

## Инструкция по применению

Абатменты для зубных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями: винт лабораторный Neo Working Screw One Step Hybrid Mini Conical Abutment, винт лабораторный Neo GM Working Screw

<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
<b>Qty</b>	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.**

Винты лабораторные:

- Neo Working Screw One Step Hybrid Mini Conical Abutment, размер: 4.1 мм (артикул 116.271);
- Neo GM Working Screw (артикул 116.283).

## 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](mailto:info.ru@straumann.com). Сайт: [www.straumann.com](http://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.

Винты представляют собой крепёжные изделия, предназначенные для соединения деталей. Предназначены для лабораторного использования для фиксации компонентов на аналоге для установки протезов на дентальных имплантатах.

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

Винт изготовлен из титанового сплава. Состоит из следующих частей: головка, корпус.

Винт лабораторный	Описание	Применение
Neo Working Screw One Step Hybrid Mini Conical Abutment, размер: 4.1 мм (артикул 116.271)	Геометрические свойства головки винта (тип соединения 1,21 мм HEX) позволяют выполнять соединение с отверткой / вставкой, что позволяет осуществлять использование и размещение во внутренней части медного цилиндра, а корпус обладает геометрическими свойствами, допускающими внутреннюю резьбу, совместимую с аналогом.	Фиксация литого цилиндра поверх аналога конического абатмента Neo Mini 4.1 при использовании техники пассивного размещения Neo. Использование в лабораторных условиях.
Neo GM Working Screw (артикул 116.283)	Геометрические свойства головки позволяют выполнять ее пригонку для использования и размещения во внутренней части основного абатмента	Крепление основного абатмента кобальтхромового GM Exact для коронки в аналоге, зафиксированного в гипсовой модели.

	<p>кобальтхромового GM Eхast для коронки; корпус имеет диаметр 1,5 мм, а его геометрические свойства, допускающие внутреннюю резьбу, совместимую с аналогом, только для использования в лабораторных условиях.</p> <p>Геометрические свойства головки винта (тип соединения NEO) позволяют выполнять соединение со следующими отвертками со звёздчатым наконечником: отвёртка ручная Neo короткая (арт. 104.058), отвёртка ручная Neo длинная (арт. 104.059), отвёртка ручная Neo средняя (арт. 104.060).</p>	Использование в лабораторных условиях. В
--	---	--

Комплект поставки:


- 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


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](http://www.straumann.ru).

Использование в ротовой полости запрещается.

## 6. Технические характеристики изделия

<p><b>- Винт лабораторный Neo Working Screw One Step Hybrid Mini Conical Abutment, размер: 4.1 мм</b></p> 	Артикул	116.271
	Длина	8,00 мм (±0,05 мм)
	Диаметр	3,50 мм (±0,05 мм)
	Вращающий момент	не более 10 Н·см
	Резьба	M1,4x0,30
	Длина резьбовой части	4,00 мм (±0,05 мм)
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI

<p><b>- Винт лабораторный Neo GM Working Screw</b></p>	Артикул	116.283
	Длина	8,75 мм (±0,1 мм)
	Диаметр	1,95 мм (±0,05 мм)
	Вращающий момент	не более 20 Н·см
	Резьба	M1.6x0.35

	Длина резьбовой части	2,25 мм
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI

## 7. Способ применения

После установки цилиндра или основного абатмента кобальтхромового GM Exact для коронки в аналоге закрепите винт с помощью соответствующих отверток и вставок в соответствии с таблицей. Во время установки следует убедиться в том, что имеется совмещение с осью установки аналога.

Необходимо соблюдать значения крутящего момента при установке.

Винт лабораторный	Максимальный рекомендуемый крутящий момент при установке (Н·см)	Отвертка / вставка
Neo Working Screw One Step Hybrid Mini Conical Abutment, размер: 4.1 мм (артикул 116.271)	10	Отвертка ручная Neo / Отвертка для динамометрического Neo
Neo GM Working Screw (артикул 116.283)	20	

## 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 предназначено исключительно для данного использования и поставляется в нестерильном состоянии, в индивидуальной упаковке.

Винт лабораторный 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

- 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.

- 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.
- Проверить, что используемый винт совместим с протезным интерфейсом и протезным компонентом.
- Перед каждой процедурой проверяйте параметры хирургических инструментов NEODENT<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup>. Применение инструментов и/или компонентов протезирования других производителей не гарантирует идеальную работу Системы имплантатов NEODENT<sup>®</sup> и исключает любую гарантию на изделие.
- Профессиональная ответственность заключается в применении изделий NEODENT<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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.