

**Инструкция по применению**  
**Абатменты для зубных имплантатов NEODENT® в комплекте, с**  
**принадлежностями: Колпачки Polishing Protector**

<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 защитные для полирования:

- Mini Conical Abutment Polishing Protector, размер: 4.1 мм, (артикул 123.008) с винтом Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 4.1 мм (артикул 116.270) (при необходимости);
- SM Abutment Polishing Protector, (артикул 123.012);
- Micro Conical Abutment Polishing Protector, (артикул 123.015).

## **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.

Колпачки Polishing Protector - это изделия, изготовленные из нержавеющей стали в виде конуса, устанавливаемые на протезный компонент и предназначенный для использования исключительно в лаборатории в ходе полировки, с целью защиты протезных компонентов.

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**

Колпачок Polishing Protector является изделием, предназначенным только для использования в лаборатории, которое защищает абатменты во время процедуры полирования.

Необходимо проверить совместимость между выбранными интерфейсами.

Комплект поставки:


- колпачок – 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 (для колпачка Mini Conical Abutment Polishing Protector, размер: 4.1 мм):
- 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.


## **5. Показания, противопоказания, возможные побочные эффекты**

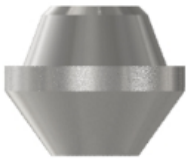
Перечень показаний, противопоказаний и возможных побочных эффектов для медицинского изделия «Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с


принадлежностями» приведён в эксплуатационной документации, которая размещена на сайте [www.straumann.ru](http://www.straumann.ru).

## 6. Технические характеристики изделия

<b>Колпачок Mini Conical Abutment Polishing Protector, размер: 4.1 мм.</b> 	Артикул	123.008
	Высота	2,15 мм (±0,05 мм)
	Диаметр вершины	1,80 мм (±0,05 мм)
	Диаметр основания	4,80 мм ( $0^{+0,05}$ мм)
	Высота основания	1,05 мм (±0,05 мм)
	Резьба	M1,4x0,30
	Совместимость	Абатменты CM Mini Conical Abutment Абатменты CM Mini Conical Abutment 17 Абатменты CM Mini Conical Abutment 30 Абатменты CM Exact Anatomic Abutment Абатменты CM Exact Anatomic Abutment Абатменты CM Exact Universal Abutment Абатменты CM Mini Conical Abutment 17 Абатменты CM Mini Conical Abutment 30 Абатменты WS Mini Conical Abutment
	Материал	Нержавеющая сталь, марка M340

<b>Колпачок CM Abutment Polishing Protector</b> 	Артикул	123.012
	Высота	3,60 мм (±0,05 мм)
	Диаметр вершины	2,61 мм ( $0^{-0,05}$ мм)
	Диаметр основания	4,80 мм ( $0^{+0,05}$ мм)
	Высота основания	1,00 мм (±0,05 мм)
	Резьба	M2,0x0,40
	Совместимость	CM Abutment WS Abutment
Материал	Нержавеющая сталь, марка M340	

<b>Колпачок Micro Conical Abutment Polishing Protector.</b> 	Артикул	123.015
	Высота	3,00 мм (±0,05 мм)
	Диаметр вершины	1,70 мм ( $0^{-0,05}$ мм)
	Диаметр общий	3,50 мм ( $0^{+0,05}$ мм)
	Резьба	M1,4x0,30
	Совместимость	Facility Micro Conical Abutment
	Материал	Нержавеющая сталь, марка M340

<b>Винт Neo Abutment Coping Neotorque Screw (при необходимости)</b> 	Артикул	116.270
	Длина	3,70 ± 0,05 мм
	Диаметр	1,90 $0^{-0,02}$ мм
	Резьба	M1,4x0,30
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI

## 7. Способ применения

Установите колпачок Polishing Protector на протезный компонент и закрепите его через нижний конец с помощью винта. Выполните полирование или окончательную обработку протезной конструкции.

### **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**

Это изделие одноразового применения и поставляется нестерильным, упакованным поштучно в упаковку, обеспечивающую двойную защиту.

### **10. Меры предосторожности**

- Ненадлежащее планирование вмешательства может повлечь за собой негативные последствия, связанные с комплектом имплантата/протеза, и привести, например, к потере или разлому имплантата, расшатыванию или разлому винтов для протезирования.
- Это изделие предназначено только для одноразового использования.
- Повторное использование изделия может привести к:
  - неблагоприятным биологическим воздействиям остаточных продуктов, микроорганизмов и/или веществ, полученных в результате предыдущих применений и/или переработки;
  - изменениям физических, механических и химических свойств изделий, макро- и микроструктуры, которые могут поставить под угрозу желаемую функциональность. Повторное использование изделия не гарантирует его безопасность и эффективность и не дает гарантий для изделия.
- Не используйте изделие, если целостность упаковки была нарушена.
- Не использовать изделие по истечении срока годности.
- Перед каждой процедурой убедитесь, что детали установлены надлежащим образом.
- 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 и в определении возможности их использования в индивидуальной ситуации каждого пациента.

### **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.