
















**Инструкция по применению**  
**Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями: набор**  
**лабораторный для универсального абатмента**

<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
<b>Rx only</b>	Отпускается только по рецепту
	Стерилизация этиленоксидом
	Не использовать повторно

## **1. Наименование медицинского изделия**

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

Набор лабораторный для универсального абатмента:

- Universal Abutment Set, размер: 3.3X4 мм, (артикул 108.060). Состав: трансфер слепочный Universal Abutment Impression Coping, размер: 3.3X4 мм; колпачок Universal Abutment Coping, размер: 3.3X4 мм; колпачок Universal Abutment Provisional Coping, размер: 3.3X4 мм.

- Universal Abutment Set, размер: 3.3X6 мм, (артикул 108.061). Состав: трансфер слепочный Universal Abutment Impression Coping, размер: 3.3X6 мм; колпачок Universal Abutment Coping, размер: 3.3X6 мм; колпачок Universal Abutment Provisional Coping, размер: 3.3X6 мм.

- Universal Abutment Set, размер: 4.5X4 мм, (артикул 108.062). Состав: трансфер слепочный Universal Abutment Impression Coping, размер: 4.5X4 мм; колпачок Universal Abutment Coping, размер: 4.5X4 мм; колпачок Universal Abutment Provisional Coping, размер: 4.5X4 мм.

- Universal Abutment Set, размер: 4.5X6 мм, (артикул 108.063). Состав: трансфер слепочный Universal Abutment Impression Coping, размер: 4.5X6 мм; колпачок Universal Abutment Coping, размер: 4.5X6 мм; колпачок Universal Abutment Provisional Coping, размер: 4.5X6 мм.

## **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](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.

Набор лабораторный для универсального абатмента включает трансфер слепочный Universal Abutment Impression Coping, полимерный колпачок Universal Abutment Provisional Coping и отливаемый колпачок Universal Abutment Coping, используемые для изготовления протезов на слепочном трансфере универсального абатмента: это протезный компонент, изготовленный из полимера с конкретной функцией переноса (отиска) на универсальном абатменте. Предназначен для метода закрытой ложки. Колпачок Universal Abutment Provisional Coping предназначен для изготовления временных протезов. Отливаемый колпачок Universal Abutment Provisional Coping предназначен для изготовления окончательных металлокерамических протезов.

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**

Слепочный трансфер является протезным компонентом, используемым для передачи положения универсального абатмента. Временный колпачок Universal Abutment Coping предназначен для изготовления временных протезов на универсальном абатменте. Отливаемый колпачок Universal Abutment Provisional Coping предназначен для изготовления металлической конструкции цементируемых протезов на универсальном абатменте.

Набор лабораторный для универсального абатмента включает четыре размера согласно таблице ниже, используемые с учетом высоты и диаметра выбранного универсального абатмента.

<b>Набор лабораторный для универсального абатмента</b>	
Ø 3,3 X 4	Ø 3,3 X 6
Ø 4,5 X 4	Ø 4,5 X 6

## 5. Показания, противопоказания, возможные побочные эффекты



Перечень показаний, противопоказаний и возможных побочных эффектов для межзачинского 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).

Комплект поставки:

- трансфер Universal Abutment Impression Coping – 1 шт.;
- колпачок Universal Abutment Provisional Coping – 1 шт.;
- колпачок Universal Abutment Coping – 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. Технические характеристики медицинского изделия


Набор лабораторный для универсального абатмента Universal Abutment Set, размер: 3.3X4 мм, (артикул 108.060).


<b>- Трансфер Universal Abutment Impression Coping, размер: 3.3X4 мм.</b> 	Артикул	108.042
	Высота	9,50 мм (±0,05 мм)
	Диаметр основания	3,70 мм (±0,05 мм)
	Диаметр внутренний	2,90 мм (±0,05 мм)
	Диаметр вершины	4,00 мм(±0,05 мм)
	Совместимость	Абатменты CM Universal Abutment Абатменты CM Exact Universal Abutment Абатменты CM Exact Universal Abutment 17 Абатменты CM Exact Universal Abutment 30 Абатменты CM Universal Abutment 30 Абатменты CM Universal Abutment 17
Материал	Поликарбонат (PC), марка LT-1220P01	
<b>- Колпачок Universal Abutment Provisional Coping, размер: 3.3X4 мм.</b> 	Артикул	118.192
	Высота	4,60 мм (±0,05 мм)
	Диаметр основания	3,30 мм (±0,05 мм)
	Диаметр общий	3,70 мм (±0,05 мм)
	Совместимость	Абатменты CM Universal Abutment Абатменты CM Exact Universal Abutment Абатменты CM Universal Abutment 17 Абатменты CM Universal Abutment 30 Абатменты CM Exact Universal Abutment 30 Абатменты CM Exact Universal Abutment 17
	Материал	Поликарбонат (PC), марка LT-1220P01
	Артикул	118.181
	Высота	4,60 мм (±0,05 мм)

<b>- Колпачок Universal Abutment Coping, размер: 3.3X4 мм</b> 	Диаметр основания	3,30 мм ( $\pm 0,05$ мм)
	Диаметр общий	3,70 мм ( $\pm 0,05$ мм)
	Совместимость	Абатменты CM Universal Abutment Абатменты CM Exact Universal Abutment Абатменты CM Universal Abutment 17 Абатменты CM Universal Abutment 30 Абатменты CM Exact Universal Abutment 30 Абатменты CM Exact Universal Abutment 17
	Материал	Поликарбонат (PC), марка LT-1220P01

Набор лабораторный для универсального абатмента Universal Abutment Set, размер: 3.3X6 мм, (артикул 108.061)




<b>- Трансфер Universal Abutment Impression Coping, размер: 3.3X6 мм.</b> 	Артикул	108.043
	Высота	11,50 мм ( $\pm 0,05$ мм)
	Диаметр основания	3,70 мм ( $\pm 0,05$ мм)
	Диаметр внутренний	2,90 мм ( $\pm 0,05$ мм)
	Диаметр вершины	4,00 мм ( $\pm 0,05$ мм)
	Совместимость	Абатменты CM Universal Abutment Абатменты CM Exact Universal Abutment Абатменты CM Exact Universal Abutment 17 Абатменты CM Exact Universal Abutment 30 Абатменты CM Universal Abutment 30 Абатменты CM Universal Abutment 17
Материал	Поликарбонат (PC), марка LT-1220P01	

<b>- Колпачок Universal Abutment Provisional Coping, размер: 3.3X6 мм.</b> 	Артикул	118.193
	Высота	6,60 мм ( $\pm 0,05$ мм)
	Диаметр основания	3,30 мм ( $\pm 0,05$ мм)
	Диаметр общий	3,70 мм ( $\pm 0,05$ мм)
	Совместимость	Абатменты CM Universal Abutment Абатменты CM Exact Universal Abutment Абатменты CM Universal Abutment 17 Абатменты CM Universal Abutment 30 Абатменты CM Exact Universal Abutment 30 Абатменты CM Exact Universal Abutment 17
	Материал	Поликарбонат (PC), марка LT-1220P01


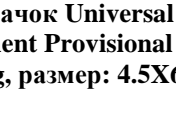
<b>- Колпачок Universal Abutment Coping, размер: 3.3X6 мм.</b> 	Артикул	118.182
	Высота	6,60 мм ( $\pm 0,05$ мм)
	Диаметр основания	3,30 мм ( $\pm 0,05$ мм)
	Диаметр общий	3,70 мм ( $\pm 0,05$ мм)
	Совместимость	Абатменты CM Universal Abutment Абатменты CM Exact Universal Abutment Абатменты CM Universal Abutment 17 Абатменты CM Universal Abutment 30 Абатменты CM Exact Universal Abutment 30 Абатменты CM Exact Universal Abutment 17
	Материал	Поликарбонат (PC), марка LT-1220P01



Набор лабораторный для универсального абатмента Universal Abutment Set, размер: 4.5X4 мм, (артикул 108.062)

<b>- Трансфер Universal Abutment Impression Coping, размер: 4.5X4 мм.</b>	Артикул	108.044
	Высота	9,50 мм ( $\pm 0,05$ мм)
	Диаметр основания	4,90 мм ( $\pm 0,05$ мм)
	Диаметр внутренний	4,05 мм ( $\pm 0,05$ мм)
	Диаметр вершины	5,20 мм ( $\pm 0,05$ мм)
	Совместимость	Абатменты CM Universal Abutment

		Абатменты CM Exact Universal Abutment Абатменты CM Exact Universal Abutment 17 Абатменты CM Exact Universal Abutment 30 Абатменты CM Universal Abutment 30 Абатменты CM Universal Abutment 17 Абатменты WS Universal Abutment
	Материал	Поликарбонат (PC), марка LT-1220P01
<b>- Колпачок Universal Abutment Provisional Coping, размер: 4.5X4 мм</b> 	Артикул	118.194
	Высота	4,60 мм (±0,05 мм)
	Диаметр основания	4,50 мм (±0,05 мм)
	Диаметр общий	4,90 мм (±0,05 мм)
	Совместимость	Абатменты CM Universal Abutment Абатменты CM Exact Universal Abutment Абатменты CM Universal Abutment 17 Абатменты CM Universal Abutment 30 Абатменты CM Exact Universal Abutment 30 Абатменты CM Exact Universal Abutment 17
	Материал	Поликарбонат (PC), марка LT-1220P01
<b>- Колпачок Universal Abutment Coping, размер: 4.5X4 мм.</b> 	Артикул	118.183
	Высота	4,60 мм (±0,05 мм)
	Диаметр основания	4,50 мм (±0,05 мм)
	Диаметр общий	4,90 мм (±0,05 мм)
	Совместимость	Абатменты CM Universal Abutment Абатменты CM Exact Universal Abutment Абатменты CM Universal Abutment 17 Абатменты CM Universal Abutment 30 Абатменты CM Exact Universal Abutment 30 Абатменты CM Exact Universal Abutment 17
	Материал	Поликарбонат (PC), марка LT-1220P01

Набор лабораторный для универсального абатмента Universal Abutment Set, размер: 4.5X6 мм, (артикул 108.063)

<b>- Трансфер Universal Abutment Impression Coping, размер: 4.5X6 мм.</b> 	Артикул	108.045
	Высота	11,50 мм (±0,05 мм)
	Диаметр основания	4,90 мм (±0,05 мм)
	Диаметр внутренний	4,05 мм (±0,05 мм)
	Диаметр вершины	5,20 мм (±0,05 мм)
	Совместимость	Абатменты CM Universal Abutment Абатменты CM Exact Universal Abutment Абатменты CM Exact Universal Abutment 17 Абатменты CM Exact Universal Abutment 30 Абатменты CM Universal Abutment 30 Абатменты CM Universal Abutment 17 Абатменты WS Universal Abutment
Материал	Поликарбонат (PC), марка LT-1220P01	
<b>- Колпачок Universal Abutment Provisional Coping, размер: 4.5X6 мм</b> 	Артикул	118.195
	Высота	6,60 мм (±0,05 мм)
	Диаметр основания	4,50 мм (±0,05 мм)
	Диаметр общий	4,90 мм (±0,05 мм)
	Совместимость	Абатменты CM Universal Abutment Абатменты CM Exact Universal Abutment Абатменты CM Universal Abutment 17 Абатменты CM Universal Abutment 30

		Абатменты CM Exact Universal Abutment 30 Абатменты CM Exact Universal Abutment 17
	Материал	Поликарбонат (PC), марка LT-1220P01
<b>- Колпачок Universal Abutment Coping, размер: 4.5X6 мм</b>		
	Артикул	118.184
	Высота	6,60 мм (±0,05 мм)
	Диаметр основания	4,50 мм (±0,05 мм)
	Диаметр общий	4,90 мм (±0,05 мм)
	Совместимость	Абатменты CM Universal Abutment Абатменты CM Exact Universal Abutment 17 Абатменты CM Universal Abutment 17 Абатменты CM Universal Abutment 30 Абатменты CM Exact Universal Abutment 30 Абатменты CM Exact Universal Abutment 17
	Материал	Поликарбонат (PC), марка LT-1220P01

## 7. Способ применения

Трансфер слепочный Universal Abutment Impression Coping: установить путем нажатия на выбранный слепочный трансфер на универсальном абатменте, затем изготовить оттиск. Временный колпачок Universal Abutment Coping: разместить колпачок на аналоге универсального абатмента в рабочей модели для непрямо́й полимеризации или на самом абатменте в насадке для прямо́й полимеризации в процессе изготовления временного протеза. После изготовления временного протеза он цементируется в ротовой полости с помощью временного материала. Отливаемый колпачок Universal Abutment Provisional Coping: разместить колпачок на аналоге универсального абатмента. Затем выполнить полировку и отливку. Таким образом изготавливается металлическая конструкция протеза.

Для использования абатмента Universal Abutment в двухэтапных процедурах предварительная подготовка мягких тканей может быть выполнена с использованием формователя десны. Выберите абатмент Universal Abutment в соответствии с планом протезирования (рекомендуется использовать набор абатментов для планирования) и установите его на имплантат, используя рекомендуемый момент затяжки и отвертки (см таблицу с техническими характеристиками). Убедитесь в правильности посадки абатмента Universal Abutment и имплантата. Защитите шахту винта (с помощью тефлона и зубопротезного полимера), если необходимо. Для сохранения десны рекомендуется изготовить временный протез (используя соответствующий акриловый цилиндр абатмента Universal Abutment). Для снятия слепка установите трансфер для абатмента Universal Abutment до «щелчка» и снимите слепок с использованием закрытой ложки и соответствующих материалов. Снимите слепок вместе с трансфером абатмента Universal Abutment и установите аналог абатмента Universal Abutment на трансфер абатмента Universal Abutment. Подготовьте гипсовую модель. Используйте колпачок для абатмента Universal Abutment для создания структуры протеза. Испытания должны проводиться на пассивность посадки абатмента и пассивность посадки супраструктуры. Зафиксируйте протез на абатменте Universal Abutment с помощью цемента. Фиксация на цемент производится во рту, следуя инструкциям производителя цемента. В этом случае стоит внимательно отнестись к технике установки протеза, чтобы предотвратить попадания излишков цемента и химических ожогов на тканях, прилегающих к имплантату. При необходимости защитите шахту винта (с помощью тефлона и зубопротезного полимера) во время цементирования.

## 8. Маркировка для отслеживания

На этикетку изделия нанесены цифровые коды (REF (артикул) и LOT (партия)). Данные коды указывают на характеристики сырьевого материала изделия. К изделию прилагаются три

этикетки, предназначенные для его отслеживания. Данные этикетки регистрируются в следующих документах: • медицинская карта; • налоговые документы; • документ, выдаваемый пациенту (необходимо уточнить у консультанта).

## **9. Форма выпуска и стерилизация**

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

## **10. Меры предосторожности**

- В случае индивидуализации универсального абатмента данное устройство теряет свою функцию.
- Что касается системного аспекта, следует учитывать общее состояние здоровья пациента согласно соответствующей литературе. Касательно локального аспекта учитывать внутриротовые условия тканей.
- Данный продукт предназначен для одноразового применения и не подлежит повторной стерилизации (если применимо).
- Не использовать изделие, если целостность его упаковки была нарушена.
- Применение более высокого крутящего момента вставки, чем рекомендуемый, и несоответствующего имплантовода может привести к повреждению материала и неисправности системы.
- Максимальные результаты достигаются при использовании продуктов NEODENT®. Использование инструментов и/или имплантатов и/или протезных компонентов других систем препятствует хорошему функционированию и приводит к аннулированию гарантии на продукт.
- Следить за тем, чтобы пациент не мог проглотить или вдохнуть детали.
- Следует уделять особое внимание в процессе полировки, чтобы не допустить недостаточного или избыточного межокклюзионного пространства.
- Неправильное планирование вмешательства может повлечь за собой негативные последствия, связанные с комплектом имплантата/протеза, и привести, например, к потере или разлому имплантата, расшатыванию или разлому винтов для протезирования.
- В процессе установки убедиться, что изделие соответствует оси вставки имплантата, избегая блокировки и повреждения системы.
- Убедиться, что изделие хорошо вставлено в имплантат. Для этого рекомендуется выполнить периапикальную рентгенографию с использованием метода определения параллелизма.

## **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 пациента.

## **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.