

Инструкция по применению
Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с
принадлежностями: Абатменты для планирования

<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
NON-STERILE	Нестерильно

- Абатмент GM для планирования, размер: 4.5X6X1.5 мм (артикул 114.779);
- Абатмент GM для планирования, размер: 4.5X6X2.5 мм (артикул 114.780);
- Абатмент GM для планирования, размер: 4.5X6X3.5 мм (артикул 114.781);
- Абатмент GM для планирования, размер: 4.5X6X4.5 мм (артикул 114.782);
- Абатмент GM для планирования, размер: 4.5X6X5.5 мм (артикул 114.783);
- Абатмент GM для планирования угловой 17° с винтом, размер: 3.3X6X1.5 мм (артикул 114.784);
- Абатмент GM для планирования угловой 17° с винтом, размер: 3.3X6X2.5 мм (артикул 114.785);
- Абатмент GM для планирования угловой 17° с винтом, размер: 3.3X6X3.5 мм (артикул 114.786);
- Абатмент GM для планирования угловой 17° с винтом, размер: 4.5X6X1.5 мм (артикул 114.787);
- Абатмент GM для планирования угловой 17° с винтом, размер: 4.5X6X2.5 мм (артикул 114.788);
- Абатмент GM для планирования угловой 17° с винтом, размер: 4.5X6X3.5 мм (артикул 114.789);
- Абатмент GM для планирования угловой 30° с винтом, размер: 3.3X6X1.5 мм (артикул 114.790);
- Абатмент GM для планирования угловой 30° с винтом, размер: 3.3X6X2.5 мм (артикул 114.791);
- Абатмент GM для планирования угловой 30° с винтом, размер: 3.3X6X3.5 мм (артикул 114.792);
- Абатмент GM для планирования угловой 30° с винтом, размер: 4.5X6X1.5 мм (артикул 114.793);
- Абатмент GM для планирования угловой 30° с винтом, размер: 4.5X6X2.5 мм (артикул 114.794);
- Абатмент GM для планирования угловой 30° с винтом, размер: 4.5X6X3.5 мм (артикул 114.795);
- Абатмент GM анатомический для планирования, размер: 1.5 мм (артикул 114.796);
- Абатмент GM анатомический для планирования, размер: 2.5 мм (артикул 114.797);
- Абатмент GM анатомический для планирования, размер: 3.5 мм (артикул 114.798);
- Абатмент GM анатомический для планирования узкий, размер: 1.5 мм (артикул 114.799);
- Абатмент GM анатомический для планирования узкий, размер: 2.5 мм (артикул 114.800);
- Абатмент GM анатомический для планирования узкий, размер: 3.5 мм (артикул 114.801).

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. Сайт: www.straumann.com

3. Назначение и потенциальные потребители

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями предназначены для лечения ротовой эндоссальной имплантацией в нижней и верхней челюсти, а также для функциональной и эстетической ротовой реабилитации лишенных зубов и пациентов с частичным протезированием.

Абатменты для планирования предназначены для выбора диаметра и угла опоры протеза, чресслизистой высоты (слизистая оболочка), для оценки высоты цементируемой части, позволяя тем самым подобрать наилучший ортопедический компонент для каждого случая.

Потенциальные потребители: абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями могут использоваться в государственных или частных стоматологических клиниках и только хирургами, прошедшими обучение и имеющими достаточный опыт работы в данной области. Основными потребителями медицинского изделия являются пациенты, которым требуется функциональная и эстетическая реабилитация с полным или частичным отсутствием зубов.

4. Функциональные характеристики

Абатменты для планирования являются опорой протеза, изготовленной из титанового сплава, которые помогают в выборе ортопедического компонента, который должен быть установлен на имплантате. Предусмотрено анодирование в разные цвета для облегчения идентификации

каждой линейки абатментов (СМ, WS, Facility и GM), а также для различения двух высот цементируемой части (4 и 6 мм).

Варианты исполнения абатментов для планирования доступны в соответствии с таблицей ниже:

Интерфейс	Чресслизистая высота (высота десны) (мм)	Цвет	Высота цементируемой части (мм)
Абатмент СМ для планирования	0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5, 6.5	Желтый	4
		Темно-синий	6
Абатмент СМ для планирования СМ 17° и 30°С	1.5, 2.5, 3.5	Темно-синий	6
Абатмент WS для планирования	0.8, 1.5, 2.5, 3.5	Зеленый	6
Абатмент СМ анатомический для планирования	1.5, 2.5, и 3.5	Фиолетовый	Отсутствует
Абатмент СМ анатомический латеральный для планирования		Светло-синий	Отсутствует
Абатмент Facility анатомический для планирования	1.5, 2.5, и 3.5	Желтый	Отсутствует
Абатмент GM для планирования	0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5 и 5.5	Желтый	6
Абатмент GM для планирования угловой 17°	1.5, 2.5 и 3.5	Синий	6
Абатмент GM для планирования угловой 30°		Желтый	
Абатмент GM анатомический для планирования	1.5, 2.5 и 3.5	Малиновый	Отсутствует
Абатмент GM анатомический для планирования узкий		Голубой	

Необходимо проверить совместимость между выбранными протезными интерфейсами. Абатменты для планирования доступны в ортопедических интерфейсах конуса Морзе: СМ, WS, Facility и GM, и совместимы только с соответствующими имплантатами тех же линеек.

Комплект поставки

Для Абатментов для планирования:

- Абатмент СМ для планирования или Абатмент СМ угловой 17° для планирования или Абатмент СМ угловой 30° для планирования или Абатмент СМ анатомический для планирования или Абатмент WS для планирования или Абатмент СМ анатомический латеральный для планирования или Абатмент Facility анатомический для планирования или Абатмент GM для планирования или Абатмент GM анатомический для планирования – 1 шт.;
- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) - 1 шт.

Для абатментов GM для планирования угловых 17° и 30° с винтом:

- абатмент GM для планирования угловой 17° или абатмент GM для планирования угловой 30° – 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 межзубного изделия «Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями» приведён в эксплуатационной документации, которая размещена на сайте www.straumann.ru.

Абатмент для планирования указан в процедуре выбора ортопедического компонента, который должен быть установлен над имплантатами. Может использоваться с одно- и двухступенчатыми процедурами для реставрации одной или нескольких единиц и может быть установлен сразу же после достижения хорошей первичной стабильности и при соответствующей окклюзионной нагрузке.

Данное изделие не изготавливается под заказ.

6. Технические характеристики изделия

Абатменты СМ для планирования.

Совместимость: Абатменты СМ Abutment

Тип соединения: HEX 1.21 ($^{+0,02}_0$ мм), СМ.

Артикул	Высота, мм (±0,05мм)	Окклюзионная высота, мм (±0,05мм)	Высота десны, мм	Диаметр платформы абатмента, мм (±0,05мм)	Диаметр основания, мм ($^{-0,02}_0$ мм)	Диаметр вершины, мм (±0,05мм)
114.191	7,80	4,00	0,8	3,30	1,90	2,50
114.198	9,80	6,00	0,8	3,30	1,90	2,50
114.205	7,80	4,00	0,8	4,50	1,90	3,50
114.212	9,80	6,00	0,8	4,50	1,90	3,50
114.192	8,50	4,00	1,5	3,30	1,90	2,50
114.193	9,50	4,00	2,5	3,30	1,90	2,50
114.194	10,50	4,00	3,5	3,30	1,90	2,50
114.195	11,50	4,00	4,5	3,30	1,90	2,50
114.196	12,50	4,00	5,5	3,30	1,90	2,50
114.197	13,50	4,00	6,5	3,30	1,90	2,50
114.199	10,50	6,00	1,5	3,30	1,90	2,50
114.200	11,50	6,00	2,5	3,30	1,90	2,50
114.201	12,50	6,00	3,5	3,30	1,90	2,50
114.202	13,50	6,00	4,5	3,30	1,90	2,50
114.203	14,50	6,00	5,5	3,30	1,90	2,50
114.204	15,50	6,00	6,5	3,30	1,90	2,50
114.206	8,50	4,00	1,5	4,50	1,90	3,50
114.207	9,50	4,00	2,5	4,50	1,90	3,50
114.208	10,50	4,00	3,5	4,50	1,90	3,50
114.209	11,50	4,00	4,5	4,50	1,90	3,50
114.210	12,50	4,00	5,5	4,50	1,90	3,50
114.211	13,50	4,00	6,5	4,50	1,90	3,50
114.213	10,50	6,00	1,5	4,50	1,90	3,50
114.214	11,50	6,00	2,5	4,50	1,90	3,50
114.215	12,50	6,00	3,5	4,50	1,90	3,50
114.216	13,50	6,00	4,5	4,50	1,90	3,50
114.217	14,50	6,00	5,5	4,50	1,90	3,50
114.218	15,50	6,00	6,5	4,50	1,90	3,50

Абатменты СМ угловые 17° для планирования.

Совместимость: Абатменты СМ Abutment 17°.

Тип соединения: HEX 1.21 ($^{+0,02}_0$ мм), СМ.

Тип наклона: угловой с углом наклона 17°.

Артикул	Высота, мм (±0,05мм)	Окклюзионная высота, мм (±0,05мм)	Высота десны, мм	Диаметр платформы абатмента, мм (±0,05мм)	Диаметр основания, мм (⁰ -0,02 мм)	Диаметр вершины, мм (±0,05мм)
114.219	10,98	6,00	1,5	3,30	1,90	2,50
114.220	11,98	6,00	2,5	3,30	1,90	2,50
114.221	12,98	6,00	3,5	3,30	1,90	2,50

Абатменты СМ угловые 30° для планирования.

Совместимость: абатменты СМ Abutment 30°.

Тип соединения: НЕХ 1.21 (^{+0,02}₀ мм), СМ.

Тип наклона: угловой с углом наклона 30°.

Артикул	Высота, мм (±0,05мм)	Окклюзионная высота, мм (±0,05мм)	Высота десны, мм	Диаметр платформы абатмента, мм (±0,05мм)	Диаметр основания, мм (⁰ -0,02 мм)	Диаметр вершины, мм (±0,05мм)
114.222	11,05	6,00	1,5	3,30	1,90	2,50
114.223	12,05	6,00	2,5	3,30	1,90	2,50
114.224	13,05	6,00	3,5	3,30	1,90	2,50

Абатменты СМ анатомические для планирования.

Совместимость: абатменты СМ Anatomic Abutment.

Тип соединения: НЕХ 1.21 (^{+0,02}₀ мм), СМ.

Артикул	Высота, мм (±0,05мм)	Высота десны, мм	Ширина платформы абатмента 1, мм (±0,05мм)	Ширина платформы абатмента 2, мм (±0,05мм)	Диаметр основания, мм (±0,1мм)	Диаметр вершины, мм (±0,05мм)
114.226	11,05	1,5	4,80	6,00	1,97	3,50
114.227	12,05	2,5	4,80	6,00	1,97	3,50
114.228	13,05	3,5	4,80	6,00	1,97	3,50

Абатменты WS для планирования.

Совместимость: абатменты WS Abutment, абатменты WS Universal Abutment.

Тип соединения: НЕХ 1.21 (^{+0,02}₀ мм), WS.

Артикул	Высота, мм (±0,05мм)	Окклюзионная высота, мм (±0,05мм)	Высота десны, мм	Диаметр платформы абатмента, мм (±0,05мм)	Диаметр основания, мм (±0,01мм)	Диаметр вершины, мм (±0,05мм)
114.230	8,80	6,00	0,8	4,50	2,59	3,50
114.231	9,50	6,00	1,5	4,50	2,59	3,50
114.232	10,50	6,00	2,5	4,50	2,59	3,50
114.233	11,50	6,00	3,5	4,50	2,59	3,50

Абатменты СМ анатомические латеральные для планирования.

Совместимость: абатменты СМ Lateral Anatomic Abutment.

Тип соединения: HEX 1.21 (^{+0,02}₀ мм), CM.

Артикул	Высота, мм (±0,05мм)	Высота десны, мм	Ширина платформы абатмента 1, мм (±0,05мм)	Ширина платформы абатмента 2, мм (±0,05мм)	Диаметр основания, мм (±0,1мм)	Диаметр вершины, мм (±0,05мм)
114.335	10,06	1,5	4,70	4,20	1,97	2,70
114.336	11,60	2,5	4,70	4,20	1,97	2,70
114.337	12,60	3,5	4,70	4,20	1,97	2,70

Абатменты Facility анатомические для планирования.

Совместимость: Абатменты Facility Anatomic Abutment.

Тип соединения: HEX 1.21 (^{+0,02}₀ мм), CM Facility.

Артикул	Высота, мм (±0,05мм)	Высота десны, мм	Ширина платформы абатмента 1, мм (±0,05мм)	Ширина платформы абатмента 2, мм (±0,05мм)	Диаметр основания, мм (±0,1мм)	Диаметр вершины, мм (±0,05мм)
114.450	13,10	1,5	3,50	3,00	1,35	2,50
114.451	11,60	2,5	3,50	3,00	1,35	2,50
114.452	12,60	3,5	3,50	3,00	1,35	2,50

Абатменты GM для планирования.

Совместимость: имплантаты линейки GM Implant.

Тип соединения с имплантатом: GM.

Резьба: М 1,6 х 0,35

Вращающий момент: не более 20 Н•см.

Артикул	Высота, мм (±0,1 мм)	Окклюзионная высота (±0,05мм)	Высота десны, мм	Диаметр платформы, мм (±0,05мм)	Диаметр вершины, мм (±0,05мм)
114.772	12,50	6,00	0,8	3,30	2,50
114.773	13,20	6,00	1,5	3,30	2,50
114.774	14,20	6,00	2,5	3,30	2,50
114.775	15,20	6,00	3,5	3,30	2,50
114.776	16,20	6,00	4,5	3,30	2,50
114.777	17,20	6,00	5,5	3,30	2,50
114.778	12,50	6,00	0,8	4,50	3,50
114.779	13,20	6,00	1,5	4,50	3,50
114.780	14,20	6,00	2,5	4,50	3,50
114.781	15,20	6,00	3,5	4,50	3,50
114.782	16,20	6,00	4,5	4,50	3,50
114.783	17,20	6,00	5,5	4,50	3,50

Абатменты GM для планирования угловые 17° с винтом.

Совместимость: имплантаты линейки GM Implant.

Тип соединения с имплантатом: GM.

Тип наклона: угловой (17°).

Резьба винта: М 1,6 х 0,35

Вращающий момент винта: не более 20 Н•см.

Артикул	Высота, мм (±0,1 мм)	Окклюзионная высота (±0,05мм)	Высота десны, мм	Диаметр платформы, мм (±0,05мм)
114.784	11,27	6,00	1,5	3,30
114.785	12,22	6,00	2,5	3,30
114.786	13,18	6,00	3,5	3,30
114.787	11,39	6,00	1,5	4,50
114.788	12,35	6,00	2,5	4,50
114.789	13,30	6,00	3,5	4,50

Абатменты GM для планирования угловые 30° с винтом.

Совместимость: имплантаты линейки GM Implant.

Тип соединения с имплантатом: GM.

Тип наклона: угловой (30°).

Резьба винта: М 1,6 х 0,35

Вращающий момент винта: не более 20 Н•см.

Артикул	Высота, мм (±0,1 мм)	Окклюзионная высота (±0,05мм)	Высота десны, мм	Диаметр платформы, мм (±0,05мм)
114.790	11,35	6,00	1,5	3,30
114.791	12,21	6,00	2,5	3,30
114.792	13,08	6,00	3,5	3,30
114.793	11,48	6,00	1,5	4,50
114.794	12,35	6,00	2,5	4,50
114.795	13,21	6,00	3,5	4,50

Абатменты GM анатомические для планирования.

Совместимость: имплантаты линейки GM Implant.

Тип соединения с имплантатом: GM.

Резьба: М 1,6 х 0,35

Вращающий момент: не более 20 Н•см.

Артикул	Высота, мм (±0,1мм)	Высота десны, мм	Ширина платформы фронтальная, мм (±0,1мм)	Ширина платформы боковая, мм (±0,05мм)	Диаметр вершины, мм (±0,05мм)
114.796	14,50	1,5	6,05	4,85	3,50
114.797	15,50	2,5	6,05	4,85	3,50
114.798	16,50	3,5	6,05	4,85	3,50

Абатменты GM анатомические для планирования узкие.

Совместимость: имплантаты линейки GM Implant.

Тип соединения с имплантатом: GM.

Резьба: М 1,6 х 0,35

Вращающий момент: не более 20 Н•см.

Артикул	Высота, мм (±0,1мм)	Высота десны, мм	Ширина платформы фронтальная, мм (±0,05мм)	Ширина платформы боковая, мм (±0,05мм)	Диаметр вершины, мм (±0,05мм)
114.799	13,30	1,5	4,75	4,26	3,00
114.800	14,30	2,5	4,75	4,26	3,00
114.801	15,30	3,5	4,75	4,26	3,00

7. Способ применения

Разместить абатмент для планирования над имплантатом линейки CM или WS или Facility с использованием ручной отвертки 1,2 мм. Для имплантатов GM необходимо использовать ручную отвертку NEO. Во время установки к абатмента для планирования необходимо прилагать давление, чтобы убедиться, что сборка выполнена надежно. После установки следует выполнить клиническую оценку и, при необходимости, рентгенологическую оценку, чтобы обеспечить размещение абатмента для планирования на имплантате и подтвердить его размеры. Снять абатмент для планирования с использованием ручной отвертки 1,2 мм для имплантатов CM, WS или Facility. Для имплантатов GM необходимо использовать ручную отвертку NEO. Продолжить установку выбранного абатмента.

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

Изделие поставляется в индивидуальной блистерной упаковке в нестерильном виде. Перед каждым использованием изделие должно пройти надлежащую очистку и стерилизацию. ВНИМАНИЕ: Запрещено проводить автоклавирование данных изделий в их оригинальной упаковке.

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.

Настоящие изделия следует надлежащим образом дезинфицировать после каждого использования.

Выполните следующие процедуры:

Очистка и дезинфекция ручным способом

Очистка

1. По возможности разберите инструменты (см. специальные инструкции по разборке).
2. Замочите разобранные инструменты не менее чем на 1 мин. в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ, 1,6 % объемного содержания), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Для более эффективной очистки тщательно очистите их мягкой щеткой. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время чистки.

При необходимости при помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл) промойте все полости инструментов не менее пяти раз.

3. Замочите разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ, 1,6 % объемного содержания) вместе с использованием ультразвуковой обработки, полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.

4. Затем извлеките инструменты из чистящего раствора и далее тщательно промойте их не менее 3 раз (в течение не менее 1 минуты) под проточной водой.

При необходимости при помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл) промойте все полости инструментов не менее пяти раз перед замачиванием.

Дезинфекция

1. Замочите разобранные инструменты на 12 минут в чистящем растворе (неразбавленном растворе орто-фталевого альдегида САЙДЕКС ОПА), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. При необходимости при помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл) промойте все полости инструментов не менее пяти раз перед замачиванием.

2. Извлеките инструменты из дезинфицирующего раствора и далее промойте их в соответствии с инструкциями производителя раствора орто-фталевого альдегида САЙДЕКС ОПА:

Инструкции по промывке

- Вынув изделие медицинского назначения из раствора орто-фталевого альдегида САЙДЕКС ОПА, тщательно промойте его, полностью погрузив в большой объем воды. Если питьевая вода непригодна, используйте стерильную воду (не более 10 бактерий/мл, макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл).

- Полностью погрузите изделие не менее чем на 1 минуту.

- Вручную промойте все полости в больших объемах (не менее 100 мл) промывочной воды.

- Извлеките изделие и вылейте промывочную воду. Для каждого промывания используйте только свежую воду. Не используйте эту воду повторно для промывания или для любой другой цели.

- Повторите процедуру еще 2 раза, в общей сложности произведя 3 ПРОМЫВАНИЯ большими объемами свежей воды для удаления остатков раствора орто-фталевого альдегида САЙДЕКС® ОПА. Остатки раствора могут вызывать серьезные побочные эффекты.

3. Проверьте и упакуйте инструменты сразу после извлечения.

Механизированный способ очистки/дезинфекции (МД машина (моюще-дезинфицирующая машина))

Использование раствора Неодишер МедиЗим.

1. По возможности разберите инструменты (см. специальные инструкции по разборке).

2. Переложите разобранные инструменты в МД машину (следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом).

3. Запустите программу.

4. По окончании программы извлеките инструменты из МД машины.

5. Проверьте и упакуйте инструменты сразу после извлечения.

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. При выборе МД машины обратите внимание на следующее:

- утвержденные эксплуатационные качества МД машины (например, маркировка CE в соответствии с EN ISO 15883 или DGHM (Немецкое общество гигиены и микробиологии), либо разрешение/одобрение/регистрация Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA));

- возможность применения утвержденной программы термической дезинфекции (значение A0 > 3000 или – для более старых изделий – не менее 5 мин. при 90 °C/194 °F;

- при химической дезинфекции – риск оседания остатков дезинфицирующего средства на инструментах);

- обязательная пригодность программы для инструментов, а также достаточное количество операций промывания в программе;

- ополаскивание только стерильной жидкостью или водой с низким уровнем загрязнения (не более 10 бактерий/мл, макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл);

- использование только фильтрованного воздуха (без примеси масла, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами) для сушки;

- регулярное техническое обслуживание и проверка/калибровка МД машины.

2. Запрещается чистить инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.

3. Проверьте все инструменты после очистки или дезинфекции на наличие коррозии, поврежденных поверхностей и загрязнений. Следует прекратить дальнейшее использование поврежденных инструментов. Инструмент с оставшимися загрязнениями должен пройти повторную очистку и дезинфекцию.

4. Упаковка: Сложите очищенные и продезинфицированные инструменты в соответствующие стерилизационные лотки и упакуйте их в одноразовые стерилизационные тары (одинарную или двойную тару) и/или стерилизационные контейнеры, отвечающие следующим требованиям:

- EN ISO/ANSI (Американский национальный институт стандартов) AAMI (Ассоциация содействия развитию медицинской техники) ISO 11607 (для США: разрешение FDA);
- пригодность для стерилизации паром;
- надлежащая защита инструментов, а также стерилизационных тар от механического повреждения;

5. После использования инструмента рекомендуется удалить крупные загрязнения, выполняя предварительную обработку перед очисткой и дезинфекцией (в течение не более 2 часов).

Предварительная обработка производится перед очисткой и дезинфекцией как ручным, так и механизированным способом.

a. По возможности разберите инструменты;

b. Промывайте инструменты под проточной водой в течение не менее 1 минуты (при температуре < 35 °С);

c. При необходимости: При помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл) промойте все полости инструментов не менее пяти раз. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время предварительной обработки;

d. Удалите вручную все видимые загрязнения с помощью чистой и мягкой щетки (или чистой, мягкой и безворсовой ткани). Не используйте металлические щетки или стальную мочалку.

e. Промойте еще раз под проточной водой в течение не менее 1 минуты.

6. При невозможности применения вышеуказанных чистящих/дезинфицирующих средств используйте аналогичные им средства. Владелец несет ответственность за замену чистящих средств.

7. Первостепенное значение перед хранением и стерилизацией имеет просушивание деталей, поскольку скопление влаги на изделиях может вызвать повреждения и окисление.

10. Меры предосторожности

- Перед использованием изделия необходимо убедиться, что его протезное соединение совпадает с интерфейсом имплантата.

- Для оценки связи между контуром костного гребня и абатментом рекомендуется использовать прицельный снимок.

- Будьте внимательны к пациентам, у которых проявляются признаки аллергии или гиперчувствительности к материалу: титановый сплав Ti6Al4V-ELI.

- Ненадлежащее планирование хирургических и/или ортодонтических работ может поставить под угрозу характеристики сборки имплантатов/протезов, что может привести к сбоям системы, таким как потеря или разрушение имплантата, ослабление или разрушение абатментов и/или винтов для протезирования.

- Не используйте изделие, если целостность упаковки была нарушена.

- Не использовать изделие по истечении срока годности.

- 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.
- Перед каждой процедурой проверяйте параметры хирургических инструментов NEODENT[®], всегда учитывая их срок годности. При наличии повреждений, удаленной маркировки, затупления, деформации и следов износа замените инструменты.
- Лучшие результаты достигаются при использовании линейки изделий NEODENT[®]. Применение инструментов и/или компонентов протезирования других производителей не гарантирует идеальную работу Системы имплантатов NEODENT[®] и исключает любую гарантию на изделие.
- Профессиональная ответственность заключается в применении изделий NEODENT[®] в соответствии с инструкциями по использованию.

11. 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.

12. Срок годности

Дата окончания срока годности указана на маркировке изделия.

13. 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.