
















Инструкция по применению

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями:
колпачки титановые

| <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 зубных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями.
Колпачки:

- SM Abutment Coping for Crown с винтом (артикул 118.179), с винтом Mini Conical Abutment Coping Screw, размер: 5.0 мм (артикул 116.038) (при необходимости);
- Micro Conical Abutment Coping с винтом (артикул 118.246), 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 118.113), с винтом Mini Conical Abutment Coping Screw, размер: 4.1 мм (116.037) (при необходимости);
- Neo Micro Abutment Coping с винтом (артикул 118.297);
- Neo Abutment Coping For Crown с винтом, размер: 4.8 мм (артикул 118.300) с винтом Neo Abutment Coping Neotorque Screw (артикул 116.267) (при необходимости);
- Neo Mini Conical Abutment Coping с винтом, размер: 4.1 мм (артикул 118.302) 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 118.317).

2. Сведения о производителе и уполномоченном представителе

Производитель: JGC 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 зубных 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 титановые предназначены для изготовления временных протезов нескольких зубов или одного зуба (таблица), навинчиваемых на протезный компонент или имплантат.

Потенциальные потребители: абатменты для зубных 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 титановый – это протезный компонент, изготовленный из титанового сплава, подходит для изготовления временного протеза, привинчиваемого к абатменту. Имеет внешние точки для фиксации акриловой смолы. На одном его конце есть фитинг под соответствующий имплантат/компонент.

Необходимо проверить совместимость между выбранными протезными интерфейсами.

Совместимость:

| Колпачок | Компонент |
|--|-----------------------|
| Колпачок SM Abutment Coping for Crown с винтом (артикул 118.179) | Абатменты SM Abutment |

| | |
|--|------------------------------------|
| Колпачок Micro Conical Abutment Coping с винтом (артикул 118.246) | Абатменты Micro CM Abutment |
| Колпачок Mini Conical Abutment Coping, размер: 4.1 мм с винтом (артикул 118.113) | Абатменты WS Mini Conical Abutment |
| Колпачок Neo Micro Abutment Coping с винтом (артикул 118.297) | Абатмент GM Micro Conical Abutment |
| Колпачок Neo Abutment Coping For Crown с винтом, размер: 4.8 мм (артикул 118.300) | Абатмент GM Conical Abutment |
| Колпачок Neo Mini Conical Abutment Coping с винтом, размер: 4.1 мм (артикул 118.302) | Абатмент GM Mini Conical Abutment |
| Колпачок 1.56. Neo Micro Abutment Coping For Crown с винтом (артикул 118.317) | Абатмент GM Micro Conical Abutment |

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 – 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

- 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 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.

5) - 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.

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.

6) - 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.

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.

7) - 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.




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.

Противопоказано в случае недостаточного межжюклизонного пространства и неудовлетворительного трехмерного положения имплантата.


6. Технические характеристики медицинского изделия


| | | |
|--|------------------------------------|------------------------------------|
| Колпачок SM Abutment Coping for Crown.  | Артикул | 118.179 |
| | Высота | 12,00 мм ($\pm 0,05$ мм) |
| | Диаметр основания | 4,80 мм ($^0_{-0,05}$ мм) |
| | Диаметр общий | 5,40 мм ($\pm 0,05$ мм) |
| | Диаметр вершины | 3,40 мм ($\pm 0,05$ мм) |
| | Диаметр внутренний | 2,10 мм ($\pm 0,05$ мм) |
| | Материал | Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI |
| винт Mini Conical Abutment Coping Screw, 5.0 мм.  | Включая винт для фиксации колпачка | |
| | Артикул | 116.038 |
| | Длина | 3,90 мм ($\pm 0,05$ мм) |
| | Диаметр | 2,50 мм ($^0_{-0,02}$ мм) |
| | Вращающий момент | не более 20 Н·см |
| | Резьба | M1,4x0,30 |
| | Внутренний диаметр | 1,25мм ($\pm 0,02$ мм) |
| | Длина резьбовой части | 1,90 мм ($\pm 0,05$ 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 ($\pm 0,05$ мм) |
| | Диаметр | 2,50 мм ($^0_{-0,02}$ мм) |
| | Вращающий момент | не более 20 Н·см |
| | Резьба | M1,4x0,30 |
| | Внутренний диаметр | 1,25мм ($\pm 0,02$ мм) |
| | Длина резьбовой части | 1,90 мм ($\pm 0,05$ мм) |
| | Материал | Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI |
| Колпачок Micro Conical Abutment Coping.  | Артикул | 118.246 |
| | Высота | 11,00 мм ($\pm 0,02$ мм) |
| | Диаметр основания | 3,50 мм ($^0_{-0,05}$ мм) |
| | Диаметр вершины | 2,80 мм ($\pm 0,05$ мм) |
| | Диаметр внутренний | 1,50 мм ($\pm 0,05$ мм) |
| | Материал | Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI |
| | | |
|  | Включая винт для фиксации колпачка | |
| | Артикул | 116.227 |
| | Длина | 3,70 мм ($\pm 0,05$ мм) |
| | 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 ($\pm 0,05$ мм) |
| | Диаметр | 1,90 мм ($^0_{-0,02}$ мм) |
| | Вращающий момент | не более 20 Н·см |
| | Резьба | M1,4x0,30 |
| | Внутренний диаметр | 1,25мм ($\pm 0,02$ мм) |
| | Длина резьбовой части | 1,60 мм ($\pm 0,05$ мм) |
| | Материал | Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI |

| | | |
|---|------------------------------------|------------------------------------|
| Колпачок Mini Conical Abutment Coping, размер: 4.1 мм.  | Артикул | 118.113 |
| | Высота | 12,00 мм (±0,05 мм) |
| | Диаметр основания | 4,80 мм ($^0_{-0,05}$ мм) |
| | Диаметр общий | 5,40 (±0,05 мм) |
| | Диаметр вершины | 3,50 мм (±0,05 мм) |
| | Диаметр внутренний | 1,50 мм (±0,05 мм) |
| | Материал | Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI |
|  | 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 Neo Micro Abutment Coping с винтом   | Артикул | 118.297 |
| | Высота | 9,00 ± 0,1 мм |
| | Диаметр основания | 3,50 ± 0,05 мм |
| | Диаметр вершины внешний | 2,80 ± 0,05 мм |
| | Диаметр вершины внутренний | 2,05 ± 0,05 мм |
| | Материал | 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 | |

| | | |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| Колпачок Neo Abutment Coping For Crown с винтом, размер: 4.8 мм, с винтом Neo Abutment Coping Neotorque Screw (при необходимости)  | Артикул | 118.300 |
| | Высота | 10,00 ± 0,1 мм |
| | Диаметр основания | 5,00 ± 0,05 мм |
| | Диаметр вершины внешний | 3,40 ± 0,05 мм |
| | Диаметр вершины внутренний | 2,40 ± 0,05 мм |
| | Материал | Титановый сплав Ti6Al4V-ELI |
| | Включая винт | |
| | Артикул | 116.266-1 |
| | 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 | |

| | | |
|---|--|--|
|  | 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 | |

| | | | | |
|---|---|-----------------------------|--|--|
| Колпачок Neo Mini Conical Abutment Coping с винтом, размер: 4.1 мм, с винтом Neo Abutment Coping Neotorque Screw (при необходимости)  | Артикул | | 118.302 | |
| | Высота | | 10,50 ± 0,1 мм | |
| | Диаметр основания | | 5,00 ± 0,05 мм | |
| | Диаметр вершины внешний | | 3,10 ± 0,05 мм | |
| | Диаметр вершины внутренний | | 2,05 ± 0,05 мм | |
| | Материал | | 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 | | |

| | | | | |
|---|----------------------------|--|--|--|
| Колпачок Neo Micro Abutment Coping For Crown с винтом  | Артикул | | 118.317 | |
| | Высота | | 9,00 ± 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 | | 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 колпачка в ходе двухэтапных процедур, предварительную подготовку мягких тканей можно осуществить с помощью формирователя десны.

1) 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 межжюклизонным пространством. Изготовьте временный протез. Необходимо провести испытания на пассивность и посадку конструкции протеза. Чтобы замаскировать серый вид металла необходимо использовать автополимеризируемый затемнитель,

скрывающий серую окраску временного протеза, что очень часто встречается при использовании акриловых пластмасс.

2) Колпачок можно установить непосредственно в ротовой полости на промежуточный элемент, согласно указаниям. Индивидуализируйте с использованием обильного орошения в соответствии с доступным межокклюзионным пространством. Изготовьте временный протез непосредственно на нем. 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. 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 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 изделие 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.
- Что касается системного аспекта, следует учитывать общее состояние пациента согласно соответствующей литературе. Что касается локального аспекта необходимо учитывать состояние тканей в полости рта.

- 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.
- Применение более высокого крутящего момента вставки, чем рекомендуемый, и несоответствующих имплантоводов может привести к повреждению материала и неисправности системы.
- Данное изделие следует использовать сразу после вскрытия упаковки в момент изготовления протеза в клинике или лаборатории. В противном случае — утилизировать.
- 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.
- В процессе установки отрегулировать устройство с учетом оси вставки имплантата, не допуская зажима и повреждения резьбы.
- 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.