

Инструкция по применению
Абатменты для зубных имплантатов NEODENT® в комплекте, с
принадлежностями: колпачки кобальт-хромовые

<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.
Колпачки:

- SM Abutment Coping for Crown с винтом (артикул 118.242), с винтом Mini Conical Abutment Coping Screw, размер: 5.0 мм (артикул 116.038) (при необходимости);
- Micro Conical Abutment Coping с винтом (артикул 118.245), с винтом Mini Conical Abutment Coping Screw, размер: 4.1 мм (116.037) (при необходимости);
- Mini Conical Abutment Coping, размер: 4.1 мм с винтом (артикул 118.209), с винтом Mini Conical Abutment Coping Screw, размер: 4.1 мм (116.037) (при необходимости);
- Transepithelial Abutment Coping с винтом (артикул 118.254);
- Neo Micro Abutment Coping с винтом (артикул 118.296);
- Neo Abutment Coping For Crown с винтом, размер: 4.8 мм, (артикул 118.299) с винтом Neo Abutment Coping Neotorque Screw (артикул 116.267) (при необходимости);
- Neo Mini Conical Abutment Coping с винтом, размер: 4.1 мм (артикул 118.303) с винтом Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 4.1 мм (артикул 116.270) (при необходимости);
- Neo Micro Abutment Coping For Crown с винтом (артикул 118.316).

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 (Авенида 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.

Колпачки из кобальтохромового сплава используются для изготовления восковой модели и верхней части инфраструктур протеза для винтовой фиксации, устанавливаемого на промежуточные элементы или имплантат. Используются в лаборатории для изготовления протеза на гипсовых моделях и аналогах имплантатов. После литья он становится постоянным протезом.

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 имеют коническую форму, сделаны из тугоплавкого кобальтохромового сплава, некоторые модели имеют цилиндрический наконечник из литьевого полимера. Они используются для изготовления окончательного протеза. Они доступны в ротационной (для

моста) и антиротационный (для коронки) версии. Они используются для покрытия протезных компонентов в лабораторных условиях.

Необходимо проверить совместимость между выбранными интерфейсами.

Характеристики сплава, используемого для производства компонента • Интервал плавления: от 1287 до 1378 °С (от 2348,6 до 2512,4 °F) • Плотность: 8,28 г/см³ • Коэффициент термического расширения: 14,2 мкм /°С (600 °С).

Во время выбора компонента убедитесь в показаниях к применению выбранных компонентов, ротационные компоненты предназначены для протезов нескольких зубов, а антиротационные компоненты для протезов одиночных зубов.

Совместимость:

Интерфейс/протезное соединение	Абатмент	Колпачки CoCr
Конус Морзе (CM)	Абатменты Abutment CM	Колпачок CM Abutment Coping for Crown с винтом (артикул 118.242)
	Абатменты CM Mini Conical Abutment Абатменты 17 CM Exact Mini Абатменты 30 GM Exact Mini	Колпачок Mini Conical Abutment Coping, размер: 4.1 мм с винтом (артикул 118.209)
	Абатмент CM Micro Conical Abutment	Колпачок Micro Conical Abutment Coping с винтом (артикул 118.245)
	Facility	Абатменты Facility Micro Conical Abutment
WS	Абатменты WS Abutment	Колпачок CM Abutment Coping for Crown с винтом (артикул 118.242)
	Абатменты WS Mini Conical Abutment	Колпачок Mini Conical Abutment Coping, размер: 4.1 мм с винтом (артикул 118.209)
Grand Morse (GM)	Абатмент GM Micro Abutment	Колпачок Neo Micro Abutment Coping с винтом (артикул 118.296) (ротационный)
		Колпачок Neo Micro Abutment Coping For Crown с винтом (артикул 118.316) (антиротационный)
	Абатмент GM Mini Conical Abutment 4.1 мм	Колпачок Neo Mini Conical Abutment Coping с винтом, размер: 4.1 мм (артикул 118.303)
	Абатмент GM Exact Abutment 4.8 мм	Колпачок Neo Micro Abutment Coping с винтом (артикул 118.296)

Комплекты поставки:

- 1) - колпачок CM Abutment Coping for Crown – 1 шт.;
- винт для фиксации колпачка – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт.;
- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя для колпачка – 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

По требованию:

- винт Mini Conical Abutment Coping Screw – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) - 1 шт.;
- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя для винта – 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

- 2) - колпачок Micro Conical Abutment Coping – 1 шт.;

- винт для фиксации колпачка – 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.

По требованию:

- винт Mini Conical Abutment 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.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

3) - колпачок Mini Conical Abutment Coping

- винт для фиксации колпачка – 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.

По требованию:

- винт Mini Conical Abutment Coping Screw – 1 шт.;
- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт.
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

4) - колпачок Transepithelial Abutment Coping – 1 шт.;

- винт для фиксации колпачка – 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.

5) - колпачок Neo Micro Abutment Coping – 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.

6) - колпачок Neo Abutment Coping For Crown – 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.

При необходимости:

- винт Neo Abutment Coping Neotorque 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.
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

7) - колпачок Neo Mini Conical Abutment Coping – 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.

При необходимости:

- винт Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque 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.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

8) - колпачок Neo Micro Abutment Coping For Crown – 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.

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 противопоказано при недостаточном межжюклизонном пространстве и неудовлетворительном трехмерном положении имплантата.


6. Технические характеристики изделия



Колпачок SM Abutment Coping for Crown 	Артикул	118.242
	Высота	12,60 мм (±0,05 мм)
	Диаметр основания	4,95 мм (±0,05 мм)
	Диаметр вершины	4,30 мм (±0,05 мм)
	Материал	- Кобальт хром молибденовый сплав, марка CoCrMo (сплав 1 по ISO 5832-12) - Полиоксиметиленовый сополимер (ПОМ-С), марка BCO.
Винт Mini Conical Abutment Coping Screw, размер 5.0 мм 	Включая винт для фиксации колпачка	
	Артикул	116.038
	Длина	3,90 мм (±0,05 мм)
	Диаметр	2,50 мм ($\begin{matrix} 0 \\ -0,02 \end{matrix}$ мм)
	Вращающий момент	не более 20 Н·см
	Резьба	M1,4x0,30
	Внутренний диаметр	1,25мм (±0,02 мм)
	Длина резьбовой части	1,90 мм (±0,05 мм)
Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI	
По требованию:		



винт Mini Conical Abutment Coping Screw, размер 5.0 мм – по требованию 	Артикул	116.038
	Длина	3,90 мм (±0,05 мм)
	Диаметр	2,50 мм ($^0_{-0,02}$ мм)
	Вращающий момент	не более 20 Н·см
	Резьба	M1,4x0,30
	Внутренний диаметр	1,25мм (±0,02 мм)
	Длина резьбовой части	1,90 мм (±0,05 мм)
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI


Колпачок Micro Conical Abutment Coping. 	Артикул	118.245
	Высота	3,50 мм (±0,02 мм)
	Диаметр основания	3,50 мм ($^0_{-0,02}$ мм)
	Диаметр вершины	2,70 мм ($^{+0,02}_0$ мм)
	Диаметр внутренний	1,50 мм (±0,05 мм)
	Материал	- Кобальт хром молибденовый сплав, марка CoCrMo (сплав 1 по ISO 5832-12) - Полиоксиметиленовый сополимер (ПОМ-С), марка BCO.
	Включая винт для фиксации колпачка	
	Артикул	116.227
	Длина	3,70 мм (±0,05мм)
	Диаметр	1,90 мм ($^0_{-0,02}$ мм)
	Резьба	M1,4x0,30
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см


Колпачок Mini Conical Abutment Coping, размер: 4.1 мм. 	Артикул	118.209
	Высота	13,18 мм ($^0_{-0,02}$ мм)
	Диаметр основания	4,80 мм ($^0_{-0,02}$ мм)
	Диаметр вершины	3,20 мм (±0,05 мм)
	Материал	- Кобальт хром молибденовый сплав, марка CoCrMo (сплав 1 по ISO 5832-12) - Полиоксиметиленовый сополимер (ПОМ-С), марка BCO.
	Включая винт для фиксации колпачка	
	Артикул	116.227
	Длина	3,70 мм (±0,05мм)
	Диаметр	1,90 мм ($^0_{-0,02}$ мм)
	Резьба	M1,4x0,30
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
Вращающий момент	Не более 10 Н·см	
По требованию:		
Винт Mini Conical Abutment Coping Screw, размер 4.1 мм – по требованию	Артикул	116.037
	Длина	3,70 мм (±0,05 мм)
	Диаметр	1,90 мм ($^0_{-0,02}$ мм)
	Вращающий момент	не более 20 Н·см
	Резьба	M1,4x0,30


	Внутренний диаметр	1,25мм (±0,02 мм)
	Длина резьбовой части	1,60 мм (±0,05 мм)
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI

Колпачок Transepithelial Abutment Coping 	Артикул	118.254
	Высота	4,30 мм (±0,05 мм)
	Диаметр основания	3,68 мм (±0,05 мм)
	Диаметр вершины	3,20 мм (±0,05 мм)
	Диаметр внутренний 1	2,70 мм (±0,05 мм)
	Диаметр внутренний 2	1,50 мм (±0,05 мм)
	Диаметр внутренний 3	2,50 мм ($\begin{smallmatrix} +0,06 \\ 0 \end{smallmatrix}$ мм)
	Материал	- Кобальт хром молибденовый сплав, марка CoCrMo (сплав 1 по ISO 5832-12)
	Включая винт для фиксации колпачка	
	Артикул	116.231
	Длина	4,65 мм ($\begin{smallmatrix} +0,06 \\ 0 \end{smallmatrix}$ мм)
	Диаметр	2,30 мм ($\begin{smallmatrix} 0 \\ -0,02 \end{smallmatrix}$ мм)
	Резьба	M1,4x0,30
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
	Вращающий момент	Не более 10 Нсм

Колпачок Neo Micro Abutment Coping с винтом  	Артикул	118.296
	Высота	10,00 ± 0,1 мм
	Диаметр основания	3,50 ± 0,05 мм
	Диаметр вершины	3,10 ± 0,05 мм
	Материал	Кобальт хром молибденовый сплав, марка CoCrMo (сплав 1 по ISO 5832-12); полиоксиметиленовый сополимер (ПОМ-С), марка BCO; титановый сплав Ti6Al4V-ELI
	Включая винт	
	Артикул	116.269-1
	Длина	3,70 ± 0,05 мм
	Диаметр	1,90 $\begin{smallmatrix} 0 \\ -0,02 \end{smallmatrix}$ мм
	Резьба	M1.4x0.30
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI

- Колпачок Neo Abutment Coping For Crown с винтом, размер: 4.8 мм, с винтом Neo Abutment Coping Neotorque Screw (при необходимости) 	Артикул	118.299
	Высота	10,00 ± 0,1 мм
	Диаметр основания	5,10 ± 0,05 мм
	Диаметр вершины	3,40 ± 0,05 мм
	Материал	Кобальт хром молибденовый сплав, марка CoCrMo (сплав 1 по ISO 5832-12); полиоксиметиленовый сополимер (ПОМ-С), марка BCO; титановый сплав Ti6Al4V-ELI
	Включая винт	
	Артикул	116.266-1
	Длина	3,80 ± 0,05 мм
	Диаметр	2,35 $\begin{smallmatrix} 0 \\ -0,02 \end{smallmatrix}$ мм
	Резьба	M2,0x0,25
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI

	Включая винт Neo Abutment Coping Neotorque Screw	
	Артикул	116.267
	Длина	3,80 ± 0,05 мм
	Диаметр	2,35 ⁰ - _{0,02} мм
	Резьба	M2,0x0,25
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI

<p>- Колпачок Neo Mini Conical Abutment Coping с винтом, размер: 4.1 мм, с винтом Neo Abutment Coping Neotorque Screw (при необходимости)</p> 	Артикул	118.303
	Высота	13,18 ± 0,1 мм
	Диаметр основания	4,80 ± 0,05 мм
	Диаметр вершины	3,20 ± 0,05 мм
	Материал	Кобальт хром молибденовый сплав, марка CoCrMo (сплав 1 по ISO 5832-12); полиоксиметиленовый сополимер (ПОМ-С), марка BCO; титановый сплав Ti6Al4V-ELI
	Включая винт	
	Артикул	116.269-1
	Длина	3,70 ± 0,05 мм
	Диаметр	1,90 ⁰ - _{0,02} мм
	Резьба	M1.4x0.30
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI
	Включая винт Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw	
	Артикул	116.270
	Длина	3,70 ± 0,05 мм
	Диаметр	1,90 ⁰ - _{0,02} мм
	Резьба	M1,4x0,30
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI

<p>- Колпачок Neo Micro Abutment Coping For Crown с винтом</p> 	Артикул	118.316
	Высота	10,00 ± 0,1 мм
	Диаметр основания	3,50 ± 0,05 мм
	Диаметр вершины	3,10 ± 0,05 мм
	Материал	Кобальт хром молибденовый сплав, марка CoCrMo (сплав 1 по ISO 5832-12); полиоксиметиленовый сополимер (ПОМ-С), марка BCO; титановый сплав Ti6Al4V-ELI
	Включая винт	
	Артикул	116.269-1
	Длина	3,70 ± 0,05 мм
	Диаметр	1,90 ⁰ - _{0,02} мм
	Резьба	M1.4x0.30
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI

7. Способ применения

При использовании колпачков в ходе двухэтапных процедур, предварительную подготовку мягких тканей можно осуществить с помощью формователя десны.

Формование, адаптация соответствующих связующих аналогов и изготовление гипсовой модели осуществляются с трансферами. Специалист в области протезирования должен установить данное изделие поверх соответствующих связующих аналогов, соединить их с помощью смолы и выполнить воскование. Полученный стандарт должен быть включен в совместимое покрытие из сплава, который будет использоваться в процессе отливки.

Выбранный сплав должен быть изготовлен на кобальт-хромовой основе и быть совместимым с планируемым эстетическим материалом для протеза. Рекомендуется использовать фосфатированное покрытие для воскования стандарта. Для получения компонентов для металлокерамических протезов необходимо выбрать совместимый сплав в соответствии со стандартами ASTM F1537, ASTM F799, ISO 5832-12 и ISO 5832-4. Фарфор не может наноситься непосредственно на обработанный сплав протезного компонента, и, следовательно, воскование должно обеспечивать восстановление всей площади внешней поверхности, на которую наносится фарфор. Нанесение фарфора (конкретного для сплавов этого типа) непосредственно на поверхность, не восстановленную с помощью металлического сплава покрытия, может привести к трещинам. Будьте внимательны при восковании краев компонентов во избежание попадания воска на края, контактирующие с имплантатом. Толщина воскового покрытия должна составлять не менее 0,5 мм и может быть уменьшена до 0,3 мм после нанесения покрытия. После отливки необходимо проверить соответствующую область винта для протезирования. Необходимо сохранять оригинальную форму без наличия металлических пузырьков.

В процессе отделки и полировки протезное соединение компонента должно изолироваться с помощью соответствующего защитного колпачка для полирования. В процессе отделки сплава не использовать корродирующие материалы, такие, которые содержат частицы железа. Рекомендуется обрабатывать сплав в условиях слабого вращения и охлаждения.

Кобальт-хромовый сплав	
Кобальт	62,5 до 68,65%
Хром	26 до 30%
Углерод	0,2 до 0,3%
Молибден	0,2 до 0,3%
Азот	0,15 до 0,2%

В лаборатории используйте винт рабочий, а для внутривитовой фиксации используйте стерильный винт.

Необходимо провести испытания на пассивность и посадку конструкции протеза.

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 SM Abutment Coping for Crown (артикул 118.242) 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.

Колпачки SM Abutment Coping for Crown (артикул 118.242) 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.

Винты Mini Conical Abutment Coping Screw, размер: 5.0 мм (артикул 116.038) поставляются стерильными с помощью окиси этилена и предназначен для одноразового использования только до указанного срока годности. Не используйте продукцию, если упаковка повреждена или открывалась ранее. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не предназначен для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических.

Колпачки Micro Conical Abutment Coping (артикул 118.245) 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.

Колпачки Micro Conical Abutment Coping (артикул 118.245) 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.

Винты Mini Conical Abutment Coping Screw, размер: 4.1 мм (116.037) по требованию поставляются стерильными с помощью окиси этилена и предназначен для одноразового использования только до указанного срока годности. Не используйте продукцию, если упаковка повреждена или открывалась ранее. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не предназначен для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических.

Колпачки Mini Conical Abutment Coping, размер 4.1 мм (артикул 118.209) 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.

Колпачки Mini Conical Abutment Coping, размер 4.1 мм (артикул 118.209) 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.

Колпачки Transepithelial Abutment Coping 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.

Колпачки Transepithelial Abutment Coping необходимо простерилизовать перед использованием в клинических условиях. Стерилизовать продукцию за день до процедуры или в день процедуры. Рекомендуется использовать метод стерилизации паром в автоклаве. Параметры, соответствующие требованиям: 121°C, 30 мин, при 1 атм. В качестве альтернативы можно действовать в соответствии с инструкцией по эксплуатации производителя автоклава. Период действия стерилизации: от 7 до 15 дней при условии, что продукция содержится в чистой сухой среде вдали от солнечных лучей.

Колпачок Neo Micro Abutment Coping с винтом (артикул 118.296), колпачок Neo Abutment Coping For Crown с винтом, размер: 4.8 мм, (артикул 118.299), колпачок Neo Mini Conical Abutment Coping с винтом, размер: 4.1 мм (артикул 118.303), колпачок Neo Micro Abutment Coping For Crown с винтом (артикул 118.316).

Колпачки 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.

Колпачки необходимо простерилизовать перед использованием в клинических условиях. Стерилизовать продукцию за день до процедуры или в день процедуры. Рекомендуется использовать метод стерилизации паром в автоклаве. Параметры, соответствующие требованиям: 121°C, 30 мин, при 1 атм. В качестве альтернативы можно действовать в соответствии с инструкцией по эксплуатации производителя автоклава. Период действия стерилизации: от 7 до 15 дней при условии, что продукция содержится в чистой сухой среде вдали от солнечных лучей.

Винты Neo Abutment Coping Neotorque Screw (артикул 116.267), Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 4.1 мм (артикул 116.270) поставляются стерильными с помощью окиси этилена и предназначен для одноразового использования только до указанного срока годности. Не используйте продукцию, если упаковка повреждена или открывалась ранее. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не предназначен для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических.

10. Меры предосторожности

- Перед установкой постоянного протеза в ротовую полость рекомендуется провести его санитарную обработку.
- 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.
- При выборе материала конструкции протеза необходимо учитывать локальные аспекты пациента.
- Не используйте продукт с истекшим сроком годности.
- Для применения немедленной нагрузки проверьте показатель крутящего момента 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.
- Обязательно используйте протезный винт, совместимый с протезным интерфейсом и протезным компонентом.
- 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.
- Профессиональная ответственность заключается в применении изделий NEODENT[®] в соответствии с инструкциями по использованию. **ВНИМАНИЕ:** Для покрытия всегда использовать кобальт-хромовый сплав с интервалом плавления ниже, чем указано выше. Другие металлические сплавы не обеспечивают надлежащее соединение.
- Не следует наносить фарфор непосредственно на бандаж протезного компонента.
- Сварку необходимо проводить в диапазоне от 1120 до 1150°C (2048 - 2102 °F).
- Данное изделие предназначено для разового использования и не может подвергаться повторной стерилизации.
- 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.
- Наилучшие результаты достигаются при использовании изделий NEODENT[®]. Применение инструментов и/или компонентов протезирования других производителей не гарантирует идеальную работу Системы имплантатов NEODENT[®] и исключает любую гарантию на изделие.
- Следить за тем, чтобы пациент не мог проглотить или вдохнуть детали.
- Ненадлежащее планирование может повлечь за собой негативные последствия для всех зубов или имплантатов/протезов и привести, например, к потере или разлому зуба/имплантата, расшатыванию или разлому винтов для протезирования.
- Убедиться, что изделие хорошо вставлено в имплантат. Для этого рекомендуется выполнить периапикальную рентгенографию с использованием метода определения параллелизма.

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 °C до +40 °C;

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.