

**Инструкция по применению  
Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с  
принадлежностями: трансферы слепочные к имплантату**

<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.**

Трансферы слепочные:

- SM Implant Exact Impression Coping с винтом и колпачками (2 шт.) (артикул 108.152);
- SM Implant Exact Impression Coping (Long) с винтом и колпачками (2 шт.) (артикул 108.153);
- SM Implant Exact Open-Tray Impression Coping с винтом (артикул 108.154);
- SM Implant Exact Open-Tray Impression Coping (Long) с винтом (артикул 108.155);
- SM Implant Impression Coping с винтом и колпачками (2 шт.) (артикул 108.148);
- SM Implant Impression Coping (Long) с винтом и колпачками (2 шт.) (артикул 108.149);
- SM Implant Open-Tray Impression Coping с винтом (артикул 108.150);
- SM Implant Open-Tray Impression Coping (Long), (артикул 108.151);
- GM Implant Open-tray Impression Coping (long), с винтом (артикул 108.158);
- GM Implant Exact Impression Coping, с винтом (артикул 108.159);
- GM Implant Exact Impression Coping (long) (включая 2 колпачка), с винтом (артикул 108.160);
- GM Implant Exact Impression Coping (long) с винтом и колпачками (2 шт.) (артикул 108.161);
- GM Implant Exact Open-tray Impression Coping, с винтом (артикул 108.162);
- GM Implant Exact Open-tray Impression Coping (long), с винтом (артикул 108.163).

## **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.

Трансфер слепочный позволяет переносить, с помощью слепка, трехмерное положение и ориентацию имплантата, установленного в ротовой полости.

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**

Трансфер слепочный имплантата поставляется с винтом и изготовлен из титанового сплава. Имеет цилиндрическую форму с вогнутой посадкой. Есть стандартная и длинная модель, варианты конуса Морзе: SM и GM.

Трансфер слепочный имплантата для закрытой ложки поставляется с парой полимерных колпачков для позиционирования.

Решение представлено для методов снятия слепка с помощью закрытой или открытой ложки.

Трансфер предназначен для кратковременного применения и его следует устанавливать в ротовой полости на имплантат только во время процесса снятия слепка. После снятия слепка трансфер следует удалить и использовать для производства гипсовой модели. Геометрические

свойства трансфера слепочного позволяют передать трехмерное расположение имплантата в полости рта при снятии слепка.

Винт используется для фиксации трансфера слепочного над имплантатом при снятии слепка и для фиксации трансфера слепочного в аналоге при изготовлении гипсовой модели.

При использовании методики открытой ложки колпачок позиционера размещают над трансфером слепочным при снятии слепка, он используется для повышения точности при установке трансфера слепочного в форме.

Трансфер слепочный к имплантату используют в соответствии с приведенной ниже таблицей:

Протезное соединение	Форма выпуска:
СМ	Для моста
СМ Exact	Для коронки
GM	Для моста
GM Exact	Для коронки

Трансферы слепочные совместимы с линейкой имплантатов с протезным интерфейсом типа конус Morse: СМ, СМ Exact и GM, соответственно.

Они не совместимы с изделиями с протезными интерфейсами типа Facility, Zygomatic и WS.

Комплект поставки:

1) Для артикулов: 108.148, 108.149, 108.152, 108.153, 108.160, 108.161:

- трансфер слепочный – 1 шт.;
- колпачок – 2 шт.;
- винт для фиксации трансфера – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) - 1 шт.;
- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя – 1 шт.;
- набор стикеров для карты пациента – 1 шт.

3) Для артикулов: 108.150, 108.151, 108.154, 108.155, 108.158, 108.159, 108.162, 108.163:

- трансфер слепочный – 1 шт.;
- винт для фиксации трансфера – 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

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

Модели трансфера слепочного Exact для имплантата СМ и трансфера слепочного Exact для имплантата GM Implant не предназначены для выполнения реставрации нескольких единиц.

## 6. Технические характеристики изделия

Трансфер слепочный СМ Implant Exact Impression Coping c	Артикул	108.152
	Высота	14,00 мм ( $\pm 0,05$ мм)
	Диаметр	3,80 мм ( ${}^0_{-0,03}$ мм)

<b>ВИНТОМ И КОЛПАЧКАМИ (2 шт.)</b>  	Диаметр платформы	2,75 мм ( $^0_{-0,05}$ мм)
	Диаметр внутренний 1	1,80 мм ( $\pm 0,05$ мм)
	Диаметр внутренний 2	2,30 мм ( $^{+0,06}_0$ мм)
	Совместимость	Имплантаты CM Drive Acqua Implant Имплантаты CM Drive Implant Имплантаты CM Titamax EX Acqua Implant Имплантаты CM Titamax EX Implant Имплантаты CM Titamax Implant Имплантаты CM Alvim Acqua Implant Имплантаты CM Alvim Implant
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
	Включая колпачки ( 2 шт. в упаковке)	
	Длина	6,30 мм
	Высота	3,25 мм
	Ширина	4,60 мм
	Материал	Полиоксиметиленовый сополимер (ПОМ-С), марка BCO
	Включая винт для фиксации трансфера	
	Артикул	116.260-1
	Длина	16,30 мм ( $\pm 0,05$ мм)
	Диаметр	2,20 мм ( $^0_{-0,05}$ мм)
	Резьба	M1,80x0,35
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
Вращающий момент	Не более 10 Н·см	

<b>Трансфер слепочный CM Implant Exact Impression Coping (Long) с винтом и колпачками (2 шт.).</b>  	Артикул	108.153
	Высота	18,00 мм ( $\pm 0,05$ мм)
	Диаметр	3,80 мм ( $^0_{-0,03}$ мм)
	Диаметр платформы	2,75 мм ( $^0_{-0,05}$ мм)
	Диаметр внутренний 1	1,80 мм ( $\pm 0,05$ мм)
	Диаметр внутренний 2	2,30 мм ( $^{+0,06}_0$ мм)
	Совместимость	Имплантаты CM Drive Acqua Implant Имплантаты CM Drive Implant Имплантаты CM Titamax EX Acqua Implant Имплантаты CM Titamax EX Implant Имплантаты CM Titamax Implant Имплантаты CM Alvim Acqua Implant Имплантаты CM Alvim Implant
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
	Включая колпачки ( 2 шт. в упаковке)	
	Длина	6,30 мм
	Высота	3,25 мм
	Ширина	4,60 мм
	Материал	Полиоксиметиленовый сополимер (ПОМ-С), марка BCO
	Включая винт для фиксации трансфера	
	Артикул	116.260-1
	Длина	16,30 мм ( $\pm 0,05$ мм)
Диаметр	2,20 мм ( $^0_{-0,05}$ мм)	
Резьба	M1,80x0,35	

	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см

<b>Трансфер слепочный CM Implant Exact Open-Tray Impression Coping с винтом.</b> 	Артикул	108.154
	Высота	14,00 мм (±0,05 мм)
	Диаметр	3,80 мм ( $\begin{smallmatrix} 0 \\ -0,03 \end{smallmatrix}$ мм)
	Диаметр платформы	2,75 мм ( $\begin{smallmatrix} 0 \\ -0,05 \end{smallmatrix}$ мм)
	Диаметр внутренний 1	1,80 мм (±0,05 мм)
	Диаметр внутренний 2	2,30 мм ( $\begin{smallmatrix} +0,06 \\ 0 \end{smallmatrix}$ мм)
	Совместимость	Имплантаты CM Drive Acqua Implant Имплантаты CM Drive Implant Имплантаты CM Titamax EX Acqua Implant Имплантаты CM Titamax EX Implant Имплантаты CM Titamax Implant Имплантаты CM Alvim Acqua Implant Имплантаты CM Alvim Implant
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
	Включая винт для фиксации трансфера	
	Артикул	116.258-1
	Длина	24,40 мм (±0,05мм)
	Диаметр	2,80 мм (±0,05мм)
	Резьба	M1,80x0,35
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
Вращающий момент	Не более 10 Н·см	

<b>Трансфер CM Implant Exact Open-Tray Impression Coping (Long) с винтом.</b> 	Артикул	108.155
	Высота	18,00 мм (±0,05 мм)
	Диаметр	3,80 мм ( $\begin{smallmatrix} 0 \\ -0,03 \end{smallmatrix}$ мм)
	Диаметр платформы	2,75 мм ( $\begin{smallmatrix} 0 \\ -0,05 \end{smallmatrix}$ мм)
	Диаметр внутренний 1	1,80 мм (±0,05 мм)
	Диаметр внутренний 2	2,30 мм ( $\begin{smallmatrix} +0,06 \\ 0 \end{smallmatrix}$ мм)
	Совместимость	Имплантаты CM Drive Acqua Implant Имплантаты CM Drive Implant Имплантаты CM Titamax EX Acqua Implant Имплантаты CM Titamax EX Implant Имплантаты CM Titamax Implant Имплантаты CM Alvim Acqua Implant Имплантаты CM Alvim Implant
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
	Включая винт для фиксации трансфера	
	Артикул	116.259-1
	Длина	28,40 мм (±0,05мм)
	Диаметр	2,80 мм (±0,05мм)
	Резьба	M1,80x0,35
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
Вращающий момент	Не более 10 Н·см	

<b>Трансфер слепочный CM Implant Impression Coping с винтом и</b>	Артикул	108.148
	Высота	11,90 мм (±0,05 мм)
	Диаметр	3,80 мм ( $\begin{smallmatrix} 0 \\ -0,03 \end{smallmatrix}$ мм)

<b>колпачками (2 шт.)</b>  	Диаметр платформы	2,75 мм ( $^0_{-0,05}$ мм)
	Диаметр внутренний 1	1,80 мм ( $\pm 0,05$ мм)
	Диаметр внутренний 2	2,30 мм ( $^{+0,06}_0$ мм)
	Совместимость	Имплантаты CM Drive Acqua Implant Имплантаты CM Drive Implant Имплантаты CM Titamax EX Acqua Implant Имплантаты CM Titamax EX Implant Имплантаты CM Titamax Implant Имплантаты CM Alvim Acqua Implant CM Alvim Implant
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
	Включая колпачки (2 шт. в упаковке)	
	Длина	6,30 мм
	Высота	3,25 мм
	Ширина	4,60 мм
	Материал	Полиоксиметиленовый сополимер (ПОМ-С), марка BCO
	Включая винт для фиксации трансфера	
	Артикул	116.260-1
	Длина	16,30 мм ( $\pm 0,05$ мм)
	Диаметр	2,20 мм ( $^0_{-0,05}$ мм)
	Резьба	M1,8x0,35
Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI	
Вращающий момент	Не более 10 Н·см	

<b>Трансфер слепочный CM Implant Impression Coping (Long) с винтом и колпачками (2 шт.).</b>  	Артикул	108.149
	Высота	15,90 мм ( $\pm 0,05$ мм)
	Диаметр	3,80 мм ( $^0_{-0,03}$ мм)
	Диаметр платформы	2,75 мм ( $^0_{-0,05}$ мм)
	Диаметр внутренний 1	1,80 мм ( $\pm 0,05$ мм)
	Диаметр внутренний 2	2,30 мм ( $^{+0,06}_0$ мм)
	Совместимость	Имплантаты CM Drive Acqua Implant Имплантаты CM Drive Implant Имплантаты CM Titamax EX Acqua Implant Имплантаты CM Titamax EX Implant Имплантаты CM Titamax Implant Имплантаты CM Alvim Acqua Implant Имплантаты CM Alvim Implant
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
	Включая колпачки (2 шт. в упаковке)	
	Длина	6,30 мм
	Высота	3,25 мм
	Ширина	4,60 мм
	Материал	Полиоксиметиленовый сополимер (ПОМ-С), марка BCO
	Включая винт для фиксации трансфера	
	Артикул	116.260-1
Длина	16,30 мм ( $\pm 0,05$ мм)	
Диаметр	2,20 мм ( $^0_{-0,05}$ мм)	
Резьба	M1,80x0,35	

	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см

<b>-Трансфер слепочный CM Implant Open-Tray Impression Coping с винтом</b> 	Артикул	108.150
	Высота	11,90 мм (±0,05 мм)
	Диаметр	3,80 мм ( $^0_{-0,03}$ мм)
	Диаметр платформы	2,75 мм ( $^0_{-0,05}$ мм)
	Диаметр внутренний 1	1,80 мм (±0,05 мм)
	Диаметр внутренний 2	2,30 мм ( $^{+0,06}_0$ мм)
	Совместимость	Имплантаты CM Drive Acqua Implant Имплантаты CM Drive Implant Имплантаты CM Titamax EX Acqua Implant Имплантаты CM Titamax EX Implant Имплантаты CM Titamax Implant Имплантаты CM Alvim Acqua Implant Имплантаты CM Alvim Implant
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
	Включая винт для фиксации трансфера	
	Артикул	116.258-1
	Длина	24,40 мм (±0,05мм)
	Диаметр	2,80 мм (±0,05мм)
	Резьба	M1,80x0,35
	Предел прочности	Не менее 860 МПа
Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI	
Вращающий момент	Не более 10 Н·см	

<b>Трансфер слепочный CM Implant Open-Tray Impression Coping (Long).</b> 	Артикул	108.151
	Высота	15,90 мм (±0,05 мм)
	Диаметр	3,80 мм ( $^0_{-0,03}$ мм)
	Диаметр платформы	2,75 мм ( $^0_{-0,05}$ мм)
	Диаметр внутренний 1	1,80 мм (±0,05 мм)
	Диаметр внутренний 2	2,30 мм ( $^{+0,06}_0$ мм)
	Совместимость	Имплантаты CM Drive Acqua Implant Имплантаты CM Drive Implant Имплантаты CM Titamax EX Acqua Implant Имплантаты CM Titamax EX Implant Имплантаты CM Titamax Implant Имплантаты CM Alvim Acqua Implant Имплантаты CM Alvim Implant
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
	Включая винт для фиксации трансфера	
	Артикул	116.259-1
	Длина	28,40 мм (±0,05мм)
	Диаметр	2,80 мм (±0,05мм)
	Резьба	M1,80x0,35
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
Вращающий момент	Не более 10 Н·см	

<b>Трансфер слепочный GM Implant Open-tray Impression Coping (long), с винтом.</b>	Артикул	108.158
	Высота (с винтом)	24,50 мм (±0,1 мм)
	Высота (без винта)	11,90 мм (±0,1 мм)
	Диаметр (max)	4,50 мм (±0,05 мм)

	Диаметр внутренний (вершина)	2,30 мм ( $0^{+0,06}$ мм)
	Диаметр внутренний (основание)	1,70 мм ( $\pm 0,05$ мм)
	Совместимость	Имплантаты линейки GM Implant
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI
	Включая винт для фиксации трансфера	
	Артикул	116.275-1
	Длина	24,50 мм ( $\pm 0,1$ мм)
	Диаметр	2,80 мм ( $\pm 0,05$ мм)
	Резьба	M1,6x0,35
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см

<b>Трансфер слепочный GM Implant Exact Impression Coping, с винтом.</b>  	Артикул	108.159
	Высота (с винтом)	28,50 мм ( $\pm 0,1$ мм)
	Высота (без винта)	15,90 мм ( $\pm 0,1$ мм)
	Диаметр (max)	4,50 мм ( $\pm 0,05$ мм)
	Диаметр внутренний (вершина)	2,30 мм ( $0^{+0,06}$ мм)
	Диаметр внутренний (основание)	1,70 мм ( $\pm 0,05$ мм)
	Совместимость	Имплантаты линейки GM Implant
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI
	Включая винт для фиксации трансфера	
	Артикул	116.276-1
	Длина	28,50 мм ( $\pm 0,1$ мм)
	Диаметр	2,80 мм ( $\pm 0,05$ мм)
	Резьба	M1,6x0,35
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см

<b>Трансфер слепочный GM Implant Exact Impression Coping (long) (включая 2 колпачка), с винтом.</b>  	Артикул	108.160
	Высота (без винта)	14,40 мм ( $\pm 0,05$ мм)
	Диаметр (max)	4,20 мм ( $-0,03$ мм)
	Диаметр внутренний (вершина)	2,30 мм ( $0^{+0,06}$ мм)
	Диаметр внутренний (основание)	1,70 мм ( $\pm 0,05$ мм)
	Совместимость	Имплантаты линейки GM Implant
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI
	Включая два колпачка	
	Артикул	212.307
	Длина	6,30 мм ( $\pm 0,1$ мм)
	Ширина	4,60 мм ( $\pm 0,05$ мм)
	Высота	3,25 мм ( $\pm 0,05$ мм)
	Материал	Полиоксиметиленовый сополимер (ПОМ-С), марка BCO
	Включая винт для фиксации трансфера	
	Артикул	116.277-1
Длина	16,60 мм ( $\pm 0,1$ мм)	
Диаметр	2,20 мм ( $\pm 0,02$ мм)	
Резьба	M1,6x0,35	
Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI	
Вращающий момент	Не более 10 Н·см	

<b>Трансфер слепочный GM Implant Exact Impression Coping (long) с винтом и колпачками (2 шт.)</b>  	Артикул	108.161
	Высота (без винта)	18,40 мм (±0,05 мм)
	Диаметр (max)	4,20 мм (-0,03 мм)
	Диаметр внутренний (вершина)	2,30 мм ( $^{+0,06}_0$ мм)
	Диаметр внутренний (основание)	1,70 мм (±0,05 мм)
	Совместимость	Имплантаты линейки GM Implant
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI
	Включая два колпачка	
	Артикул	212.307
	Длина	6,30 мм (± 0,1 мм)
	Ширина	4,60 мм (± 0,05 мм)
	Высота	3,25 мм (± 0,05 мм)
	Материал	Полиоксиметиленовый сополимер (ПОМ-С), марка BCO
	Включая винт для фиксации трансфера	
	Артикул	116.281-1

<b>Трансфер слепочный GM Implant Exact Open-tray Impression Coping, с винтом.</b>  	Артикул	108.162
	Высота (с винтом)	24,50 мм (±0,1 мм)
	Высота (без винта)	14,40 мм (±0,1 мм)
	Диаметр (max)	4,50 мм (±0,05 мм)
	Диаметр внутренний (вершина)	2,30 мм ( $^{+0,06}_0$ мм)
	Диаметр внутренний (основание)	1,70 мм (±0,05 мм)
	Совместимость	Имплантаты линейки GM Implant
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI
	Включая винт для фиксации трансфера	
	Артикул	116.275-1
	Длина	24,50 мм (±0,1 мм)
	Диаметр	2,80 мм (±0,05 мм)
	Резьба	M1,6x0,35
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см

<b>Трансфер слепочный GM Implant Exact Open-tray Impression Coping (long), с винтом.</b>	Артикул	108.163
	Высота (с винтом)	28,50 мм (±0,1 мм)
	Высота (без винта)	18,40 мм (±0,1 мм)
	Диаметр (max)	4,50 мм (±0,05 мм)
	Диаметр внутренний (вершина)	2,30 мм ( $^{+0,06}_0$ мм)
	Диаметр внутренний (основание)	1,70 мм (±0,05 мм)
	Совместимость	Имплантаты линейки GM Implant
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI

	Включая винт для фиксации трансфера	
	Артикул	116.276-1
	Длина	28,50 мм (±0,1 мм)
	Диаметр	2,80 мм (±0,05 мм)
	Резьба	M1,6x0,35
	Предел прочности	Не менее 860 МПа
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см

## 7. Способ применения

### Метод открытой ложки



### Метод закрытой ложки



**ВНИМАНИЕ:** Представленные показатели даны исключительно в качестве примера. Они не отображают фактические размеры и характеристики изделия.

Трансфер слепочный для имплантата выбирают по результатам планирования процедуры протезирования, учитывая клиническую ситуацию в ротовой полости пациента.

**Метод открытой ложки:** приложить корпус трансфера слепочного рядом с выбранным имплантатом, проворачивать винт, вручную или с помощью указанной вставки (таблица ниже), до полной стабилизации изделия (рис. 1). Не допускать превышения максимального крутящего момента в 10 Н·см. При реставрации нескольких зубов трансферы слепочные соединяют с помощью акриловой пластмассы. Сделать отверстие в ложке (рис. 2), чтобы обеспечить использование вставки / ключа после формования. Работайте с формовочным материалом в соответствии с рекомендациями производителя материала. Загрузите материал в ложку и поместите его в ротовую полость пациента (Рисунок 3). После застывания материала с помощью вставка / ключа ослабить винт (рис. 4). Извлеките ложку и убедитесь, что трансфер

слепочный сопровождает форму. Установить и осторожно закрутить аналог имплантата в трансфере слепочном (рис. 5 и 6). Обеспечить неподвижность трансфера слепочного при установке аналога. Подготовить гипсовую модель в соответствии с используемыми методами. Удалить трансфер слепочный из гипсовой модели.

**Метод закрытой ложки:** установить корпус трансфера слепочного рядом с выбранным имплантатом и повернуть винт с помощью указанной вставки (таблица ниже) до полной стабилизации изделия (рис. 1). Не допускать превышения максимального крутящего момента в 10 Н·см. Установить колпачок позиционера на трансфере (рисунок 2). Обеспечьте его плотную посадку. Работайте с формовочным материалом в соответствии с рекомендациями производителя материала. Загрузите материал в ложку и поместите его в ротовую полость пациента (Рисунок 3). После застывания материала извлеките ложку. Колпачок позиционера остается в слепке (рисунок 4). С помощью вставки / ключа ослабить винт и снять с имплантата трансфер слепочный (рис. 5). Затем вкрутить трансфер слепочный в аналог имплантата (рис. 6). Осторожно расположить комплекс трансфер слепочный – аналог в форме, чтобы край трансфера слепочного находился в колпачке позиционера (рис. 7 и 8). Обеспечить точность пригонки между трансфером слепочным и колпачком позиционера. Подготовить гипсовую модель в соответствии с используемыми методами. Удалить трансфер слепочный из гипсовой модели.

Интерфейс	Вставка для динамометрического ключа / Ключ
CM	1.2
GM	Neo

## 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

Данное изделие является одноразовым и поставляется в нестерильном состоянии, поэтому перед применением требуется стерилизация.

Для стерилизации все изделия следует вынуть из оригинальной упаковки.

В ходе стерилизации колпачки позиционера нельзя держать в одной упаковке со слепочным трансфером и винтом.

Предпочтительный метод стерилизации - стерилизация в паровом автоклаве (влажный жар), гравитационном или вакуумном автоклаве, время экспозиции - 3 минуты при 132 ° C (270 ° F). Продукт разворачивается на соответствующем лотке. Использовать изделие немедленно после стерилизации; не хранить.

## 10. Меры предосторожности

- Данные изделия предназначены для временного использования и только во время снятия слепка и изготовления гипсовой модели.
- В процессе установки убедиться, что слепочный трансфер соответствует оси вставки компонента, избегая блокировки и повреждения системы.
- Всегда проверять правильную адаптацию протеза, изготовленного на гипсовой модели.
- Из-за уменьшения открытия рта в задней области не рекомендуется использовать длинные винты в области премоляров и моляров.
- Метод открытой ложки не рекомендован для пациентов с узким ротовым отверстием.
- Протезные интерфейсы CM и GM не совместимы с протезным интерфейсом WS.
- Убедиться в достаточной стабильности имплантата, чтобы выполнить процедуру установки и удаления слепочного трансфера имплантата.
- 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.

- Изделие является одноразовым. Повторная обработка изделия запрещена.
- Повторное использование изделия может привести к нежелательному биологическому воздействию остаточных продуктов, микроорганизмов и/или веществ в результате предыдущего использования и/или переработки; изменению исходных макро- и микроструктурных физических, механических и химических характеристик изделия, которые могут повлиять на их предусмотренную функциональность;
- Повторное использование этого изделия не гарантирует его безопасность и эффективность, и аннулирует гарантию на связанные изделия.
- Не используйте изделие, если целостность упаковки была нарушена.
- 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 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.
- Перед каждой процедурой проверяйте параметры хирургических инструментов NEODENT<sup>®</sup>, 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<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.
- Профессиональная ответственность заключается в применении изделий NEODENT<sup>®</sup> в соответствии с инструкциями по использованию.

## **12. Послеоперационные меры предосторожности и наблюдение**

Следует проинформировать пациента о необходимости наблюдения специалистом после операции, соблюдении мер предосторожности, гигиене полости рта и приеме назначенных лекарственных средств. Ответственность за информирование пациента несет лечащий врач.

## **13. Условия хранения**

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT<sup>®</sup> 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.