим оборудованием.

Это изделие используется на имплантате и/или протезных компонентах для переноса их положений во время внутриворотного сканирования с помощью методики CAD/CAM. Необходимо проверить совместимость между выбранными протезными интерфейсами.


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.

Это изделие используется исключительно в лаборатории, оно используется для передачи в программное обеспечение CAD/CAM точного положения и ориентации компонентов/имплантатов во время сканирования гипсовой модели с помощью метода CAD/CAM, в соответствии с каждым запланированным случаем, с соблюдением диаметров и допусков имплантатов и компонентов.

Данное изделие не изготавливается под заказ.


6. Технические характеристики изделия

Маячок CM Exact Implant Scanbody с винтом. 	Артикул	108.101
	Высота	14,60 мм (±0,02 мм)
	Диаметр	3,80 мм (±0,02 мм)
	Диаметр основания	0 2,28 мм (-0,02 мм)
	Совместимость	Абатменты CM Drive Acqua Implant Абатменты CM Drive Implant Абатменты CM Titamax EX Acqua Implant Абатменты CM Titamax EX Implant Абатменты CM Titamax Implant Абатменты CM Alvim Acqua Implant Абатменты CM Alvim Implant
	Включая винт для фиксации маячка	
	Артикул	108.101-2
	Длина	12,10 мм (±0,02 мм)
	Диаметр	0 2,00 мм (-0,02 мм)
	Резьба	M1,8x0,35
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
	<p>В комплект поставки изделия входит:</p> <ul style="list-style-type: none"> - маячок CM Exact Implant Scanbody – 1 шт.; - винт для фиксации маячка – 1 шт.; - инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт.; - памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя – 1 шт. 	

Маячок CM, GT And WS Abutment Scanbody с винтом. 	Артикул	108.103
	Высота	12,00 мм (±0,02 мм)
	Диаметр основания	0 4,80 мм (-0,05 мм)
	Диаметр вершины	4,00 мм (±0,02 мм)
	Совместимость	Абатменты CM Abutment Абатменты WS Abutment
	Включая винт для фиксации маячка	
	Артикул	116.038-1
	Длина	3,90 мм (±0,05 мм)
	Диаметр	0 2,50 мм (-0,02 мм)


	Резьба	M1,4x0,30
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
<p>В комплект поставки изделия входит:</p> <ul style="list-style-type: none"> - маячок CM, GT And WS Abutment Scanbody – 1 шт.; - винт для фиксации маячка – 1 шт.; - инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт.; - памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя – 1 шт. 		

<p>Маячок Conical Abutment Scanbody с винтом, размер: 4.1 мм/4.3 мм.</p> 	Артикул	108.092
	Высота	12,00 мм (±0,02 мм)
	Диаметр	4,80 мм (±0,02 мм)
	Диаметр основания	4,80 мм ($\begin{matrix} 0 \\ -0,05 \end{matrix}$ мм)
	Совместимость	Абатменты CM Abutment
	Включая винт для фиксации маячка	
	Артикул	116.004-1
	Длина	$\begin{matrix} +0,06 \\ 0 \end{matrix}$ мм ($\begin{matrix} 0 \\ -0,02 \end{matrix}$ мм)
	Диаметр	$\begin{matrix} 0 \\ -0,02 \end{matrix}$ мм
	Резьба	M1,4x0,30
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см

<p>Маячок Conical Abutment Scanbody с винтом, размер: 5.0 мм.</p> 	Артикул	108.093
	Высота	12,00 мм (±0,02 мм)
	Диаметр	5,50 мм (±0,02 мм)
	Диаметр основания	5,40 мм ($\begin{matrix} 0 \\ -0,05 \end{matrix}$ мм)
	Диаметр вершины	4,50 мм (±0,02 мм)
	Совместимость	Абатменты CM Abutment
	Включая винт для фиксации маячка	
	Артикул	116.005-1
	Длина	5,00 мм (±0,05 мм)
	Диаметр	$\begin{matrix} 0 \\ -0,02 \end{matrix}$ мм
	Резьба	M2,0x0,40
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см


<p>В комплект поставки изделия входит:</p> <ul style="list-style-type: none"> - маячок Conical Abutment Scanbody – 1 шт.; - винт для фиксации маячка – 1 шт.; - инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт.; - памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя – 1 шт. 		
--	--	--

<p>Маячок Micro Abutment Scanbody с винтом.</p>	Артикул	108.102
	Высота	12,00 мм (±0,02 мм)
	Диаметр	3,70 мм (±0,02 мм)
	Диаметр основания	$\begin{matrix} 0 \\ -0,05 \end{matrix}$ мм
	Диаметр вершины	2,80 мм (±0,02 мм)
	Совместимость	Абатменты CM Micro Conical Abutment
	Включая винт для фиксации маячка	
	Артикул	116.037-1
	Длина	3,70 мм (±0,05 мм)

	Диаметр	0 1,90 мм ($-0,02$ мм)
	Резьба	M1,4x0,30
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см

В комплект поставки изделия входит:


- маячок Micro Abutment Scanbody – 1 шт.;
- винт для фиксации маячка – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт.;
- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя – 1 шт.


Маячок Mini Conical Abutment Scanbody с винтом, размер: 5.0 мм. 	Артикул	108.095
	Высота	12,00 мм ($\pm 0,02$ мм)
	Диаметр	5,50 мм ($\pm 0,02$ мм)
	Диаметр основания	0 5,40 мм ($-0,05$ мм)
	Диаметр вершины	4,50 мм ($\pm 0,02$ мм)
	Совместимость	Абатменты CM Mini Conical Abutment Абатменты CM Mini Conical Abutment 17 Абатменты CM Mini Conical Abutment 30 Абатменты 17 CM Exact Mini Conical Abutment Абатменты 30 CM Exact Mini Conical Abutment Абатменты WS Mini Conical Abutment
	Материал	Полиэфирэфиркетон (ПЭЭК), марка Vestakeep MC 4420 R.
	Включая винт для фиксации колпачка	
	Артикул	116.038-1
	Длина	3,90 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр	0 2,50 мм ($-0,02$ мм)
	Резьба	M2,0x0,40
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см


В комплект поставки изделия входит:

- маячок Mini Conical Abutment Scanbody – 1 шт.;
- винт для фиксации маячка – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт.;
- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя – 1 шт.

Маячок Mini Conical Abutment Scanning Impression Coping с винтом, размер: 4.1 /4.3 мм.	Артикул	108.094
	Высота	12,00 мм ($\pm 0,02$ мм)
	Диаметр	4,80 мм ($\pm 0,02$ мм)
	Диаметр основания	0 4,80 мм ($-0,05$ мм)
	Диаметр вершины	4,00 мм ($\pm 0,02$ мм)
Совместимость	Абатменты CM Mini Conical Abutment Абатменты CM Mini Conical Abutment 17 Абатменты CM Mini Conical Abutment 30	

		Абатменты 17 CM Exact Mini Conical Abutment Абатменты 30 CM Exact Mini Conical Abutment Абатменты WS Mini Conical Abutment
	Включая винт для фиксации маячка	
	Артикул	116.037-1
	Длина	3,70 мм (±0,05 мм)
	Диаметр	0 1,90 мм (-0,02 мм)
	Резьба	M1,4x0,30
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
<p>В комплект поставки изделия входит:</p> <ul style="list-style-type: none"> - маячок Mini Conical Abutment Scanning Impression Coping – 1 шт.; - винт для фиксации маячка – 1 шт.; - инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) - 1 шт.; - памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя – 1 шт. 		

<p>Маячок WS Implant Scanbody с винтом.</p> 	Артикул	108.127
	Высота	14,00 мм (±0,02 мм)
	Диаметр	4,30 мм (±0,02 мм)
	Диаметр основания	2,55 мм (±0,01 мм)
	Диаметр вершины	3,50 мм (±0,05 мм)
	Совместимость	Имплантаты WS Titamax Implant
	Включая винт для фиксации маячка	
	Артикул	116.229-1
	Длина	7,20 мм (±0,05 мм)
	Диаметр	0 2,30 мм (-0,02 мм)
	Резьба	M1,8x0,35
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
<p>В комплект поставки изделия входит:</p> <ul style="list-style-type: none"> - маячок WS Implant Scanbody – 1 шт.; - винт для фиксации маячка – 1 шт.; - инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт.; - памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя – 1 шт. 		

<p>- Маячок GM Scanbody с винтом</p> 	Артикул	108.181	
	Высота	16,40 – 17,30 мм	
	Диаметр	4,10 мм (±0,01 мм)	
	Совместимость	Имплантаты линейки GM Implant	
	Включая винт для фиксации маячка		
	Артикул	108.181-2	
	Длина	12,00 мм (±0,02 мм)	
	Диаметр	0 2,00 мм (-0,02 мм)	
	Резьба	M1,6x0,35	
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см	
	<p>В комплект поставки изделия входит:</p> <ul style="list-style-type: none"> - маячок GM Scanbody – 1 шт.; - винт для фиксации маячка – 1 шт.; - инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт.; - памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя – 1 шт. 		

7. Способ применения

Определите маячок для сканирования, совместимый с аналогом. Установите маячок на аналог или гипсовую модель.

Если используется маячок с протезными интерфейсами CM, WS и внешний шестигранник и протезными абатментами, то адаптацию на аналоге следует проводить с помощью ключа 1,2 мм (максимальный крутящий момент 10 Н.см).

Для установки маячка GM внутриротового на аналог GM используйте имплантовод Neo / отвертку ручную Neo с максимальным крутящим моментом 10 Н.см до стабилизации всей конструкции.

Установка маячка на универсальный модуль производится до щелчка.

Проверьте прилегание деталей и убедитесь в отсутствии ротационного или вертикального люфтов. Наличие люфта свидетельствует о неправильной установке маячка внутриротового и необходимости его повторной установки. Убедитесь в выравнивании маячка по оси аналога, избегая застревания и повреждения системы.

Следуйте инструкциям, предоставленным производителем оборудования, используемого для сканирования. Если вы используете спрей для сканирования, следуйте инструкциям производителя и избегайте попадания спрея на маячок.

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

Это изделие предназначено для одноразового применения и поставляется в нестерильном виде. Оно упаковано индивидуально.

10. Меры предосторожности

- Перед использованием изделия, убедитесь, что оно чистое и что оно имеет такую же протезную платформу, что и аналог, подлежащий сканированию.
- При использовании маячка для сканирования на универсальном модуле, убедитесь, что их высота совпадает.
- Использование маячка для сканирования с поврежденной платформой может привести к неудовлетворительным результатам сканирования.
- 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.
- Контролируйте значения крутящего момента, который необходимо применить. Избыточный или недостаточный момент может привести к нежелательному результату.
- 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.

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® 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.