
















Инструкция по применению

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями: абатменты CM Anatomic Abutment, абатменты CM Anatomic Abutment 17, абатменты CM Exact Anatomic Abutment, абатменты CM Exact Anatomic Abutment 17, абатменты CM Exact Lateral Anatomic Abutment, абатменты CM Exact Lateral Anatomic Abutment 17, абатменты CM Lateral Anatomic Abutment, абатменты CM Lateral Anatomic Abutment 17, абатменты Facility Anatomic Abutment, абатменты GM Exact Click Anatomic Abutment; абатменты GM Exact Click Anatomic Abutment 17; абатменты GM Exact Click Narrow Anatomic Abutment; абатменты GM Exact Click Narrow Anatomic Abutment 17.

<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
	Стерилизация этиленоксидом
	Не использовать повторно

1. Наименование медицинского изделия

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

Абатменты:

- CM Anatomic Abutment, размер: 1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.328).
- CM Anatomic Abutment, размер: 2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.329).
- CM Anatomic Abutment, размер: 3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.330).
- CM Anatomic Abutment 17, размер: 1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.460).
- CM Anatomic Abutment 17, размер: 2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.461).
- CM Anatomic Abutment 17, размер: 3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.462).
- CM Exact Anatomic Abutment, размер: 1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.422).
- CM Exact Anatomic Abutment, размер: 2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.423).
- CM Exact Anatomic Abutment, размер: 3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.424).
- CM Exact Anatomic Abutment 17, размер: 1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.454).
- CM Exact Anatomic Abutment 17, размер: 2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.455).
- CM Exact Anatomic Abutment 17, размер: 3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.456).
- CM Exact Lateral Anatomic Abutment, размер: 1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.425).
- CM Exact Lateral Anatomic Abutment, размер: 2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.426).
- CM Exact Lateral Anatomic Abutment, размер: 3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.427).
- CM Exact Lateral Anatomic Abutment 17, размер: 1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.457).
- CM Exact Lateral Anatomic Abutment 17, размер: 2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.458).
- CM Exact Lateral Anatomic Abutment 17, размер: 3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.459).
- CM Lateral Anatomic Abutment, размер: 1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.419).
- CM Lateral Anatomic Abutment, размер: 2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.420).
- CM Lateral Anatomic Abutment, размер: 3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.421).
- CM Lateral Anatomic Abutment 17, размер: 1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.463).
- CM Lateral Anatomic Abutment 17, размер: 2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.464).
- CM Lateral Anatomic Abutment 17, размер: 3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.465).
- Facility Anatomic Abutment, размер: 1.5 мм, (артикул 114.442).
- Facility Anatomic Abutment, размер: 2.5 мм, (артикул 114.443).
- Facility Anatomic Abutment, размер: 3.5 мм, (артикул 114.444).
- GM Exact Click Anatomic Abutment, размер: 1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.752).
- GM Exact Click Anatomic Abutment, размер: 2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.753).
- GM Exact Click Anatomic Abutment, размер: 3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.754).
- GM Exact Click Anatomic Abutment 17, размер: 1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.755).
- GM Exact Click Anatomic Abutment 17, размер: 2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.756).
- GM Exact Click Anatomic Abutment 17, размер: 3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.757).
- GM Exact Click Narrow Anatomic Abutment, размер: 1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.758).
- GM Exact Click Narrow Anatomic Abutment, размер: 2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.759).
- GM Exact Click Narrow Anatomic Abutment, размер: 3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.760).
- GM Exact Click Narrow Anatomic Abutment 17, размер: 1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.761).
- GM Exact Click Narrow Anatomic Abutment 17, размер: 2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.762).
- GM Exact Click Narrow Anatomic Abutment 17, размер: 3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.763).

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.

Абатмент анатомический является промежуточным протезным компонентом, устанавливаемым между имплантатом и протезом (коронкой), изготовленным из титанового сплава. Абатмент анатомический предназначен для протезов одиночных зубов, которые устанавливаются на имплантаты с помощью цемента, в соответствии с доступным межокклюзионным пространством, чресслизистой высотой и трехмерным положением имплантата. Он может использоваться в ходе процедуры немедленной или традиционной реабилитации верхней или нижней челюсти.

Абатмент анатомический используется в эстетических отделах. Необходимо проверить совместимость между выбранными протезными интерфейсами. Абатменты анатомические доступны с протезными интерфейсами конус Морзе (CM, CM Exact и GM Exact) и Facility, и совместимы с соответствующими имплантатами аналогичных линеек.

ПРИМЕЧАНИЕ. Компоненты CM Exact совместимы только с имплантатами CM Exact.

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

Абатменты анатомические выпускаются под интерфейсы конус Морзе (CM и GM) и Facility. Они имеют чресслизистую высоту 1,5 мм, 2,5 мм и 3,5 мм, а также два варианта мезиодистального размера, один рекомендуется для центральных резцов, а другой для латеральных резцов. Для интерфейса CM они доступны с (линейка Exact) или без протезного индексатора, прямые и угловые, и поставляются со специальным винтом абатмента для установки имплантата. Для интерфейса GM они доступны только с протезным индексатором (линейка Exact), прямые и угловые, и поставляются вместе с винтом абатмента для установки имплантата.

Комплект поставки:

- абатмент **CM Anatomic Abutment** или **CM Anatomic Abutment 17** или **CM Exact Anatomic Abutment** или **CM Exact Anatomic Abutment 17** или **CM Exact Lateral Anatomic Abutment** или **CM Exact Lateral Anatomic Abutment 17** или **CM Lateral Anatomic Abutment** или **CM Lateral Anatomic Abutment 17** или **GM Exact Click Anatomic Abutment** или **GM Exact Click Anatomic Abutment 17** или **GM Exact Click Narrow Anatomic Abutment** или **GM Exact Click Narrow Anatomic Abutment 17** – 1 шт.;
- винт для фиксации абатмента – 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.

Для абатментов Facility Anatomic Abutment:

- абатмент Facility Anatomic Abutment – 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

Показания:

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.

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями также могут использоваться для немедленной или ранней имплантации после удаления или утраты натуральных зубов. Для ортопедического протезирования применяются единичные коронки, мосты и частичные или полностью съемные протезы, которые связаны с имплантатами, соответствующими абатментами. Они предназначены для обеспечения немедленной функциональной нагрузки на однозубые и/или многозубые аппликации при достижении хорошей первичной устойчивости с соответствующей окклюзивной нагрузкой, необходимой для восстановления жевательной функции.

Противопоказания: при выборе пациентов необходимо обращать внимание на противопоказания, которые, как правило, касаются плановой хирургической стоматологии.

Это изделие противопоказано при недостаточном межюкклюзионном пространстве и неудовлетворительном трехмерном положении имплантата.

Абатменты Facility анатомические не рекомендуются для протезов одного зуба в области верхних центральных резцов, клыков, премоляров и моляров.

Абатменты SM анатомические не рекомендуются для протезов одного зуба в области премоляров и моляров.

Абатменты GM анатомические не рекомендуются для протезов одного зуба в области клыков, премоляров и моляров.

Полный перечень противопоказаний приведён в эксплуатационной документации, которая размещена на сайте www.straumann.ru.

Побочные эффекты: установка абатментов для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями, а также любые другие хирургические процедуры, могут вызвать легкий дискомфорт и локализованную отечность. Также могут возникнуть более стойкие симптомы, такие как хронические боли, связанные с зубным имплантатом, постоянная парестезия, дизестезия, потеря смыкания верхней и нижней челюстной кости, локализованная инфекция, ороантральный или ороаназальный свищ, неблагоприятные воздействия на соседние зубы, необратимое повреждение соседних зубов, перелом имплантата, челюсти, кости или протеза, эстетические проблемы, повреждение нервов, выпадение зубов, гиперплазия.

Перечень возможных осложнений приведён в эксплуатационной документации, которая размещена на сайте www.straumann.ru.

6. Технические характеристики медицинского изделия

Абатменты SM Anatomic Abutment.

Тип соединения: конус Морзе (SM).

Вращающий момент: не более 15 Н·см; отвертка для динамометрического ключа тип соединения Hex 0.9 мм.

Резьба винта: M1,8x0,35

Артикул	Высота, мм (±0,1 мм)	Диаметр платформы абатмента, мм (±0,05 мм)	Высота десны, мм
114.328	12,10	6,00	1,5
114.239	13,10	6,00	2,5
114.330	14,10	6,00	3,5

Абатменты CM Anatomic Abutment 17.

Тип соединения: конус Морзе (CM).

Тип наклона: угловой с углом наклона 17°.

Вращающий момент: не более 15 Н·см; отвертка для динамометрического ключа тип соединения Hex 0.9 мм.

Резьба винта: M1,8x0,35

Артикул	Высота, мм (±0,1 мм)	Диаметр платформы абатмента, мм (±0,05 мм)	Высота десны, мм
114.328	11,64	5,9	1,5
114.239	12,64	5,9	2,5
114.330	13,64	5,9	3,5

Абатменты CM Exact Anatomic Abutment.

Тип соединения: конус Морзе (CM).

Вращающий момент: не более 15 Н·см; отвертка для динамометрического ключа тип соединения Hex 0.9 мм.

Резьба винта: M1,8x0,35

Артикул	Высота, мм (±0,1 мм)	Диаметр платформы абатмента, мм (±0,05 мм)	Высота десны, мм
114.422	12,10	6,00	1,5
114.423	13,10	6,00	2,5
114.424	14,10	6,00	3,5

Абатменты CM Exact Anatomic Abutment 17.

Тип соединения: конус Морзе (CM).

Тип наклона: угловой с углом наклона 17°.

Вращающий момент: не более 15 Н·см; отвертка для динамометрического ключа тип соединения Hex 0.9 мм.

Резьба винта: M1,8x0,35

Артикул	Высота, мм (±0,1 мм)	Диаметр платформы абатмента, мм (±0,05 мм)	Высота десны, мм
114.454	11,64	5,9	1,5
114.455	12,64	5,9	2,5
114.456	13,64	5,9	3,5

Абатменты CM Exact Lateral Anatomic Abutment.

Тип соединения: конус Морзе (CM).

Вращающий момент: не более 15 Н·см; отвертка для динамометрического ключа тип соединения Hex 0.9 мм.

Резьба винта: M1,8x0,35

Артикул	Высота, мм (±0,1 мм)	Диаметр платформы абатмента, мм (±0,05 мм)	Высота десны, мм
114.425	10,60	4,7	1,5
114.426	11,60	4,7	2,5
114.427	12,60	4,7	3,5

Абатменты CM Exact Lateral Anatomic Abutment 17.

Тип соединения: конус Морзе (CM).

Тип наклона: угловой с углом наклона 17°.

Вращающий момент: не более 15 Н·см; отвертка для динамометрического ключа тип соединения Hex 0.9 мм.

Резьба винта: M1,8x0,35

Артикул	Высота, мм (±0,1 мм)	Диаметр платформы абатмента, мм (±0,05 мм)	Высота десны, мм
114.457	10,45	4,7	1,5
114.458	11,45	4,7	2,5
114.459	12,45	4,7	3,5

Абатменты CM Lateral Anatomic Abutment.

Тип соединения: конус Морзе (CM).

Вращающий момент: не более 15 Н·см; отвертка для динамометрического ключа тип соединения Hex 0.9 мм.

Резьба винта: M1,8x0,35

Артикул	Высота, мм (±0,05 мм)	Диаметр платформы абатмента 1, мм (±0,05 мм)	Диаметр платформы абатмента 2, мм (±0,05 мм)	Высота десны, мм
114.419	10,60	4,7	4,2	1,5
114.420	11,60	4,7	4,2	2,5
114.421	12,60	4,7	4,2	3,5

Абатменты CM Lateral Anatomic Abutment 17.

Тип соединения: конус Морзе (CM).

Тип наклона: угловой с углом наклона 17°.

Вращающий момент: не более 15 Н·см; отвертка для динамометрического ключа тип соединения Hex 0.9 мм.

Резьба винта: M1,8x0,35

Артикул	Высота, мм (±0,05 мм)	Диаметр платформы абатмента 1, мм (±0,05 мм)	Диаметр платформы абатмента 2, мм (±0,05 мм)	Высота десны, мм
114.463	10,45	4,7	4,2	1,5
114.464	11,45	4,7	4,2	2,5
114.465	12,45	4,7	4,2	3,5

Абатменты Facility Anatomic Abutment.

Тип соединения: SM Facility.

Установка на имплантат должна проводиться с помощью осевого удара (постукивания) по абатменту вдоль оси имплантата (3 постукивания инструментом вспомогательным для установки абатмента Facility).

Артикул	Высота, мм (±0,05 мм)	Диаметр платформы абатмента 1, мм (±0,05 мм)	Диаметр платформы абатмента 2, мм (±0,05 мм)	Высота десны, мм
114.442	13,10	3,50	3,00	1,5
114.443	14,10	3,50	3,00	2,5
114.444	15,10	3,50	3,00	3,5

Абатменты GM Exact Click Anatomic Abutment.

Тип соединения: конус Морзе (GM).

Вращающий момент: не более 20 Н·см; отвертка NEO для динамометрического ключа.

Резьба винта: M1,6x0,35

Артикул	Высота общая, мм (±0,05 мм)	Окклюзионная высота, мм (±0,05 мм)	Диаметр платформы абатмента, мм (±0,1 мм)	Высота десны, мм
114.752	14,41 – 14,71	5,30	6,05	1,5
114.753	15,41 – 15,71	5,30	6,05	2,5
114.754	16,41 – 16,71	5,30	6,05	3,5

Абатменты GM Exact Click Anatomic Abutment 17.

Тип соединения: конус Морзе (GM).

Тип наклона: угловой с углом наклона 17°.

Вращающий момент: не более 20 Н·см; отвертка NEO для динамометрического ключа.

Резьба винта: M1,6x0,35

Артикул	Высота общая, мм (±0,05 мм)	Окклюзионная высота, мм (±0,05 мм)	Диаметр платформы абатмента, мм (±0,1 мм)	Высота десны, мм
114.755	13,64 – 13,94	5,30	6,05	1,5
114.756	14,64 – 14,94	5,30	6,05	2,5
114.757	15,64 – 15,94	5,30	6,05	3,5

Абатменты GM Exact Click Narrow Anatomic Abutment.

Тип соединения: конус Морзе (GM).

Вращающий момент: не более 20 Н·см; отвертка NEO для динамометрического ключа.

Резьба винта: M1,6x0,35

Артикул	Высота общая, мм (±0,05 мм)	Окклюзионная высота, мм (±0,05 мм)	Диаметр платформы абатмента, мм (±0,05 мм)	Высота десны, мм
114.758	13,21 – 13,51	4,30	4,75	1,5
114.759	14,21 – 14,51	4,30	4,75	2,5
114.760	15,21 – 15,51	4,30	4,75	3,5

Абатменты GM Exact Click Narrow Anatomic Abutment 17.

Тип соединения: конус Морзе (GM).

Тип наклона: угловой с углом наклона 17°.

Вращающий момент: не более 20 Н·см; отвертка NEO для динамометрического ключа.

Резьба винта: M1,6x0,35

Артикул	Высота общая, мм (±0,05 мм)	Окклюзионная высота, мм (±0,05 мм)	Диаметр платформы абатмента, мм (±0,05 мм)	Высота десны, мм
114.761	12,56 – 12,86	4,30	4,75	1,5
114.762	13,56 – 13,86	4,30	4,75	2,5
114.763	14,56 – 14,86	4,30	4,75	3,5

7. Способ применения

Для использования абатмента анатомического в ходе двухэтапных процедур, предварительную подготовку мягких тканей можно выполнить с помощью формирователя десны.

Для использования в ротовой полости: выберите абатмент анатомический в соответствии с планированием протеза (рекомендуется использовать лоток для планирования в ротовой полости) и установите его на имплантат с использованием рекомендуемого крутящего момента и с помощью соответствующей вставки. Убедитесь в правильной посадке абатмента анатомического и имплантата. Защитите доступ для винта. Он предназначен для изготовления временного протеза для подготовки десны. Снимите слепок абатмента анатомического с помощью соответствующего метода. Необходимо провести испытания на пассивность и посадку конструкции протеза. Установите постоянный протез на абатмент анатомический.

Для предварительного использования в лаборатории: выполните формование имплантата с учетом соединения имплантата и протезного планирования, используя соответствующий метод. Изготовьте гипсовую модель и выберите абатмент анатомический в соответствии с планированием протеза (рекомендуется использовать лоток для планирования в ротовой полости) и установите его на гипсовую модель, не превышая рекомендуемый крутящий момент (таблица ниже). Убедитесь в правильной посадке абатмента анатомического и имплантата. Он предназначен для изготовления временного протеза для подготовки десны. Необходимо провести испытания на пассивность и посадку конструкции протеза. Установите постоянный протез на абатмент анатомический. Цементирование проводится в ротовой полости в соответствии с инструкциями производителя цемента. В данном случае стоит помнить, что необходимо соблюдать методику и не допускать излишнего количества цемента и химических ожогов тканей, прилегающих к имплантату. Защищайте доступ к винту во время процесса 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

- 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 абатмента и функциональную нагрузку, в соответствии с инструкцией по применению имплантата.

- Износ может негативно повлиять на механические свойства и/или сделать изделие непригодным для использования.
- Клинически рекомендуется соблюдать минимальную высоту 4 мм над высотой десны.
- В случае интерфейса SM, рекомендуется использовать лоток для абатментов SM для планирования. В случае интерфейса GM, рекомендуется использовать лоток для абатментов GM для планирования. В случае интерфейса Facility, рекомендуется использовать абатменты для выбора протеза, доступные в лотке набора Facility. Абатменты SM несовместимы с протезным интерфейсом Facility.
- 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.
- При выборе материала конструкции протеза необходимо учитывать общие аспекты пациента.
- Данный продукт предназначен для разового использования
- 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.
- Стерильность гарантирована только, если не повреждена система защиты стерильности (блистер).
- Изделие следует использовать сразу после вскрытия упаковки в момент операции. Если оно не используется, утилизируйте его.
- Не использовать изделие по истечении срока годности.
- В случае незамедлительного приложения нагрузки следует проверить рекомендации по крутящему моменту установленного имплантата.
- Внимательно следить за крутящим моментом для устанавливаемого протезного абатмента. 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.
- Во время установки следует убедиться в том, что имеется совмещение с осью установки имплантата. Необходимо убедиться в идеальной посадке на имплантате. Для этого рекомендуется сделать прицельный снимок в качестве параллельной процедуры.
- Обязательно используйте протезный винт, совместимый с протезным интерфейсом и протезным абатментом.
- 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.
- 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.

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.