

**Инструкция по применению**  
**Абатменты для зубных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями:**  
**колпачки для гибридного метода One Step**

<i>Символ</i>	<i>Расшифровка</i>
	Изготовитель МИ
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу (артикул)
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Верхняя граница температурного диапазона (до +40°C)
	Обратитесь к инструкции по применению
	Соответствует Директиве Совета ЕС
	Материалы
	Размер
<b>Qty</b>	Количество
Rx only	Отпускается только по рецепту
NON-STERILE	Нестерильно
	Не использовать повторно

## **1. Наименование медицинского изделия**

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

Колпачки:

- Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping с винтом (артикул 118.248), с винтом Mini Conical Abutment Coping Screw, размер: 4.1 мм (116.037) (при необходимости);
- Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping с винтом (артикул 118.249);
- Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping (артикул 118.250);
- SM Abutment One Step Hybrid с винтом (артикул 118.172);
- SM Abutment One Step Hybrid с винтом (артикул 118.173), с винтом Mini Conical Abutment Coping Screw, размер: 5.0 мм (артикул 116.038) (при необходимости);
- SM Abutment One Step Hybrid (артикул 118.174);
- Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping, размер: 4.1 мм с винтом (артикул 118.081), с винтом Mini Conical Abutment Coping Screw, размер: 4.1 мм (116.037) (при необходимости);
- Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping, размер: 4.1 мм с винтом (артикул 118.082);
- Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping, размер: 4.1 мм, (артикул 118.083);
- Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping, размер: 5.0 мм с винтом (артикул 118.088);
- Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping, размер: 5.0 мм, (артикул 118.089);
- Transepithelial Abutment One Step Hybrid Coping с винтом (артикул 118.084);
- Transepithelial Abutment One Step Hybrid Coping с винтом (артикул 118.085);
- Transepithelial Abutment One Step Hybrid Coping, (артикул 118.086);
- Neo Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping с винтом, размер: 4.1 мм (артикул 118.330) с винтом Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 4.1 мм (артикул 116.270) (при необходимости);
- Neo Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping с винтом, размер: 4.1 мм (артикул 118.331) с винтом Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 4.1 мм (артикул 116.270) (при необходимости);
- Neo Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping с винтом (артикул 118.332);
- Neo Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping с винтом (артикул 118.333);
- Neo Burn-out Coping Mini Conical Abutment с винтом, размер: 4.1 мм (артикул 118.340) с винтом Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 4.1 мм (артикул 116.270) (при необходимости);
- Neo Burn-out Coping Micro Conical Abutment с винтом, размер: 4.1 мм (артикул 118.341).

## **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.

Гибридный метод One Step предназначен для нескольких протезов с винтовой фиксацией при необходимости достижения пассивности соединения металлической конструкции без использования сварного шва и независимо от размеров металла после процесса отливки.

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

Для реализации гибридного метода One Step необходимы четыре протезных абатмента. Латунный колпачок: протезный абатмент для лабораторного использования, имеющий конусную форму, в наружной части для соединения выгораемого колпачка. На внутренней части имеется отверстие, совместимое с планируемым протезным абатментом.

Колпачок выгораемый: цилиндрический протезный абатмент, имеющий наружные фиксации для воскования. На внутренней части имеется отверстие, совместимое с планируемым протезным абатментом.

Титановый колпачок: протезный абатмент с наружными фиксациями и обработанной поверхностью (пористой или шероховатой) для фиксации цемента. Это протезное связующее звено гибридного метода One Step, которое цементируется к металлической конструкции и привинчивается между связующим звеном и протезом.

Винт рабочий - длинный (лабораторное помещение): с помощью шестигранника 1,2 мм установить в одном конце, а резьбой, совместимой с диаметром протезного связующего звена, – в другом конце.

Совместимость:

Совместимый компонент	Колпачок выгораемый	Латунный колпачок	Титановый колпачок
Абатмент Mini Conical Abutment Ø 4.1	118.083 Колпачок Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping, размер: 4.1 мм	118.081 Колпачок Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping, размер: 4.1 мм с винтом	118.082 Колпачок Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping, размер: 4.1 мм с винтом
	118.340 Колпачок Neo Burn-out Coping Mini Conical Abutment с винтом, размер: 4.1 мм	118.331 Колпачок Neo Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping с винтом, размер: 4.1 мм	118.330 Колпачок Neo Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping с винтом, размер: 4.1 мм
Абатмент Mini Conical Abutment Ø 5.0	118.089 Колпачок Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping, размер: 5.0 мм	118.087 Колпачок Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping, размер: 5.0	118.088 Колпачок Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping, размер: 5.0 мм с винтом
Абатмент Micro Conical Abutment	118.250 Колпачок Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping	118.248 Колпачок Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping с винтом	118.249 Колпачок Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping с винтом
	118.341 Колпачок Neo Burn-out Coping	118.333 Колпачок Neo Micro Conical	118.332 Колпачок Neo Micro Conical

	Micro Conical Abutment с винтом, размер: 4.1 мм	Abutment One Step Hybrid Coping с винтом	Abutment One Step Hybrid Coping с винтом
Абатмент Transepithelial Abutment	118.086 Колпачок Transepithelial Abutment One Step Hybrid Coping	118.084 Колпачок Transepithelial Abutment One Step Hybrid Coping с винтом	118.085 Колпачок Transepithelial Abutment One Step Hybrid Coping с винтом
Абатмент CM Abutment	118.174 Колпачок CM Abutment One Step Hybrid	118.173 Колпачок CM Abutment One Step Hybrid с винтом	118.172 Колпачок CM Abutment One Step Hybrid с винтом

Необходимо проверить совместимость между выбранными интерфейсами. Протезные абатменты для гибридного метода One Step совместимы с имплантатами/абатментами аналогичных линеек, согласно вышеприведенным таблицам.

При выборе протезного абатмента обращайтесь внимание на его показание к применению.

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

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

## 6. Технические характеристики изделия

<b>Колпачок Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping.</b> 	Артикул	118.248
	Высота	3,80 мм (±0,02 мм)
	Диаметр 1	3,50 мм ( $\begin{matrix} 0 \\ -0,02 \end{matrix}$ мм)
	Диаметр 2	2,49 мм (±0,05 мм)
	Совместимость	Абатменты CM
	Материал	Латунь, марка CLA
	Включая винт для фиксации колпачка	
	Артикул	116.227
	Длина	3,70 мм (±0,05мм)
	Диаметр	1,90 мм ( $\begin{matrix} 0 \\ -0,02 \end{matrix}$ мм)
	Резьба	M1,4x0,3
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
Вращающий момент	Не более 10 Н·см	
<b>Винт Mini Conical Abutment Coping Screw, размер: 4.1 мм - по требованию</b> 	Артикул	116.037
	Длина	3,70 мм (±0,05 мм)
	Диаметр	1,90 мм ( $\begin{matrix} 0 \\ -0,02 \end{matrix}$ мм)
	Совместимость	Абатмент CM Mini Conical Abutment Абатмент 17 CM Exact Mini Conical Abutment Абатмент 30 CM Exact Mini Conical Abutment Абатмент CM Mini Conical Abutment 17 Абатмент CM Mini Conical Abutment 30 Абатмент CM Micro Conical Abutment Абатмент Facility Micro Conical Abutment Абатмент WS Mini Conical Abutment

		Абатмент SF Mini Conical Abutment
	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

В комплект поставки изделия арт. № 118.248 входит:

- колпачок Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping – 1 шт.;
- винт для фиксации колпачка – 1 шт.;
- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя для колпачка – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) - 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 для винта – 1 шт.;
- набор стикеров винта для карты пациента – 1 шт.

<b>Колпачок Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping.</b> 	Артикул	118.249
	Высота	3,80 мм (±0,02 мм)
	Диаметр 1	3,50 мм ( $\begin{matrix} 0 \\ -0,02 \end{matrix}$ мм)
	Диаметр 2	2,39 мм (±0,05 мм)
	Совместимость	Абатменты CM Abutment
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI

	Включая винт для фиксации колпачка	
	Артикул	116.227
	Длина	3,70 мм (±0,05мм)
	Диаметр	1,90 мм ( $\begin{matrix} 0 \\ -0,02 \end{matrix}$ мм)
	Резьба	M1,4x0,3
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см

В комплект поставки изделия арт. № 118.249 входит:

- колпачок Micro Conical Abutment One Step Hybrid 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.

<b>Колпачок Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping</b> 	Артикул	118.250
	Высота	5,60 мм (±0,05 мм)
	Диаметр	3,60 мм ( $\begin{matrix} 0 \\ -0,02 \end{matrix}$ мм)
	Диаметр внутренний	2,20 мм (±0,05 мм)
	Совместимость	Абатменты CM Abutment
	Материал	Поликарбонат (PC), марка LT-1220P01

В комплект поставки изделия арт. № 118.250 входит:

- колпачок Micro Conical Abutment One Step Hybrid 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.

<b>Колпачок CM Abutment One Step Hybrid</b>	Артикул	118.172
	Высота	5,10 мм ( $\begin{matrix} +0,06 \\ 0 \end{matrix}$ мм)

	Диаметр основания	4,80 мм ( $0$ $-0,05$ мм)
	Диаметр общий	5,00 мм ( $+0,05$ $0$ мм)
	Диаметр вершины	3,27 мм ( $+0,02$ $0$ мм)
	Диаметр внутренний	2,10 мм ( $\pm 0,05$ мм)
	Совместимость	Абатменты CM Abutment
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
	Включая винт для фиксации колпачка	
	Артикул	116.038
	Длина	3,90 мм ( $\pm 0,05$ мм)
	Диаметр	2,50 мм ( $0$ $-0,02$ мм)
	Резьба	M2,0x0,40
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
<p>В комплект поставки изделия арт. №118.172 входит:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- колпачок CM Abutment One Step Hybrid – 1 шт.;</li> <li>- винт для фиксации колпачка – 1 шт.;</li> <li>- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) - 1 шт.;</li> <li>- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя – 1 шт.;</li> <li>- набор стикеров для карты пациента – 1 шт.</li> </ul>		

<b>Колпачок CM Abutment One Step Hybrid</b> 	Артикул	118.173
	Высота	5,10 мм ( $+0,06$ $0$ мм)
	Диаметр основания	4,80 мм ( $0$ $-0,05$ мм)
	Диаметр общий	5,00 мм ( $+0,05$ $0$ мм)
	Диаметр вершины	3,42 мм ( $+0,02$ $0$ мм)
	Диаметр внутренний	2,10 мм ( $\pm 0,05$ мм)
	Совместимость	Абатмент CM Micro Conical Abutment
	Материал	Латунь, марка CLA
	Включая винт для фиксации колпачка	
	Артикул	116.038
	Длина	3,90 мм ( $\pm 0,05$ мм)
	Диаметр	2,50 мм ( $0$ $-0,02$ мм)
	Резьба	M2,0x0,40
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
<b>Винт Mini Conical Abutment Coping Screw, размер: 5.0 мм – по требованию</b> 	Артикул	116.038
	Длина	3,90 мм ( $\pm 0,05$ мм)
	Диаметр	2,50 мм ( $0$ $-0,02$ мм)
	Совместимость	Абатмент CM Abutment Абатмент WS Abutment
	Вращающий момент	не более 20 Н·см
	Резьба	M1,4x0,30
	Внутренний диаметр	1,25 мм ( $\pm 0,02$ мм)
	Длина резьбовой части	1,90 мм ( $\pm 0,05$ мм)
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
<p>В комплект поставки изделия арт. №118.173 входит:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- колпачок CM Abutment One Step Hybrid – 1 шт.;</li> </ul>		

- 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 – 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 для колпачка – 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

<b>Колпачок CM Abutment One Step Hybrid</b> 	Артикул	118.174
	Высота	6,00 мм ( $\pm 0,05$ мм)
	Диаметр	5,00 мм ( $\begin{matrix} +0,05 \\ 0 \end{matrix}$ мм)
	Диаметр внутренний 1	3,42 мм ( $\begin{matrix} +0,03 \\ 0 \end{matrix}$ мм)
	Диаметр внутренний 2	2,85 мм ( $\begin{matrix} +0,06 \\ 0 \end{matrix}$ мм)
	Совместимость	Абатменты CM Micro Conical Abutment
	Материал	Поликарбонат (PC), марка LT-1220P01

В комплект поставки изделия арт. №118.174 входит:

- колпачок CM Abutment One Step Hybrid – 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.

<b>Колпачок Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping, размер: 4.1 мм.</b> 	Артикул	118.081
	Высота	5,00 мм ( $\pm 0,05$ мм)
	Диаметр основания	4,80 мм ( $\begin{matrix} 0 \\ -0,05 \end{matrix}$ мм)
	Диаметр вершины	3,07 мм ( $\begin{matrix} +0,02 \\ 0 \end{matrix}$ мм)
	Диаметр внутренний	1,50 мм ( $\pm 0,05$ мм)
	Совместимость	Абатменты CM Mini Conical Abutment
Материал	Латунь, марка CLA	

	Включая винт для фиксации колпачка	
	Артикул	116.227
	Длина	3,70 мм ( $\pm 0,05$ мм)
	Диаметр	1,90 мм ( $\begin{matrix} 0 \\ -0,02 \end{matrix}$ мм)
	Резьба	M1,4x0,30
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
Вращающий момент	Не более 10 Н·см	

По требованию:

<b>- Винт Mini Conical Abutment Coping Screw, 4.1 мм – по требованию.</b> 	Артикул	116.037
	Длина	3,70 мм ( $\pm 0,05$ мм)
	Диаметр	1,90 мм ( $\begin{matrix} 0 \\ -0,02 \end{matrix}$ мм)
	Совместимость	Абатменты CM Mini Conical Abutment Абатменты 17 CM Exact Mini Conical Abutment Абатменты 30 CM Exact Mini Conical Abutment Абатменты CM Mini Conical Abutment 17

		Абатменты CM Mini Conical Abutment 30 Абатменты CM Micro Conical Abutment Абатменты Facility Micro Conical Abutment Абатменты WS Mini Conical Abutment Абатменты SF Mini Conical Abutment
	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

В комплект поставки изделия арт. №118.081 входит:

- колпачок Mini Conical Abutment One Step Hybrid 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 для колпачка – 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 для винта – 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

<b>Колпачок Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping, размер: 4.1 мм.</b> 	Артикул	118.082
	Высота	5,00 мм (±0,05 мм)
	Диаметр основания	4,80 мм ( $\begin{matrix} 0 \\ -0,05 \end{matrix}$ мм)
	Диаметр вершины	2,97 мм ( $\begin{matrix} +0,02 \\ 0 \end{matrix}$ мм)
	Диаметр внутренний	1,50 мм (±0,05 мм)
	Совместимость	Абатменты CM Mini Conical Abutment
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
	Включая винт для фиксации колпачка	
	Артикул	116.227
	Длина	3,70 мм (±0,05мм)
	Диаметр	1,90 мм ( $\begin{matrix} 0 \\ -0,02 \end{matrix}$ мм)
	Резьба	M1,4x0,30
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
<b>Колпачок Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping, размер: 4.1 мм.</b> 	Артикул	118.083
	Высота	6,50 мм (±0,05 мм)
	Диаметр общий	4,80 мм ( $\begin{matrix} 0 \\ -0,05 \end{matrix}$ мм)
	Диаметр внутренний 1	4,35 мм ( $\begin{matrix} +0,02 \\ 0 \end{matrix}$ мм)
	Диаметр внутренний 2	2,40 мм (±0,05 мм)
	Совместимость	Абатменты CM Abutment Имплантаты Smart implant
Материал	Поликарбонат (PC), марка LT-1220P01	
<b>Колпачок Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping, размер: 5.0 мм</b>	Артикул	118.088
	Высота	5,40 мм (±0,05 мм)
	Диаметр основания	5,40 мм ( $\begin{matrix} 0 \\ -0,05 \end{matrix}$ мм)
	Диаметр вершины	3,95 мм ( $\begin{matrix} 0 \\ -0,02 \end{matrix}$ мм)

	Диаметр внутренний	2,10 мм ( $\pm 0,05$ мм)
	Совместимость	Абатменты CM Mini Conical Abutment
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
	Включая винт для фиксации колпачка	
	Артикул	116.038
	Длина	3,90 мм ( $\pm 0,05$ мм)
	Диаметр	2,50 мм ( $\begin{matrix} 0 \\ -0,02 \end{matrix}$ мм)
	Резьба	M2,0x0,40
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
<b>Колпачок Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping, размер: 5.0 мм.</b> 	Артикул	118.089
	Высота	5,70 мм ( $\pm 0,05$ мм)
	Диаметр	5,40 мм ( $\begin{matrix} 0 \\ -0,05 \end{matrix}$ мм)
	Диаметр внутренний 1	4,85 мм ( $\begin{matrix} +0,02 \\ 0 \end{matrix}$ мм)
	Диаметр внутренний 2	3,10 мм ( $\pm 0,05$ мм)
	Совместимость	Абатменты CM Mini Conical Abutment
	Материал	Поликарбонат (PC), марка LT-1220P01
В комплект поставки изделия арт. №118.081, 118.082 и 118.088 входит:		
- колпачок Mini Conical Abutment One Step Hybrid 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.;		
В комплект поставки изделия арт. №118.083 и 118.089 входит:		
- колпачок Mini Conical Abutment One Step Hybrid 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.		
- стикеры для карты пациента – 1 шт.;		

<b>Колпачок Transepithelial Abutment One Step Hybrid Coping.</b> 	Артикул	118.084
	Высота	4,60 мм ( $\pm 0,05$ мм)
	Диаметр основания	3,68 мм ( $\pm 0,05$ мм)
	Диаметр общий	4,50 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	2,40 мм ( $\begin{matrix} +0,06 \\ 0 \end{matrix}$ мм)
	Совместимость	Абатменты Transepithelial Abutment
Материал	Латунь, марка CLA	
	Включая винт для фиксации колпачка	
	Артикул	116.004-1
	Длина	4,65 мм ( $\begin{matrix} +0,06 \\ 0 \end{matrix}$ мм)
	Диаметр	2,30 мм ( $\begin{matrix} 0 \\ -0,02 \end{matrix}$ мм)
	Резьба	M1,4x0,30
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
	Артикул	118.085

<b>Колпачок Transepithelial Abutment One Step Hybrid Coping.</b> 	Высота	4,60 мм (±0,05 мм)
	Диаметр основания	3,68 мм (±0,05 мм)
	Диаметр общий	4,50 мм (±0,05 мм)
	Диаметр внутренний 1	1,70 мм (±0,05 мм)
	Диаметр внутренний 2	1,50 мм (±0,05 мм)
	Диаметр внутренний 2	2,40 мм ( $0^{+0,06}$ мм)
	Совместимость	Абатменты Transepithelial Abutment
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
	Включая винт для фиксации колпачка	
	Артикул	116.231
	Длина	4,65 мм ( $0^{+0,06}$ 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
<b>Колпачок Transepithelial Abutment One Step Hybrid Coping.</b> 	Артикул	118.086
	Высота	5,30 мм (±0,05 мм)
	Диаметр общий	4,500 мм ( $0^{-0,05}$ мм)
	Диаметр внутренний 1	2,40 мм ( $0^{+0,06}$ мм)
	Диаметр внутренний 2	3,70 мм ( $0^{+0,03}$ мм)
	Совместимость	Абатменты Transepithelial Abutment
Материал	Поликарбонат (PC), марка LT-1220P01	
<p>В комплект поставки изделия арт. №118.084 и 118.085 входит:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- колпачок Transepithelial Abutment One Step Hybrid Coping – 1 шт.;</li> <li>- винт для фиксации колпачка – 1 шт.;</li> <li>- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) - 1 шт.;</li> <li>- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя – 1 шт.;</li> <li>- стикеры для карты пациента – 1 шт.</li> </ul> <p>В комплект поставки изделия арт. №118.086 входит:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- колпачок Transepithelial Abutment One Step Hybrid Coping – 1 шт.;</li> <li>- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт.;</li> <li>- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя – 1 шт.;</li> <li>- стикеры для карты пациента – 1 шт.</li> </ul>		

<b>Колпачок Neo Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping с винтом, размер: 4.1 мм с винтом Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 4.1 мм (при необходимости)</b>  	Артикул	118.330
	Высота	5,00 ± 0,05 мм
	Диаметр основания	4,80 ± 0,05 мм
	Диаметр вершины	2,97 ± 0,05 мм
	Совместимость	Абатмент GM Mini Conical Abutment
	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 (при необходимости)	

	Артикул	116.270
	Длина	3,70 ± 0,05 мм
	Диаметр	1,90 <sup>0</sup> -0,02 мм
	Резьба	M1,4x0,30
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI	

<p><b>Колпачок Neo Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping с винтом, размер: 4.1 мм с винтом Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 4.1 мм (при необходимости)</b></p>   	Артикул	118.331	
	Высота	5,00 ± 0,05 мм	
	Диаметр основания	4,80 ± 0,05 мм	
	Диаметр вершины	3,07 ± 0,05 мм	
	Совместимость	Абатмент GM Mini Conical Abutment	
	Материал	Латунь UNS C36000, титановый сплав Ti6Al4V-ELI	
	Включая винт		
	Артикул	116.269-1	
	Длина	3,70 ± 0,05 мм	
	Диаметр	1,90 <sup>0</sup> -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 (при необходимости)		
	Артикул	116.270	
Длина	3,70 ± 0,05 мм		
Диаметр	1,90 <sup>0</sup> -0,02 мм		
Резьба	M1,4x0,30		
Вращающий момент	Не более 10 Н·см		
Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI		

<p><b>Колпачок Neo Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping с винтом</b></p>  	Артикул	118.332	
	Высота	3,80 ± 0,05 мм	
	Диаметр основания	3,50 ± 0,05 мм	
	Диаметр вершины	2,39 ± 0,05 мм	
	Совместимость	Абатмент GM Micro Conical Abutment	
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI	
	Включая винт		
	Артикул	116.269-1	
	Длина	3,70 ± 0,05 мм	
	Диаметр	1,90 <sup>0</sup> -0,02 мм	
	Резьба	M1,4x0,30	
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см	
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI	

<p><b>Колпачок Neo Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping с винтом, размер: 4.1 мм с винтом Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 4.1 мм (при необходимости)</b></p>	Артикул	118.333	
	Высота	3,80 ± 0,05 мм	
	Диаметр основания	3,50 ± 0,05 мм	
	Диаметр вершины	2,49 ± 0,05 мм	
	Совместимость	Абатмент GM Micro Conical Abutment	
	Материал	Латунь UNS C36000, титановый сплав Ti6Al4V-ELI	
	Включая винт		
	Артикул	116.269-1	
	Длина	3,70 ± 0,05 мм	

	Диаметр	1,90 <sup>0</sup> <sub>-0,02</sub> мм
	Резьба	M1.4x0.30
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI

В комплект поставки изделия арт. № 118.330 входит:

- колпачок Neo Mini Conical Abutment One Step Hybrid 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.;
- стикеры для карты пациента – 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.

В комплект поставки изделия арт. № 118.331 входит:

- колпачок Neo Mini Conical Abutment One Step Hybrid 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.

В комплект поставки изделия арт. № 118.332 входит:

- колпачок Neo Micro Conical Abutment One Step Hybrid 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.;
- стикеры для карты пациента -1 шт.;

В комплект поставки изделия арт. № 118.332 входит:

- колпачок Neo Micro Conical Abutment One Step Hybrid 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.

<b>Колпачок Neo Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping с винтом, размер: 4.1 мм с</b>	Артикул	118.340
	Высота	6,50 ± 0,1 мм
	Диаметр	4,80 ± 0,05 мм
	Совместимость	Абатмент GM Mini Conical Abutment

<b>винтом Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 4.1 мм</b> 	Материал	Поликарбонат (PC), марка LT-1220P01. Титановый сплав Ti6Al4V-ELI
	Включая винт	
	Артикул	116.271-1
	Длина	8,00 ± 0,1 мм
	Диаметр	3,50 ± 0,05 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 <sup>0</sup> - <sub>0,02</sub> мм
	Резьба	M1,4x0,30
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI	

<b>Колпачок Neo Burn-out Coping Micro Conical Abutment с винтом, размер: 4.1 мм</b> 	Артикул	118.341
	Высота	5,60 ± 0,05 мм
	Диаметр	3,60 ± 0,05 мм
	Совместимость	Абатмент GM Mini Conical Abutment
	Материал	Поликарбонат (PC), марка LT-1220P01. Титановый сплав Ti6Al4V-ELI
	Включая винт	
	Артикул	116.271-1
	Длина	8,00 ± 0,1 мм
	Диаметр	3,50 ± 0,05 мм
	Резьба	M1,4x0,30
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI

В комплект поставки изделия арт. № 118.340 входит:

- колпачок Neo Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping
- 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.

В комплект поставки изделия арт. № 118.341 входит:

- колпачок Neo Burn-out Coping Micro 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.

## 7. Способ применения

При использовании протезных компонентов, предназначенных для гибридного метода One Step, в ходе двухэтапных процедур, рекомендуется проводить предварительную подготовку мягких тканей с помощью формователя десны.

После установки имплантатов/промежуточных компонентов в ротовую полость, перенесите их положение с помощью слепка с их соответствующим трансфером слепочным, используя надлежащий метод.

**ЛИТЬЕ МЕТАЛЛИЧЕСКОГО КАРКАСА:** Установите латунные колпачки на аналоги, соответствующие промежуточному протезному абатменту. На латунные колпачки установите колпачки выгораемые, прикрутив их с помощью винтов рабочих (длинных). После этого, соедините параллельно соединенные колпачки выгораемые с акриловой пластмассой.

Покройте инфраструктуру воском и после этого извлеките винты рабочие, подвергнув инфраструктуру процессу литья с использованием определенного сплава металла. Установите инфраструктуру для литья на латунные колпачки, чтобы проверить пассивность посадки. При необходимости, выполните внутренний износ в областях, соответствующих колпачкам выгораемым, которые теперь отлиты в металле, для достижения пассивности инфраструктуры на латунных колпачках. После достижения пассивности инфраструктуры сделайте в отлитых колпачках внутренние крепления с целью создания механических крепления для цемента. Нанесите на этот участок тонкий слой грунтовки, специфичной для металла (грунтовка для сплава). Замените латунные колпачки, которые имеют слегка большие размеры (0,10 мм), на титановые колпачки, прикрепив их на соответствующие аналоги с помощью соответствующих винтов (коротких). Нанесите грунтовку, специфичную для металла (грунтовка для сплава) на внешнюю часть титановых колпачков, заполнив входное отверстие воском во избежание попадания смолистого цемента. Также, на внешнюю поверхность титановых колпачков и на внутреннюю поверхность, соответствующую колпачку в инфраструктуре, нанесите двойной смолистый цемент. Пока цемент не застыл, придавите инфраструктуру к титановым колпачкам, немедленно удаляя излишки, вытекшие из отверстия. После ее фиксации с помощью цемента, отвинтите инфраструктуру от модели и удалите излишки цемента с края титановых колпачков. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Для цементирования рекомендуется использовать двойной смолистый цемент Panavia F (компания Kuraray Co Ltd Токио, Япония) и грунтовку, специфическую для сплава металла (компания Kuraray Co Ltd Токио, Япония). Необходимо провести подтверждение и испытания на пассивность и адаптацию каркаса протеза.

Вставки, используемые для работы с протезными абатментами в ходе гибридного метода One Step, должны быть такими, как указано в таблице ниже:

Колпачки для гибридного метода One Step	Рекомендуемая отвертка
118.081 Колпачок Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping, размер: 4.1 мм с винтом	Отвертка, Тип соединения Hex 1.2
118.082 Колпачок Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping, размер: 4.1 мм с винтом	
118.083 Колпачок Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping, размер: 4.1 мм	
118.084 Колпачок Transepithelial Abutment One Step Hybrid Coping с винтом	
118.085 Колпачок Transepithelial Abutment One Step Hybrid Coping с винтом	
118.086 Колпачок Transepithelial Abutment One Step Hybrid Coping	
118.088 Колпачок Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping, размер: 5.0 мм с винтом	
118.089 Колпачок Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping, размер: 5.0 мм	
118.172 Колпачок SM Abutment One Step Hybrid с винтом	
118.173 Колпачок SM Abutment One Step Hybrid с винтом	
118.174 Колпачок SM Abutment One Step Hybrid	
118.248 Колпачок Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping с винтом	
118.249 Колпачок Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping с винтом	
118.250 Колпачок Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping	

118.330 Колпачок Neo Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping с винтом, размер: 4.1 мм	Отвертка Neo
118.331 Колпачок Neo Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping с винтом, размер: 4.1 мм	
118.332 Колпачок Neo Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping с винтом	
118.333 Колпачок Neo Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping с винтом	
118.340 Колпачок Neo Burn-out Coping Mini Conical Abutment с винтом, размер: 4.1 мм	
118.341 Колпачок Neo Burn-out Coping Micro Conical Abutment с винтом, размер: 4.1 мм	

## 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 One Step Hybrid Coping поставляются нестерильными и предназначены для одноразового применения. 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 One Step Hybrid Coping 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) 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 SM Abutment One Step Hybrid поставляются нестерильными и предназначены для одноразового применения. 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 One Step Hybrid 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.

Колпачки Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping поставляются нестерильными и предназначены для одноразового применения. 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 One Step Hybrid Coping 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 One Step Hybrid Coping поставляются нестерильными и предназначены для одноразового применения. 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 One Step Hybrid 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 Neo Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping, Neo Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping, Neo Burn-out Coping Mini Conical Abutment, Neo Burn-out Coping Micro Conical Abutment поставляются нестерильными и предназначены для одноразового применения. 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.

Винт Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 4.1 мм (артикул 116.270) 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.

## **10. Меры предосторожности**

- Перед установкой постоянного протеза в ротовую полость рекомендуется провести его санитарную обработку в соответствии с лабораторными инструкциями.
- Перед установкой изделия убедитесь, что он показан к применению с выбранным протезным абатментом. Убедитесь, что стабильность имплантата достаточна для того, чтобы выдержать крутящий момент установки протезного абатмента и функциональную нагрузку, в соответствии с инструкцией по применению имплантата.
- При выборе материала конструкции протеза необходимо учитывать общие аспекты пациента.
- 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 состояние хирургических инструментов NEODENT<sup>®</sup>, всегда учитывая их срок годности. При наличии повреждений, удаленной маркировки, затупления, деформации и следов износа замените инструменты.
- Профессиональная ответственность заключается в применении изделий NEODENT<sup>®</sup> в соответствии с инструкциями по использованию.
- Не используйте изделие, если целостность упаковки была нарушена.
- Данный продукт предназначен для разового использования. Повторное использование запрещено.
- 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.
- Результат достигается только при использовании продукции NEODENT<sup>®</sup>. Применение инструментов и/или компонентов протезирования других производителей не гарантирует идеальную работу Системы имплантатов NEODENT<sup>®</sup> и исключает любую гарантию на изделие.
- Неправильное планирование может нанести ущерб функционированию системы имплантат/протез, что приводит к неисправностям системе, таким как потеря или разлом имплантата, расшатывание или разлом винтов для протезирования и/или металлической конструкции, или вытеснение титанового колпачка из металлической конструкции.

## **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. 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.

## **13. Срок годности**

Дата окончания срока годности указана на маркировке изделия.

## **14. 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.