

Инструкция по применению

Абатменты для зубных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями:
колпачки литые

<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.

Колпачки:

- SM Abutment Coping for Crown с винтом (артикул 118.180), с винтом Mini Conical Abutment Coping Screw, размер: 5.0 мм (артикул 116.038) (при необходимости);
- Micro Conical Abutment Coping с винтом (артикул 118.247), 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 118.112), с винтом Mini Conical Abutment Coping Screw, размер: 4.1 мм (116.037) (при необходимости);
- Transepithelial Abutment Coping с винтом (артикул 118.034);
- Neo Burn-out Coping Micro Abutment с винтом (артикул 118.295);
- Neo Burn-out Coping Abutment For Crown с винтом, размер: 4.8 мм (артикул 118.298) с винтом Neo Abutment Coping Neotorque Screw (артикул 116.267) (при необходимости);
- Neo Burn-out Coping Mini Conical Abutment с винтом, размер: 4.1 мм (артикул 118.301) с винтом Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 4.1 мм (артикул 116.270) (при необходимости);
- Neo Burn-out Coping Micro Abutment For Crown, с винтом (артикул 118.315).

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.

Колпачки литые являются протезными компонентами, предназначенными для изготовления протезов, используются в лаборатории для литья основы элементов, которые будут использоваться для внутриротовой реабилитации.

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

Колпачок литой - это протезный компонент, изготовленный из литьевого полимерного материала для использования в лабораторных условиях на этапах воскования и отливки протезного компонента, винтовой фиксации или цементной фиксации на зубных имплантатах. Имеет наружные фиксаторы. Он имеет цилиндрическую форму с внешними креплениями для выполнения закрытия. На одном конце есть фитинг для установки на соответствующий

имплантат/компонент. Подходит для изготовления конструкций одного или нескольких протезов, привинчиваемых или цементируемых на протезном компоненте.

Необходимо проверить совместимость между выбранными интерфейсами.

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:

Колпачок	Компонент
Колпачок SM Abutment Coping for Crown с винтом (артикул 118.180)	Абатменты SM Abutment
Колпачок Micro Conical Abutment Coping с винтом (артикул 118.247)	Абатменты Facility Micro Conical Abutment Абатменты SM Micro Conical Abutment
Колпачок Mini Conical Abutment Coping, размер: 4.1 мм с винтом (артикул 118.112)	Абатменты SM Mini Conical Abutment Абатменты SM Mini Conical Abutment 17 Абатменты SM Mini Conical Abutment 30 Абатменты 17 SM Exact Mini Conical Abutment Абатменты 30 SM Exact Mini Conical Abutment Абатменты WS Mini Conical Abutment
Колпачок Transepithelial Abutment Coping с винтом (артикул 118.034)	Абатменты Transepithelial Abutment
Колпачок Neo Burn-out Coping Micro Abutment с винтом (артикул 118.295)	Абатмент GM Micro Conical Abutment
Колпачок Neo Burn-out Coping Abutment For Crown с винтом, размер: 4.8 мм (артикул 118.298)	Абатмент GM Conical Abutment
Колпачок Neo Burn-out Coping Mini Conical Abutment с винтом, размер: 4.1 мм (артикул 118.301)	Абатмент GM Mini Conical Abutment
Колпачок Neo Burn-out Coping Micro Abutment For Crown, с винтом (артикул 118.315)	Абатмент GM Micro Conical Abutment

Комплекты поставки:

- 1) - колпачок SM 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 – 2 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.

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, размер: 4.1 мм

- 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 Burn-out Coping Micro 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.

6) - колпачок Neo Burn-out Coping Abutment 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.

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 Burn-out Coping Mini Conical 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.

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 Burn-out Coping Micro Abutment 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.

5. Показания, противопоказания, возможные побочные эффекты




Перечень показаний, противопоказаний и возможных побочных эффектов для медицинского изделия «Абатменты для денальных 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	118.180
	Высота	12,00 мм (±0,05 мм)
	Диаметр основания	4,80 мм ($^0_{-0,05}$ мм)
	Диаметр общий	5,40 мм (±0,05 мм)
	Диаметр вершины	3,70 мм (±0,05 мм)
	Диаметр внутренний	2,10 мм (±0,05 мм)
	Материал	Поликарбонат (PC), марка LT-1220P01
винт Mini Conical Abutment Coping Screw, размер 5.0 мм 	С винтом Mini Conical Abutment Coping Screw (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	118.247
	Высота	11,00 мм (±0,02 мм)
	Диаметр основания	3,50 мм ($^0_{-0,02}$ мм)
	Диаметр вершины	2,80 мм (±0,05 мм)
	Диаметр внутренний	1,50 мм (±0,05 мм)

	Материал	Поликарбонат (PC), марка LT-1220P01
	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 Mini Conical Abutment Coping, размер: 4.1 мм.	Артикул	118.112
	Высота	12,00 мм (±0,05 мм)	
	Диаметр основания	4,80 мм ($^0_{-0,05}$ мм)	
	Диаметр общий	5,40 мм (±0,05 мм)	
	Диаметр вершины	3,50 мм (±0,05 мм)	
	Диаметр внутренний	1,50 мм ($^{+0,06}_0$ мм)	
	Материал	Поликарбонат (PC), марка LT-1220P01	
	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	118.034
	Высота	4,30 мм (±0,05 мм)

	Диаметр основания	3,68 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр вершины	3,20 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр внутренний 1	2,70 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр внутренний 2	1,50 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр внутренний 3	2,50 мм ($^{+0,06}_0$ мм)
	Материал	Поликарбонат (PC), марка LT-1220P01
	Включая винт для фиксации колпачка	
	Артикул	116.004-1
	Длина	4,65 мм ($^{+0,06}_0$ мм)
	Диаметр	2,30 мм ($^0_{-0,02}$ мм)
	Резьба	M1,4x0,30
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см

Колпачок Neo Burn-out Coping Micro Abutment с винтом 	Артикул	118.295
	Высота	10,00 \pm 0,1 мм
	Диаметр основания	3,50 \pm 0,05 мм
	Диаметр вершины внешний	2,80 \pm 0,05 мм
	Диаметр вершины внутренний	2,10 \pm 0,05 мм
	Материал	Полиоксиметиленовый сополимер (ПОМ-С), марка BCO
	Включая винт	
	Артикул	116.269-1
	Длина	3,70 \pm 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

Колпачок Neo Burn-out Coping Abutment For Crown с винтом, размер: 4.8 мм с винтом Neo Abutment Coping Neotorque Screw (при необходимости) 	Артикул	118.298
	Высота	10,00 \pm 0,1 мм
	Диаметр основания	5,10 \pm 0,05 мм
	Диаметр вершины внешний	3,40 \pm 0,05 мм
	Диаметр вершины внутренний	2,45 \pm 0,05 мм
	Материал	Полиоксиметиленовый сополимер (ПОМ-С), марка BCO
	Включая винт	
	Артикул	116.266-1
	Длина	3,80 \pm 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
	Включая винт Neo Abutment Coping Neotorque Screw	
	Артикул	116.267
	Длина	3,80 \pm 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	

Колпачок Neo Burn-out Coping Mini Conical Abutment с винтом, размер: 4.1 мм, с винтом Neo Abutment Coping Neotorque Screw (при необходимости) 	Артикул	118.301
	Высота	12,00 ± 0,1 мм
	Диаметр основания	5,40 ± 0,05 мм
	Диаметр вершины внешний	3,45 ± 0,05 мм
	Диаметр вершины внутренний	2,10 ± 0,05 мм
	Материал	Полиоксиметиленовый сополимер (ПОМ-С), марка ВСО
	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	

- Колпачок Neo Burn-out Coping Micro Abutment For Crown с винтом 	Артикул	118.315
	Высота	10,00 ± 0,1 мм
	Диаметр основания	3,50 ± 0,05 мм
	Диаметр вершины внешний	2,80 ± 0,05 мм
	Диаметр вершины внутренний	2,10 ± 0,05 мм
	Материал	Полиоксиметиленовый сополимер (ПОМ-С), марка ВСО
	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 колпачка в ходе двухэтапных процедур, предварительную подготовку мягких тканей можно осуществить с помощью формирователя десны.

После установки имплантата или промежуточного элемента в ротовую полость, перенесите его положение с помощью слепка с использованием соответствующего трансфера и с помощью подходящего метода. Навинтите колпачок на аналог и индивидуализируйте его в соответствии с доступным межжюкклизонным пространством. Изготовьте восковую модель. Полученный шаблон необходимо покрыть материалом, совместимым со сплавом, который будет использоваться в процессе литья. Таким образом получается структура, которая будет основой для акрилизации или применения фарфора. Необходимо провести испытания на пассивность и посадку конструкции протеза. В лаборатории используйте винт рабочий, а для внутриротовой фиксации используйте стерильный винт.

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 Micro Conical Abutment Coping (артикул 118.247) 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 118.247) 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 118.112) 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 118.112) 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 Transepithelial Abutment Coping (артикул 118.034) 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.

Колпачки SM Abutment Coping for Crown (артикулы 118.180) 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 (артикулы 118.180) 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.

Колпачок Neo Burn-out Coping Micro Abutment с винтом (артикул 118.295), колпачок Neo Burn-out Coping Abutment For Crown с винтом, размер: 4.8 мм (артикул 118.298), колпачок Neo Burn-out Coping Mini Conical Abutment с винтом, размер: 4.1 мм (артикул 118.301), колпачок Neo Burn-out Coping Micro Abutment For Crown, с винтом (артикул 118.315).

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.
- Проверить крутящий момент для устанавливаемого протезного компонента. Избыточный или недостаточный момент может привести к нежелательному результату.
- Перед каждой процедурой убедитесь, что детали установлены надлежащим образом.
- Убедитесь, что пациент не проглотил и не вдохнул детали.
- В процессе установки отрегулировать устройство с учетом оси вставки имплантата. Убедитесь, что изделие хорошо вставлено в имплантат. Для этого рекомендуется выполнить периапикальную рентгенографию с использованием метода определения параллелизма.
- 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.
- Данный продукт предназначен для одноразового применения.
- 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.
- Данный продукт не должен использоваться в качестве временного гипсового элемента.
- Выбор металла должен осуществляться стоматологом для сведения к минимуму возможных побочных эффектов для каждого пациента.
- Применение более высокого крутящего момента вставки, чем рекомендуемый, и несоответствующих имплантоводов может привести к повреждению материала и неисправности системы.

- 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.
- Особые меры предосторожности следует принимать во время закрытия, чтобы не допустить недостаточного или избыточного межжюккюзионного пространства.
- 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.

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.