

**Инструкция по применению**  
**Абатменты для зубных имплантатов NEODENT® в комплекте, с**  
**принадлежностями: Аналоги Hybrid Analog**

<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.**

Аналоги Hybrid Analog:

- WS Hybrid Repositionable Analog (артикул 101.084);
- GM Hybrid Repositionable Analog, размер: 4.0/4.3 мм (артикул 101.089);
- GM Hybrid Repositionable Analog, размер: 5.0/6.0/7.0 мм (артикул 101.090);
- Micro Abutment Hybrid Repositionable Analog (артикул 101.091);
- Mini Conical Abutment Hybrid Repositionable Analog, размер: 4.1 мм (артикул 101.092);
- Mini Conical Abutment Hybrid Repositionable Analog, размер: 5.0 мм (артикул 101.093);
- Conical Abutment Hybrid Repositionable Analog, размер: 4.1 мм (артикул 101.094);
- Conical Abutment Hybrid Repositionable Analog, размер: 5.0 мм (артикул 101.095);
- CM/WS Abutment Hybrid Repositionable Analog (артикул 101.096);
- Universal Abutment Hybrid Repositionable Analog, размер: 3.3X4 мм (артикул 101.097);
- Universal Abutment Hybrid Repositionable Analog, размер: 3.3X6 мм (артикул 101.098);
- Universal Abutment Hybrid Repositionable Analog, размер: 4.5X4 мм (артикул 101.099);
- Universal Abutment Hybrid Repositionable Analog, размер: 4.5X6 мм (артикул 101.100);
- GM Abutment Hybrid Repositionable Analog (артикул 101.101);
- GM Hybrid Repositionable Analog, размер: 3.5/3.75 мм (артикул 101.103).

## **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 «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.

Аналоги предназначены исключительно для использования на этапе лабораторных работ при получении гипсовой или сканированной модели для установки ортопедического элемента на имплантате, воспроизводит габариты и расположение имплантата или промежуточного ортопедического абатмента.

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**

Гибридный аналог представляет собой протезный компонент, предназначенный для использования в лабораторных условиях. Обладает интерфейсом, аналогичным интерфейсу имплантатов или промежуточных ортопедических абатментов, а также еще одним интерфейсом для соединения с гипсовой или сканированной моделью.

Комплект поставки:

- аналог – 1 шт.;
- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) - 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).

Любой износ гибридного аналога является противопоказанием к его применению.

Ношение в ротовой полости противопоказано.


## 6. Технические характеристики изделия


	Артикул	101.084
	Высота	11,00 мм (±0,1 мм)
	Диаметр общий	5,00 мм (±0,05 мм)
	Совместимость	Абатмент WS Abutment
	Резьба	M1.8X0,35
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI

	Артикул	101.089
	Высота	11,00 мм (±0,1 мм)
	Диаметр общий	4,10 мм (±0,05 мм)
	Совместимость	Абатмент GM Abutment
	Резьба	M1.6X0,35
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI


	Артикул	101.090
	Высота	11,00 мм (±0,1 мм)
	Диаметр общий	5,00 мм (±0,05 мм)
	Совместимость	Абатмент GM Abutment
	Резьба	M1.6X0,35
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI

	Артикул	101.103
	Высота	11,00 мм (±0,1 мм)
	Диаметр общий	3,75 мм (±0,05 мм)
	Совместимость	Абатмент GM Abutment
	Резьба	M1.6X0,35


	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI
---	----------	-----------------------------

<b>Аналог Micro Abutment Hybrid Repositionable Analog</b> 	Артикул	101.091
	Высота	12,20 мм (±0,1 мм)
	Диаметр общий	3,50 мм (±0,05 мм)
	Совместимость	Колпачок Micro abutment coping
	Резьба	M1.4X0,3
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI


<b>Аналог Mini Conical Abutment Hybrid Repositionable Analog, размер: 4.1 мм</b> 	Артикул	101.092
	Высота	13,20 мм (±0,1 мм)
	Диаметр общий	4,80 мм (±0,05 мм)
	Совместимость	Колпачок Mini abutment 4.1 coping
	Резьба	M1.4X0,3
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI


<b>Аналог Mini Conical Abutment Hybrid Repositionable Analog, размер: 5.0 мм</b> 	Артикул	101.093
	Высота	13,50 мм (±0,1 мм)
	Диаметр общий	5,40 мм (±0,05 мм)
	Совместимость	Колпачок Mini abutment 5.0 coping
	Резьба	M2.0X0,4
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI

<b>Аналог Conical Abutment Hybrid Repositionable Analog, размер: 4.1 мм</b>	Артикул	101.094
	Высота	14,80 мм (±0,1 мм)
	Диаметр общий	4,80 мм (-0,02 мм)
	Совместимость	Колпачок Abutment 4.1 coping
	Резьба	M1.4X0.30
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI

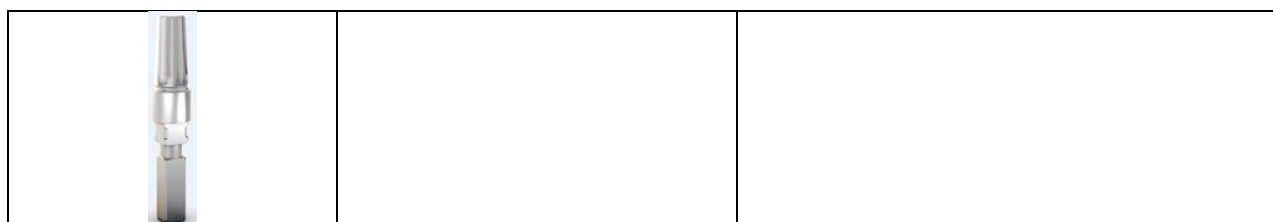
		
---	--	--


<b>Аналог Conical Abutment Hybrid Repositionable Analog, размер: 5.0 мм</b> 	Артикул	101.095
	Высота	14,80 мм ( $\pm 0,1$ мм)
	Диаметр общий	5,40 мм ( $\pm 0,05$ мм)
	Совместимость	Колпачок Abutment 5.0 coping
	Резьба	M2.0X0,40
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI


<b>Аналог CM/WS Abutment Hybrid Repositionable Analog</b> 	Артикул	101.096
	Высота	13,60 мм ( $\pm 0,1$ мм)
	Диаметр общий	4,80 мм ( $-0,02$ мм)
	Совместимость	Колпачок CM/WS abutment coping
	Резьба	M2.0X0,40
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI


<b>Аналог Universal Abutment Hybrid Repositionable Analog, размер: 3.3X4 мм</b> 	Артикул	101.097
	Высота	15,00 мм ( $\pm 0,1$ мм)
	Диаметр общий	3,30 мм ( $\pm 0,05$ мм)
	Совместимость	Колпачок Universal abutment coping
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI

<b>Аналог Universal Abutment Hybrid Repositionable Analog, размер: 3.3X6 мм</b>	Артикул	101.098
	Высота	17,00 мм ( $\pm 0,1$ мм)
	Диаметр общий	3,30 мм ( $\pm 0,05$ мм)
	Совместимость	Колпачок Universal abutment coping
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI



<b>Аналог Universal Abutment Hybrid Repositionable Analog, размер: 4.5X4 мм</b> 	Артикул	101.099
	Высота	15,00 мм (±0,1 мм)
	Диаметр общий	4,50 мм (± 0,05 мм)
	Совместимость	Колпачок Universal abutment coping
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI

<b>Аналог Universal Abutment Hybrid Repositionable Analog, размер: 4.5X6 мм</b> 	Артикул	101.100
	Высота	17,00 мм (±0,1 мм)
	Диаметр общий	4,50 мм (± 0,05 мм)
	Совместимость	Колпачок Universal abutment coping
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI

<b>Аналог GM Abutment Hybrid Repositionable Analog</b> 	Артикул	101.101
	Высота	13,40 мм (±0,1 мм)
	Диаметр общий	4,80 мм (± 0,05 мм)
	Совместимость	Колпачок Universal abutment coping
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI

## 7. Способ применения

**ГИПСОВАЯ МОДЕЛЬ:** Выполнить модель имплантата или ортопедического абатмента, используя для этого соответствующий трансфер слепочный в соответствии с надлежащей методикой. После получения гипсовой модели закрутить/установить гибридный аналог в соответствующем трансфере слепочном. При необходимости для затяжки винта использовать соответствующий имплантовод/вставку согласно рекомендациям по применению трансфера слепочного. Вылить каучуковый материал для имитации мягких тканей пациента. Залить модель гипсом, покрыв весь гибридный аналог. После схватывания гипса отделить форму от гипса. Открутить/снять трансфер слепочный с гибридного аналога.

**СКАНИРОВАННАЯ МОДЕЛЬ:** Выполнить модель имплантата или ортопедического абатмента, используя для этого соответствующий маячок внутриворотной для сканирования, в соответствии с надлежащей методикой. После сканирования разработать дизайн в ПО Visual Model Bilder, используя аналог в соответствии с планом. Для печати рекомендуется

использовать принтер 3D Rapid Shape. На сканированной модели разместить гибридный аналог в соответствующей для него полости.

#### **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**

Аналоги поставляются нестерильными и предназначены для одноразового применения. Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не предназначен для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

Аналоги необходимо простерилизовать перед использованием. Рекомендуется применять стерилизацию паром (влажным теплом) в автоклаве, гравитационное или вакуумное автоклавирование при температуре, равной 132 °C (270 °F), в течение 3 минут. Изделие должно находиться в соответствующем лотке. Использовать изделие необходимо сразу же после завершения процесса стерилизации, не хранить.

#### **10. Меры предосторожности**

- Убедиться в совместимости гибридного аналога с выбранным трансфером слепочным/маячком для сканирования.
- После изготовления протеза оценить его посадку на гибридном аналоге.
- 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.
- Данный продукт предназначен для разового 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 использовать изделие в случае повреждения упаковки.
- Не используйте продукт с истекшим сроком годности.
- При установке ортопедической конструкции проверить рекомендуемый момент фиксации для используемого ортопедического абатмента. Чрезмерный крутящий момент может привести к нежелательным результатам и неисправности системы.
- 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.

#### **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.