


















## Инструкция по применению

Абатменты для зубных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями: абатменты CM Universal Abutment (1 Piece); абатменты CM Universal Abutment (2 Pieces); абатменты CM Universal Abutment 17; абатменты CM Universal Abutment 30; абатменты CM Exact Universal Abutment; абатменты CM Exact Universal Abutment 17; абатменты CM Exact Universal Abutment 30; абатменты WS Universal Abutment; абатменты GM Exact Click Universal Abutment; абатменты GM Exact Click Universal Abutment 17; абатменты GM Exact Click Universal Abutment 30.

| <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   |
|  | Нижняя и верхняя граница температурного диапазона (от 0°C до +40°C) |
|  | Обратитесь к инструкции по применению                               |
|  | Соответствует Директиве Совета ЕС                                   |
|  | Материалы   |
|  | Размер  |
|  | Количество  |
|  | Отпускается только по рецепту                                       |
|  | Стерилизация этиленоксидом  |
|  | Не использовать повторно  |







- GM Exact Click Universal Abutment 17, размер: 4.5X4X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.549).
- GM Exact Click Universal Abutment 17, размер: 4.5X4X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.550).
- GM Exact Click Universal Abutment 17, размер: 4.5X6X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.551).
- GM Exact Click Universal Abutment 17, размер: 4.5X6X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.552).
- GM Exact Click Universal Abutment 17, размер: 4.5X6X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.553).
- GM Exact Click Universal Abutment 30, размер: 3.3X4X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.554).
- GM Exact Click Universal Abutment 30, размер: 3.3X4X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.555).
- GM Exact Click Universal Abutment 30, размер: 3.3X4X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.556).
- GM Exact Click Universal Abutment 30, размер: 3.3X6X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.557).
- GM Exact Click Universal Abutment 30, размер: 3.3X6X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.558).
- GM Exact Click Universal Abutment 30, размер: 3.3X6X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.559).
- GM Exact Click Universal Abutment 30, размер: 4.5X4X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.560).
- GM Exact Click Universal Abutment 30, размер: 4.5X4X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.561).
- GM Exact Click Universal Abutment 30, размер: 4.5X4X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.562).
- GM Exact Click Universal Abutment 30, размер: 4.5X6X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.563).
- GM Exact Click Universal Abutment 30, размер: 4.5X6X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.564).
- GM Exact Click Universal Abutment 30, размер: 4.5X6X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.565).
- GM Exact Click Universal Abutment, размер: 3.3X4X0.8 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.566).
- GM Exact Click Universal Abutment, размер: 3.3X4X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.567).
- GM Exact Click Universal Abutment, размер: 3.3X4X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.568).
- GM Exact Click Universal Abutment, размер: 3.3X4X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.569).
- GM Exact Click Universal Abutment, размер: 3.3X4X4.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.570).
- GM Exact Click Universal Abutment, размер: 3.3X4X5.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.571).
- GM Exact Click Universal Abutment, размер: 3.3X6X0.8 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.572).
- GM Exact Click Universal Abutment, размер: 3.3X6X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.573).
- GM Exact Click Universal Abutment, размер: 3.3X6X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.574).
- GM Exact Click Universal Abutment, размер: 3.3X6X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.575).
- GM Exact Click Universal Abutment, размер: 3.3X6X4.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.576).
- GM Exact Click Universal Abutment, размер: 3.3X6X5.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.577).
- GM Exact Click Universal Abutment, размер: 4.5X4X0.8 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.578).
- GM Exact Click Universal Abutment, размер: 4.5X4X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.579).
- GM Exact Click Universal Abutment, размер: 4.5X4X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.580).
- GM Exact Click Universal Abutment, размер: 4.5X4X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.581).
- GM Exact Click Universal Abutment, размер: 4.5X4X4.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.582).
- GM Exact Click Universal Abutment, размер: 4.5X4X5.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.583).
- GM Exact Click Universal Abutment, размер: 4.5X6X0.8 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.584).
- GM Exact Click Universal Abutment, размер: 4.5X6X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.585).
- GM Exact Click Universal Abutment, размер: 4.5X6X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.586).
- GM Exact Click Universal Abutment, размер: 4.5X6X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.587).
- GM Exact Click Universal Abutment, размер: 4.5X6X4.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.588).
- GM Exact Click Universal Abutment, размер: 4.5X6X5.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.589).

## **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 (Авенида Жуселино Кубитчек де Оливейра, 3291, 81270200 Куритиба- Парана, Бразилия). Телефон: +55 41 2169-4000.

**Уполномоченный представитель:** Общество с ограниченной ответственностью «Н.СЕЛЛА» (ООО «Н.СЕЛЛА»). Адрес: 111033, Россия, г. Москва, ул. Волочаевская, 12А, стр. 1. Телефон: +7 (495) 771 75 39. Адрес электронной почты: [manager@nsella.ru](mailto:manager@nsella.ru). Сайт: [www.nsella.ru](http://www.nsella.ru).

### 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.

Универсальные абатменты представляют собой промежуточный протезный компонент, который устанавливается между имплантатом и протезом (коронкой), изготовленный из титанового сплава. На одном их конце есть фитинг для установки на имплантат, а на другом конце цементируемый участок, который позволяет осуществлять посадку трансфера для изготовления слепка, временный цилиндр для изготовления временного протеза и постоянного протеза. Они имеют форму, которая является антиротационной по отношению к протезу, в соответствии с нижеприведенной таблицей:

| Интерфейс                  | Диаметр (мм) | Цементируемый участок (мм) | Чресслизистая высота (мм)          |
|----------------------------|--------------|----------------------------|------------------------------------|
| СМ                         | 3.3 и 4.5    | 4 и 6                      | 0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5, 6.5  |
| СМ угловой 17°             |              |                            | 1.5, 2.5, и 3.5                    |
| СМ угловой 30°             |              |                            | 1.5, 2.5, и 3.5                    |
| СМ Exact                   |              |                            | 0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5 и 6.5 |
| СМ Exact угловой 17°       |              |                            | 1.5, 2.5, и 3.5                    |
| СМ Exact угловой 30°       |              |                            | 1.5, 2.5, и 3.5                    |
| WS                         | 4.5          |                            | 0.8, 1.5, 2.5, и 3.5               |
| GM Exact                   | 3.3 и 4.5    |                            | 0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5 и 5.5      |
| GM Exact угловой 17° и 30° |              | 1.5, 2.5 и 3.5             |                                    |

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

Универсальный абатмент предназначен для протезов одиночных зубов, которые устанавливаются на имплантаты с помощью цемента, в соответствии с доступным межокклюзионным пространством, чресслизистой высотой и трехмерным положением имплантата. Может использоваться с одно- и двухэтапными процедурами для реставрации одной или нескольких единиц и может быть установлена сразу же после достижения хорошей первичной стабильности и при соответствующей окклюзионной нагрузке.

Необходимо проверить совместимость между выбранными протезными интерфейсами. Абатменты универсальные доступны с протезным интерфейсом конус Морзе (СМ, СМ Exact и GM), WS, и совместимы с соответствующими имплантатами аналогичных линеек.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Компоненты СМ Exact совместимы только с имплантатами СМ Exact.

Комплект поставки:

- абатмент СМ Universal Abutment (1 Piece) / абатмент СМ Universal Abutment (2 Pieces) / абатмент СМ Universal Abutment 17 / абатмент СМ Universal Abutment 30 / абатмент СМ Exact Universal Abutment / абатмент СМ Exact Universal Abutment 17 / абатмент СМ Exact Universal Abutment 30

- / абатмент WS Universal Abutment / абатмент GM Exact Click Universal Abutment / абатмент GM Exact Click Universal Abutment 17 / абатмент GM Exact Click Universal Abutment 30 – 1 шт.;
- винт (кроме абатмента SM Universal Abutment (1 Piece)) – 1 шт.;
  - трансфер (для абатмента SM Universal Abutment (1 Piece)) – 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**

### **Показания:**

Абатменты для денальных 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 денальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями также могут использоваться для немедленной или ранней имплантации после удаления или утраты натуральных зубов. Для ортопедического протезирования применяются единичные коронки, мосты и частичные или полносъемные протезы, которые связаны с имплантатами, соответствующими абатментами. Они предназначены для обеспечения немедленной функциональной нагрузки на однозубые и/или многозубые аппликации при достижении хорошей первичной устойчивости с соответствующей окклюзивной нагрузкой, необходимой для восстановления жевательной функции.

**Противопоказания:** при выборе пациентов необходимо обращать внимание на противопоказания, которые, как правило, касаются плановой хирургической стоматологии. Полный перечень противопоказаний приведен в эксплуатационной документации, которая размещена на сайте [www.nsella.ru](http://www.nsella.ru).

**Побочные эффекты:** установка абатментов для денальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями, а также любые другие хирургические процедуры, могут вызвать легкий дискомфорт и локализованную отечность. Также могут возникнуть более стойкие симптомы, такие как хронические боли, связанные с зубным имплантатом, постоянная парестезия, дизестезия, потеря смыкания верхней и нижней челюстной кости, локализованная инфекция, ороантральный или ороназальный свищ, неблагоприятное воздействия на соседние зубы, необратимое повреждение соседних зубов, перелом имплантата, челюсти, кости или протеза, эстетические проблемы, повреждение нервов, выпадение зубов, гиперплазия. Перечень возможных осложнений приведен в эксплуатационной документации, которая размещена на сайте [www.nsella.ru](http://www.nsella.ru).

Абатмент GM Exact Universal Abutment 17 и Exact Universal Abutment 30 с диаметром 3,3 противопоказан для постоянных одиночных реабилитаций в области моляров.

Абатмент SM Universal Abutment 30 в комбинации с имплантатами диаметром 3,5 мм противопоказан для постоянных одиночных реабилитаций в области моляров.

## **6. Технические характеристики медицинского изделия**

### **Абатменты SM Universal Abutment (1 Piece)**

Тип соединения: СМ.

Тип наклона: прямой.

Крутящий момент: не более 32 Н·см; Отвертка, тип соединения Нех 1.2 мм для динамометрического ключа

| Артикул | Высота, мм<br>±0,05мм | Окклюзионная<br>высота, мм<br>0<br>( -0,6 мм) | Диаметр платформы<br>абатмента, мм<br>+0,02<br>( 0 мм) | Высота десны, мм |
|---------|-----------------------|---|--|------------------|
| 114.129 | 10,10                 | 4,00  | 3,31   | 0,8              |
| 114.130 | 12,10                 | 6,00  | 3,31   | 0,8              |
| 114.077 | 10,80                 | 4,00  | 3,31   | 1,5              |
| 114.078 | 11,80                 | 4,00  | 3,31   | 2,5              |
| 114.079 | 12,80                 | 4,00  | 3,31   | 3,5              |
| 114.136 | 13,80                 | 4,00  | 3,31   | 4,5              |
| 114.137 | 14,80                 | 4,00  | 3,31   | 5,5              |
| 114.138 | 15,80                 | 4,00  | 3,31   | 6,5              |
| 114.086 | 12,80                 | 6,00  | 3,31   | 1,5              |
| 114.087 | 13,80                 | 6,00  | 3,31   | 2,5              |
| 114.088 | 14,80                 | 6,00  | 3,31   | 3,5              |
| 114.139 | 15,80                 | 6,00  | 3,31   | 4,5              |
| 114.140 | 16,80                 | 6,00  | 3,31   | 5,5              |
| 114.141 | 17,80                 | 6,00  | 3,31   | 6,5              |
| 114.131 | 10,10                 | 4,00  | 4,51   | 0,8              |
| 114.132 | 12,10                 | 6,00  | 4,51   | 0,8              |
| 114.080 | 10,80                 | 4,00  | 4,51   | 1,5              |
| 114.081 | 11,80                 | 4,00  | 4,51   | 2,5              |
| 114.082 | 12,80                 | 4,00  | 4,51   | 3,5              |
| 114.142 | 13,80                 | 4,00  | 4,51   | 4,5              |
| 114.143 | 14,80                 | 4,00  | 4,51   | 5,5              |
| 114.144 | 15,80                 | 4,00  | 4,51   | 6,5              |
| 114.083 | 12,80                 | 6,00  | 4,51   | 1,5              |
| 114.084 | 13,80                 | 6,00  | 4,51   | 2,5              |
| 114.085 | 14,80                 | 6,00  | 4,51   | 3,5              |
| 114.145 | 15,80                 | 6,00  | 4,51   | 4,5              |
| 114.146 | 16,80                 | 6,00  | 4,51   | 5,5              |
| 114.147 | 17,80                 | 6,00  | 4,51   | 6,5              |

### Абатменты CM Universal Abutment (2 Pieces)

Тип соединения: СМ.

Тип наклона: прямой.

Крутящий момент: не более 32 Н·см; Отвертка, тип соединения Нех 1.2 мм для динамометрического ключа.

| Артикул | Высота, мм<br>±0,05мм | Окклюзионная<br>высота, мм<br>0<br>( -0,6 мм) | Диаметр платформы<br>абатмента, мм<br>+0,02<br>( 0 мм) | Высота десны, мм |
|---------|-----------------------|---|--|------------------|
| 114.148 | 7,80                  | 4,00  | 3,31   | 0,8              |
| 114.155 | 9,80                  | 6,00  | 3,31   | 0,8              |
| 114.149 | 8,50                  | 4,00  | 3,31   | 1,5              |
| 114.150 | 9,50                  | 4,00  | 3,31   | 2,5              |
| 114.151 | 10,50                 | 4,00  | 3,31   | 3,5              |
| 114.152 | 11,50                 | 4,00  | 3,31   | 4,5              |
| 114.153 | 12,50                 | 4,00  | 3,31   | 5,5              |
| 114.154 | 13,50                 | 4,00  | 3,31   | 6,5              |
| 114.156 | 10,50                 | 6,00  | 3,31   | 1,5              |
| 114.157 | 11,50                 | 6,00  | 3,31   | 2,5              |
| 114.158 | 12,50                 | 6,00  | 3,31   | 3,5              |
| 114.159 | 13,50                 | 6,00  | 3,31   | 4,5              |

|         |       |      |      |     |
|---------|-------|------|------|-----|
| 114.160 | 14,50 | 6,00 | 3,31 | 5,5 |
| 114.161 | 15,50 | 6,00 | 3,31 | 6,5 |
| 114.115 | 7,80  | 4,00 | 4,51 | 0,8 |
| 114.116 | 9,80  | 6,00 | 4,51 | 0,8 |
| 114.117 | 8,50  | 4,00 | 4,51 | 1,5 |
| 114.118 | 9,50  | 4,00 | 4,51 | 2,5 |
| 114.119 | 10,50 | 4,00 | 4,51 | 3,5 |
| 114.162 | 11,50 | 4,00 | 4,51 | 4,5 |
| 114.163 | 12,50 | 4,00 | 4,51 | 5,5 |
| 114.164 | 13,50 | 4,00 | 4,51 | 6,5 |
| 114.120 | 10,50 | 6,00 | 4,51 | 1,5 |
| 114.121 | 11,50 | 6,00 | 4,51 | 2,5 |
| 114.122 | 12,50 | 6,00 | 4,51 | 3,5 |
| 114.165 | 13,50 | 6,00 | 4,51 | 4,5 |
| 114.166 | 14,50 | 6,00 | 4,51 | 5,5 |
| 114.167 | 15,50 | 6,00 | 4,51 | 6,5 |

### Абатменты CM Universal Abutment 17

Тип соединения: CM.

Тип наклона: угловой с углом наклона 17°.

Крутящий момент: не более 15 Н·см; Отвертка, тип соединения Hex 0.9 мм для динамометрического ключа.

| Артикул | Высота, мм<br>±0,05мм | Окклюзионная<br>высота, мм<br>0<br>( -0,6 мм) | Диаметр платформы<br>абатмента, мм<br>+0,02<br>( 0 мм) | Высота десны, мм |
|---------|-----------------------|---|--|------------------|
| 114.089 | 8,78                  | 4,00  | 3,31   | 1,5              |
| 114.090 | 9,78                  | 4,00  | 3,31   | 2,5              |
| 114.091 | 10,78                 | 4,00  | 3,31   | 3,5              |
| 114.092 | 10,77                 | 6,00  | 3,31   | 1,5              |
| 114.093 | 11,77                 | 6,00  | 3,31   | 2,5              |
| 114.094 | 12,77                 | 6,00  | 3,31   | 3,5              |
| 114.095 | 9,17                  | 4,00  | 4,51   | 1,5              |
| 114.096 | 10,17                 | 4,00  | 4,51   | 2,5              |
| 114.097 | 11,17                 | 4,00  | 4,51   | 3,5              |
| 114.098 | 11,08                 | 6,00  | 4,51   | 1,5              |
| 114.099 | 12,08                 | 6,00  | 4,51   | 2,5              |
| 114.100 | 13,08                 | 6,00  | 4,51   | 3,5              |

### Абатменты CM Universal Abutment 30

Тип соединения: CM.

Тип наклона: угловой с углом наклона 30°.

Крутящий момент: не более 15 Н·см; Отвертка, тип соединения Hex 0.9 мм для динамометрического ключа.

| Артикул | Высота, мм<br>±0,05мм | Окклюзионная<br>высота, мм<br>0<br>( -0,6 мм) | Диаметр платформы<br>абатмента, мм<br>+0,02<br>( 0 мм) | Высота десны, мм |
|---------|-----------------------|---|--|------------------|
| 114.101 | 9,07                  | 4,00  | 3,31   | 1,5              |
| 114.102 | 10,07                 | 4,00  | 3,31   | 2,5              |
| 114.103 | 11,07                 | 4,00  | 3,31   | 3,5              |
| 114.104 | 10,81                 | 6,00  | 3,31   | 1,5              |
| 114.105 | 11,81                 | 6,00  | 3,31   | 2,5              |
| 114.106 | 12,81                 | 6,00  | 3,31   | 3,5              |

|         |       |      |      |     |
|---------|-------|------|------|-----|
| 114.107 | 9,57  | 4,00 | 4,51 | 1,5 |
| 114.108 | 10,57 | 4,00 | 4,51 | 2,5 |
| 114.109 | 11,17 | 4,00 | 4,51 | 3,5 |
| 114.110 | 11,41 | 6,00 | 4,51 | 1,5 |
| 114.111 | 12,40 | 6,00 | 4,51 | 2,5 |
| 114.112 | 13,40 | 6,00 | 4,51 | 3,5 |

### Абатменты CM Exact Universal Abutment

Тип соединения: CM.

Тип наклона: прямой.

Крутящий момент: не более 15 Н·см; Отвертка, тип соединения Hex 0.9 мм для динамометрического ключа.

| Артикул | Высота, мм<br>±0,05 мм | Окклюзионная<br>высота, мм<br>±0,05 мм | Диаметр платформы<br>абатмента, мм<br>+0,05<br>( <sub>0</sub> мм) | Высота десны, мм |
|---------|------------------------|--|---|------------------|
| 114.408 | 7,40                   | 4,00                                   | 3,30  | 0,8              |
| 114.409 | 9,40                   | 6,00                                   | 3,30  | 0,8              |
| 114.360 | 8,10                   | 4,00                                   | 3,30  | 1,5              |
| 114.361 | 9,10                   | 4,00                                   | 3,30  | 2,5              |
| 114.362 | 10,10                  | 4,00                                   | 3,30  | 3,5              |
| 114.363 | 11,10                  | 4,00                                   | 3,30  | 4,5              |
| 114.364 | 12,10                  | 4,00                                   | 3,30  | 5,5              |
| 114.365 | 13,10                  | 4,00                                   | 3,30  | 6,5              |
| 114.366 | 10,10                  | 6,00                                   | 3,30  | 1,5              |
| 114.367 | 11,10                  | 6,00                                   | 3,30  | 2,5              |
| 114.368 | 12,10                  | 6,00                                   | 3,30  | 3,5              |
| 114.369 | 13,10                  | 6,00                                   | 3,30  | 4,5              |
| 114.370 | 14,10                  | 6,00                                   | 3,30  | 5,5              |
| 114.371 | 15,10                  | 6,00                                   | 3,30  | 6,5              |
| 114.410 | 7,40                   | 4,00                                   | 4,50  | 0,8              |
| 114.411 | 15,40                  | 6,00                                   | 4,50  | 0,8              |
| 114.357 | 8,10                   | 4,00                                   | 4,50  | 1,5              |
| 114.358 | 9,10                   | 4,00                                   | 4,50  | 2,5              |
| 114.359 | 10,10                  | 4,00                                   | 4,50  | 3,5              |
| 114.372 | 11,10                  | 4,00                                   | 4,50  | 4,5              |
| 114.373 | 12,10                  | 4,00                                   | 4,50  | 5,5              |
| 114.374 | 13,10                  | 4,00                                   | 4,50  | 6,5              |
| 114.340 | 10,10                  | 6,00                                   | 4,50  | 1,5              |
| 114.341 | 11,10                  | 6,00                                   | 4,50  | 2,5              |
| 114.342 | 12,10                  | 6,00                                   | 4,50  | 3,5              |
| 114.375 | 13,10                  | 6,00                                   | 4,50  | 4,5              |
| 114.376 | 14,10                  | 6,00                                   | 4,50  | 5,5              |
| 114.377 | 15,10                  | 6,00                                   | 4,50  | 6,5              |

### Абатменты CM Exact Universal Abutment 17

Тип соединения: CM.

Тип наклона: угловой с углом наклона 17°.

Крутящий момент: не более 15 Н·см; Отвертка, тип соединения Hex 0.9 мм для динамометрического ключа.

| Артикул | Высота, мм<br>±0,05 мм | Окклюзионная<br>высота, мм<br>±0,05 мм | Диаметр платформы<br>абатмента, мм<br>+0,05<br>( <sub>0</sub> мм) | Высота десны, мм |
|---------|------------------------|--|---|------------------|
| 114.384 | 8,58                   | 4,00                                   | 3,30  | 1,5              |

|         |       |      |      |     |
|---------|-------|------|------|-----|
| 114.385 | 9,58  | 4,00 | 3,30 | 2,5 |
| 114.386 | 10,58 | 4,00 | 3,30 | 3,5 |
| 114.387 | 10,57 | 6,00 | 3,30 | 1,5 |
| 114.388 | 11,57 | 6,00 | 3,30 | 2,5 |
| 114.389 | 12,57 | 6,00 | 3,30 | 3,5 |
| 114.390 | 8,97  | 4,00 | 4,51 | 1,5 |
| 114.391 | 9,97  | 4,00 | 4,51 | 2,5 |
| 114.392 | 10,97 | 4,00 | 4,51 | 3,5 |
| 114.393 | 10,88 | 6,00 | 4,51 | 1,5 |
| 114.394 | 11,88 | 6,00 | 4,51 | 2,5 |
| 114.395 | 12,88 | 6,00 | 4,51 | 3,5 |

### Абатменты CM Exact Universal Abutment 30

Тип соединения: CM.

Тип наклона: угловой с углом наклона 30°.

Крутящий момент: не более 15 Н·см; Отвертка, тип соединения Hex 0.9 мм для динамометрического ключа.

| Артикул | Высота, мм<br>±0,1 мм | Окклюзионная<br>высота, мм<br>( <sup>0</sup> <sub>-0,6</sub> мм) | Диаметр платформы<br>абатмента, мм<br>+0,02<br>( <sup>0</sup> <sub>мм)</sub> | Высота десны, мм |
|---------|-----------------------|--|--|------------------|
| 114.396 | 8,87                  | 4,00   | 3,31   | 1,5              |
| 114.397 | 9,87                  | 4,00   | 3,31   | 2,5              |
| 114.398 | 10,87                 | 4,00   | 3,31   | 3,5              |
| 114.399 | 10,61                 | 6,00   | 3,31   | 1,5              |
| 114.400 | 11,61                 | 6,00   | 3,31   | 2,5              |
| 114.401 | 12,61                 | 6,00   | 3,31   | 3,5              |
| 114.402 | 9,37                  | 4,00   | 4,51   | 1,5              |
| 114.403 | 10,37                 | 4,00   | 4,51   | 2,5              |
| 114.404 | 11,37                 | 4,00   | 4,51   | 3,5              |
| 114.405 | 11,20                 | 6,00   | 4,51   | 1,5              |
| 114.406 | 12,20                 | 6,00   | 4,51   | 2,5              |
| 114.407 | 13,20                 | 6,00   | 4,51   | 3,5              |

### Абатменты WS Universal Abutment

Тип соединения: CM WS.

Тип наклона: прямой.

Крутящий момент: не более 32 Н·см; Отвертка, тип соединения Hex 1.2 мм для динамометрического ключа.

| Артикул | Высота, мм<br>±0,05 мм | Окклюзионная<br>высота, мм<br>±0,1 мм | Диаметр платформы<br>абатмента, мм<br>+0,02<br>( <sup>0</sup> <sub>мм)</sub> | Высота десны, мм |
|---------|------------------------|---------------------------------------|--|------------------|
| 114.183 | 6,80                   | 4,00                                  | 4,51   | 0,8              |
| 114.187 | 8,80                   | 6,00                                  | 4,51   | 0,8              |
| 114.184 | 7,50                   | 4,00                                  | 4,51   | 1,5              |
| 114.185 | 8,50                   | 4,00                                  | 4,51   | 2,5              |
| 114.186 | 9,50                   | 4,00                                  | 4,51   | 3,5              |
| 114.188 | 9,50                   | 6,00                                  | 4,51   | 1,5              |
| 114.189 | 10,50                  | 6,00                                  | 4,51   | 2,5              |
| 114.190 | 11,50                  | 6,00                                  | 4,51   | 3,5              |

### Абатменты GM Exact Click Universal Abutment

Тип соединения: GM.

Тип наклона: прямой.

Крутящий момент: не более 20 Н·см; Отвертка Нео для динамометрического ключа.

| Артикул | Высота, мм    | Окклюзионная высота, мм<br>±0,05 мм | Диаметр платформы абатмента, мм<br>±0,05 мм | Высота десны, мм |
|---------|---------------|-------------------------------------|---|------------------|
| 114.566 | 9,39 – 9,69   | 4,00                                | 3,30  | 0,8              |
| 114.567 | 11,09 – 11,39 | 4,00                                | 3,30  | 1,5              |
| 114.568 | 12,09 – 12,39 | 4,00                                | 3,30  | 2,5              |
| 114.569 | 13,09 – 13,39 | 4,00                                | 3,30  | 3,5              |
| 114.570 | 14,09 – 14,39 | 4,00                                | 3,30  | 4,5              |
| 114.571 | 15,09 – 15,39 | 4,00                                | 3,30  | 5,5              |
| 114.572 | 12,39 – 12,69 | 6,00                                | 3,30  | 0,8              |
| 114.573 | 13,09 – 13,39 | 6,00                                | 3,30  | 1,5              |
| 114.574 | 14,09 – 14,39 | 6,00                                | 3,30  | 2,5              |
| 114.575 | 15,09 – 15,39 | 6,00                                | 3,30  | 3,5              |
| 114.576 | 16,09 – 16,39 | 6,00                                | 3,30  | 4,5              |
| 114.577 | 17,09 – 17,39 | 6,00                                | 3,30  | 5,5              |
| 114.578 | 10,09 – 10,39 | 4,00                                | 4,50  | 0,8              |
| 114.579 | 11,09 – 11,39 | 4,00                                | 4,50  | 1,5              |
| 114.580 | 12,09 – 12,39 | 4,00                                | 4,50  | 2,5              |
| 114.581 | 13,09 – 13,39 | 4,00                                | 4,50  | 3,5              |
| 114.582 | 14,09 – 14,39 | 4,00                                | 4,50  | 4,5              |
| 114.583 | 15,09 – 15,39 | 4,00                                | 4,50  | 5,5              |
| 114.584 | 12,39 – 12,69 | 6,00                                | 4,50  | 0,8              |
| 114.585 | 13,09 – 13,39 | 6,00                                | 4,50  | 1,5              |
| 114.586 | 14,09 – 14,39 | 6,00                                | 4,50  | 2,5              |
| 114.587 | 15,09 – 15,39 | 6,00                                | 4,50  | 3,5              |
| 114.588 | 16,09 – 16,39 | 6,00                                | 4,50  | 4,5              |
| 114.589 | 17,09 – 17,39 | 6,00                                | 4,50  | 5,5              |

### Абатменты GM Exact Click Universal Abutment 17

Тип соединения: GM.

Тип наклона: угловой с углом наклона 17°.

Крутящий момент: не более 20 Н·см; Отвертка Нео для динамометрического ключа.

| Артикул | Высота, мм    | Окклюзионная высота, мм<br>±0,05 мм | Диаметр платформы абатмента, мм<br>±0,05 мм | Высота десны, мм |
|---------|---------------|-------------------------------------|---|------------------|
| 114.542 | 11,61 – 11,91 | 4,00                                | 3,30  | 1,5              |
| 114.543 | 12,61 – 12,91 | 4,00                                | 3,30  | 2,5              |
| 114.544 | 13,61 – 13,91 | 4,00                                | 3,30  | 3,5              |
| 114.545 | 13,60 – 13,90 | 6,00                                | 3,30  | 1,5              |
| 114.546 | 14,60 – 14,90 | 6,00                                | 3,30  | 2,5              |
| 114.547 | 15,60 – 15,90 | 6,00                                | 3,30  | 3,5              |
| 114.548 | 11,92 – 12,22 | 4,00                                | 4,50  | 1,5              |
| 114.549 | 12,92 – 13,22 | 4,00                                | 4,50  | 2,5              |
| 114.550 | 13,92 – 14,22 | 4,00                                | 4,50  | 3,5              |
| 114.551 | 13,87 – 14,17 | 6,00                                | 4,50  | 1,5              |
| 114.552 | 14,87 – 15,17 | 6,00                                | 4,50  | 2,5              |
| 114.553 | 15,87 – 16,17 | 6,00                                | 4,50  | 3,5              |

### Абатменты GM Exact Click Universal Abutment 30

Тип соединения: GM.

Тип наклона: угловой с углом наклона 30°.

Крутящий момент: не более 20 Н·см; Отвертка Нео для динамометрического ключа.

| Артикул | Высота, мм    | Окклюзионная высота, мм<br>±0,05 мм | Диаметр платформы абатмента, мм<br>±0,05 мм | Высота десны, мм |
|---------|---------------|-------------------------------------|---|------------------|
| 114.554 | 11,86 – 12,16 | 4,00                                | 3,30  | 1,5              |
| 114.555 | 12,86 – 13,16 | 4,00                                | 3,30  | 2,5              |
| 114.556 | 13,86 – 14,16 | 4,00                                | 3,30  | 3,5              |
| 114.557 | 13,60 – 13,90 | 6,00                                | 3,30  | 1,5              |
| 114.558 | 14,60 – 14,90 | 6,00                                | 3,30  | 2,5              |
| 114.559 | 15,60 – 15,90 | 6,00                                | 3,30  | 3,5              |
| 114.560 | 12,38 – 12,68 | 4,00                                | 4,50  | 1,5              |
| 114.561 | 13,38 – 13,68 | 4,00                                | 4,50  | 2,5              |
| 114.562 | 14,38 – 14,68 | 4,00                                | 4,50  | 3,5              |
| 114.563 | 14,19 – 14,49 | 6,00                                | 4,50  | 1,5              |
| 114.564 | 15,19 – 15,49 | 6,00                                | 4,50  | 2,5              |
| 114.565 | 16,19 – 16,49 | 6,00                                | 4,50  | 3,5              |

## 7. Способ применения

Для использования абатмента универсального в ходе двухэтапных процедур, предварительную подготовку мягких тканей можно выполнить с помощью формователя десны.

Выберите абатмент универсальный в соответствии с планированием протеза (рекомендуется использовать набор для выбора протеза в ротовой полости) и установите его на имплантат с использованием рекомендуемого крутящего момента и с помощью соответствующей вставки. Убедитесь в правильной посадке между абатментом универсальным и имплантатом. Защищайте доступ к винту (с помощью тефлона и композитного компаунда) при необходимости. Рекомендуется изготовить временный протез (с помощью соответствующего акрилового цилиндра и абатмента универсального) для подготовки десны.

Для процедуры снятия слепка установите трансфер соответствующего абатмента универсального, убедитесь в посадке со щелчком и изготовьте слепок с помощью метода закрытой ложки с использованием соответствующих материалов. Извлеките слепок с трансфером абатмента универсального и установите аналог абатмента универсального на трансфер абатмента универсального. Изготовьте гипсовую модель. Используйте колпачок абатмента универсального для создания структуры протеза. Необходимо провести испытания на пассивность и посадку конструкции протеза. Установите постоянный протез на абатмент универсальный с помощью цемента.

Цементирование проводится в ротовой полости в соответствии с инструкциями производителя цемента. В данном случае стоит помнить, что необходимо соблюдать методику и не допускать излишнего количества цемента и химических ожогов тканей, прилегающих к имплантату. Защищайте доступ к винту (с помощью тефлона и композитного компаунда) при необходимости.

## 8. Маркировка для отслеживания

На этикетку изделия нанесены цифровые коды (REF (артикул) и LOT (партия)). Данные коды указывают на характеристики сырьевого материала изделия. К изделию прилагаются три этикетки, предназначенные для его отслеживания. Данные этикетки регистрируются в следующих документах: • медицинская карта; • налоговые документы; • документ, выдаваемый пациенту (необходимо уточнить у консультанта).

## 9. Форма выпуска и стерилизация

Изделие предназначено для одноразового применения и поставляется стерилизованным с помощью окиси этилена, в индивидуальной упаковке.

## 10. Меры предосторожности

- Перед использованием изделия необходимо убедиться, что его протезное соединение совпадает с интерфейсом имплантата. Убедитесь, что стабильность имплантата достаточна для того, чтобы

выдержать крутящий момент установки протезного компонента и функциональную нагрузку, в соответствии с инструкцией по применению имплантата.

- В случае интерфейса конус Морзе, рекомендуется использовать набор для выбора протеза CM. В случае интерфейса WS, используйте набор для выбора протеза CM, но с абатментами, совместимыми с интерфейсом WS абатмента/имплантата. Протезные компоненты CM несовместимы с абатментом/имплантатом WS.
- 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.
- При выборе материала конструкции протеза необходимо учитывать локальные аспекты пациента.
- Изделие является одноразовым и не может быть повторно стерилизовано.
- 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.
- Стерильность гарантируется только в том случае, если блистерная упаковка не повреждена.
- Изделие следует использовать сразу после вскрытия упаковки в момент операции. Если оно не используется, утилизируйте его.
- Не использовать изделие по истечении срока годности.
- В случае незамедлительного приложения нагрузки следует проверить рекомендации по крутящему моменту установленного имплантата.
- Контролируйте крутящий момент для устанавливаемого протезного компонента. Избыточный или недостаточный крутящий 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 постановки 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 компонентом.
- Проверяйте пассивность и выполняйте окклюзионную и межпроксимальную регулировку после установки протеза, избегая нарушения сборки имплантата/протеза.
- Перед каждой процедурой проверяйте параметры хирургических инструментов NEODENT<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.

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

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

## **12. Магнитно-резонансная томография (МРТ). Информация о безопасности**

Система дентальной имплантации NEODENT® не проходила оценку на предмет безопасности и совместимости в среде магнитно-резонансной томографии. Испытания системы на предмет нагрева, миграции или возникновения на снимках МРТ артефактов не проводились. Сведения о безопасности системы имплантации NEODENT® в среде магнитно-резонансной томографии отсутствуют. МРТ пациента с установленным изделием может привести к травме.

### **13. Условия хранения**

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями должны храниться в оригинальных упаковках до момента использования.

Длительное хранение изделия производится в упаковке предприятия-изготовителя на стеллажах в сухом темном месте в соответствии с условиями:

– температура окружающего воздуха от 0 °С до +40 °С;

Необходимо избегать воздействия прямых солнечных лучей на изделия в первичной упаковке, и хранить на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

### **14. Срок годности**

Дата окончания срока годности указана на маркировке изделия.

### **15. Утилизация**

Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством и больничной практикой.

Данное изделие не содержит опасных материалов.

Неиспользованные изделия 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.