





Инструкция по применению

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями: абатменты 17 CM Exact Mini Conical Abutment; абатменты 30 CM Exact Mini Conical Abutment; абатменты CM Micro Conical Abutment; абатменты CM Mini Conical Abutment; абатменты CM Mini Conical Abutment 17; абатменты CM Mini Conical Abutment 30; абатменты Facility Micro Conical Abutment; абатменты WS Mini Conical Abutment; абатменты GM Mini Conical Abutment; абатменты 17 GM Exact Mini Conical Abutment; абатменты 30 GM Exact Mini Conical Abutment; абатменты GM Micro Abutment.

<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
	Количество
	Отпускается только по рецепту
	Стерилизация этиленоксидом
	Не использовать повторно

1. Наименование медицинского изделия

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями.

Абатменты:

- 17 CM Exact Mini Conical Abutment, размер: 1.5 мм, в комплекте с винтом и трансфером, (артикул 115.206).
- 17 CM Exact Mini Conical Abutment, размер: 2.5 мм, в комплекте с винтом и трансфером (артикул 115.207).
- 17 CM Exact Mini Conical Abutment, размер: 3.5 мм, в комплекте с винтом и трансфером (артикул 115.208).
- 30 CM Exact Mini Conical Abutment, размер: 1.5 мм, в комплекте с винтом и трансфером (артикул 115.209).
- 30 CM Exact Mini Conical Abutment, размер: 2.5 мм, в комплекте с винтом и трансфером (артикул 115.210).
- 30 CM Exact Mini Conical Abutment, размер: 3.5 мм, в комплекте с винтом и трансфером (артикул 115.211).
- CM Micro Conical Abutment, размер: 0.8 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.212) с винтом Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 4.1 мм (артикул 116.227) (при необходимости).
- CM Micro Conical Abutment, размер: 1.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.200) с винтом Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 4.1 мм (артикул 116.227) (при необходимости).
- CM Micro Conical Abutment, размер: 2.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.201) с винтом Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 4.1 мм (артикул 116.227) (при необходимости).
- CM Micro Conical Abutment, размер: 3.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.202).
- CM Micro Conical Abutment, размер: 4.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.213).
- CM Mini Conical Abutment, размер: 0.8 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.154) с винтом Mini Conical Abutment Open-Tray Impression Coping Long Screw, размер: 4.1 мм (артикул 116.079) (при необходимости).
- CM Mini Conical Abutment, размер: 1.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.149) с винтом Mini Conical Abutment Open-Tray Impression Coping Long Screw, размер: 4.1 мм (артикул 116.079) (при необходимости).
- CM Mini Conical Abutment, размер: 2.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.150) с винтом Mini Conical Abutment Open-Tray Impression Coping Long Screw, размер: 4.1 мм (артикул 116.079) (при необходимости).
- CM Mini Conical Abutment, размер: 3.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.151) с винтом Mini Conical Abutment Open-Tray Impression Coping Long Screw, размер: 5.0 мм (артикул 116.097) (при необходимости).
- CM Mini Conical Abutment, размер: 4.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.153) с винтом Mini Conical Abutment Open-Tray Impression Coping Long Screw, размер: 5.0 мм (артикул 116.097) (при необходимости).
- CM Mini Conical Abutment, размер: 5.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.160) с винтом Mini Conical Abutment Open-Tray Impression Coping Long Screw, размер: 5.0 мм (артикул 116.097) (при необходимости).
- CM Mini Conical Abutment, размер: 6.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.161) с винтом Mini Conical Abutment Open-Tray Impression Coping Long Screw, размер: 5.0 мм (артикул 116.097) (при необходимости).
- CM Mini Conical Abutment 17, размер: 1.5 мм, в комплекте с винтом и трансфером (артикул 115.166) с дистальной балкой Mini Conical Abutment Distal Bar с винтом, размер: 4.1 мм (артикул: 125.011) (при необходимости).
- CM Mini Conical Abutment 17, размер: 2.5 мм, в комплекте с винтом и трансфером (артикул 115.167) с дистальной балкой Mini Conical Abutment Distal Bar с винтом, размер: 4.1 мм (артикул: 125.011) (при необходимости).
- CM Mini Conical Abutment 17, размер: 3.5 мм, в комплекте с винтом и трансфером (артикул 115.168) с дистальной балкой Mini Conical Abutment Distal Bar с винтом, размер: 4.1 мм (артикул: 125.011) (при необходимости).

125.116) (при необходимости).

- 30 GM Exact Mini Conical Abutment, размер: 2.5 мм, в комплекте с винтом и трансфером (артикул 115.253). Балка дистальная Neo Mini Conical Abutment Distal Bar с винтом, размер: 4.1 мм (артикул 125.116) (при необходимости).

- 30 GM Exact Mini Conical Abutment, размер: 3.5 мм, в комплекте с винтом и трансфером (артикул 115.254). Балка дистальная Neo Mini Conical Abutment Distal Bar с винтом, размер: 4.1 мм (артикул 125.116) (при необходимости).

- GM Micro Abutment, размер: 0.8 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.255).

- GM Micro Abutment, размер: 1.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.256).

- GM Micro Abutment, размер: 2.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.257).

- GM Micro Abutment, размер: 3.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.258).

- GM Micro Abutment, размер: 4.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.259).

- GM Micro Abutment, размер: 5.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.260).

2. Сведения о производителе и уполномоченном представителе

Производитель: JGC 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. Сайт: 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.

Абатмент является промежуточным протезным компонентом, устанавливаемым между имплантатом и протезом (коронкой), изготовленным из титанового сплава. Он имеет ротационную форму в месте соединения с протезом, изготавливается под разные протезные интерфейсы и имеет разную чресслизистую высоту для соответствия различной толщине слизистой. Его верхняя часть представляет собой геометрию, которая позволяет выполнять установку протезного винта с помощью соответствующей вставки, временного колпачка для изготовления временного протеза, защитного цилиндра и постоянного протеза. Он поставляется с прикрепленным винтом, который позволяет осуществлять фиксацию абатмента на имплантате.

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

Абатмент предназначен для множественной реставрации, устанавливаемой на имплантаты с помощью винта, в соответствии с доступным межжюкклюзионным пространством, десневой высотой и трехмерным положением имплантата. Он может использоваться в ходе процедуры немедленной или традиционной реабилитации верхней или нижней челюсти. Абатмент СМ

Micro и абатмент GM Micro предназначены для имплантатов, расположенных близко друг от друга и близко к естественным зубам.

Абатмент GM Micro, при использовании вместе с антиротационным цилиндром, также предназначен для протезов одиночных зубов с винтовой фиксацией на имплантатах.

Абатменты Mini доступны с протезными интерфейсами конус Морзе (CM и CM Exact, WS, GM и GM Exact), и совместимы с соответствующими имплантатами и компонентами аналогичных линеек.

Абатменты Micro доступны с протезными интерфейсами конус Морзе: CM, Facility и GM, и совместимы с соответствующими имплантатами и компонентами аналогичных линеек.

ПРИМЕЧАНИЕ. Компоненты CM Exact совместимы только с имплантатами CM Exact.

Необходимо проверить совместимость между выбранными протезными интерфейсами.

Абатменты доступны с протезными интерфейсами конус Морзе CM, WS и GM, и совместимы с соответствующими имплантатами и компонентами аналогичных линеек.

Комплект поставки:

Абатменты 17 CM Exact Mini Conical Abutment и абатменты 30 CM Exact Mini Conical Abutment

- абатмент 17 CM Exact Mini Conical Abutment или абатмент 30 CM Exact Mini Conical Abutment – 1 шт.;
- трансфер – 1 шт.;
- винт для фиксации абатмента – 1 шт.;
- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт.;
- стикеры для карты пациента для абатмента – 1 шт.

Абатменты CM Micro Conical Abutment (артикул 115.212, артикул 115.200, артикул 115.201).

- абатмент CM Micro Conical Abutment – 1 шт.;
- трансфер – 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.

По требованию:

- винт Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер 4.1 мм – 1 шт.;
- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя для винта – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

Абатменты CM Micro Conical Abutment (артикул 115.202, артикул 115.213).

- абатмент CM Micro Conical Abutment – 1 шт.;
- трансфер – 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.

Абатменты SM Mini Conical Abutment

- абатмент SM Mini Conical Abutment – 1 шт.;
- трансфер – 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.

По требованию:

- винт Mini Conical Abutment Open-Tray Impression Coping Long Screw – 1 шт.;
- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт.
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

Абатменты SM Mini Conical Abutment 17 и абатменты SM Mini Conical Abutment 30

- абатмент SM Mini Conical Abutment 17 или абатмент SM Mini Conical Abutment 30– 1 шт.;
- трансфер – 1 шт.;
- винт для фиксации абатмента – 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.

По требованию:

- балка дистальная Mini Conical Abutment Distal Bar – 1 шт.;
- винт для фиксации колпачка – 1 шт.;
- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя для балки дистальной – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

Абатменты Facility Micro Conical Abutment

- абатмент Facility Micro Conical Abutment – 1 шт.;
- трансфер – 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.

Абатменты WS Mini Conical Abutment

- абатмент WS Mini Conical Abutment – 1 шт.;
- трансфер – 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.

Абатменты GM Mini Conical Abutment

- абатмент GM Mini Conical Abutment – 1 шт.;
- трансфер – 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.

При необходимости:

- дистальная балка Neo Mini Conical Abutment Distal Bar с винтом, размер: 4.1 мм (при необходимости) – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт.;
- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя – 1 шт.;

Абатменты 17 GM Exact Mini Conical Abutment и 30 GM Exact Mini Conical Abutment

В комплект поставки изделия входит:

- абатмент 17 GM Exact Mini Conical Abutment или абатмент 30 GM Exact Mini Conical Abutment Abutment – 1 шт.;
- винт для фиксации абатмента – 1 шт.;
- трансфер – 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.

При необходимости:

- дистальная балка Neo Mini Conical Abutment Distal Bar с винтом, размер: 4.1 мм (при необходимости) – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт.;
- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя – 1 шт.;

Абатменты GM Micro Abutment

В комплект поставки изделия входит:

- абатмент GM Micro Abutment – 1 шт.;
- трансфер – 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 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 дентальных 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 полностью съемные 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 приведён в эксплуатационной документации, которая размещена на сайте www.nsella.ru.

Абатмент Facility Micro Conical Abutment противопоказан для постоянных протезов нескольких зубов в области верхних центральных резцов, клыков, премоляров и моляров.

Противопоказаны в случае недостаточного межокклюзионного пространства и неудовлетворительного трехмерного положения имплантата.

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 приведён в эксплуатационной документации, которая размещена на сайте www.nsella.ru.

6. Технические характеристики медицинского изделия

Абатменты 17 CM Exact Mini Conical Abutment.

Тип соединения: конус Морзе (CM).

Тип наклона: угловой с углом наклона 17°.

Вращающий момент: не более 15 Н·см; отвёртка для динамометрического ключа, тип соединения Hex 0.9 мм

Артикул	Высота, мм (±0,05 мм)	Диаметр платформы абатмента, мм (+0,05 мм)	Высота десны, мм
115.206	7,12	4,80	1,5
115.207	8,12	4,80	2,5
115.208	9,12	4,80	3,5

Абатменты 30 CM Exact Mini Conical Abutment.

Тип соединения: конус Морзе (CM).

Тип наклона: угловой с углом наклона 30°.

Вращающий момент: не более 15 Н·см; отвёртка для динамометрического ключа, тип соединения Hex 0.9 мм

Артикул	Высота, мм (±0,05 мм)	Диаметр платформы абатмента, мм (+0,05 мм)	Высота десны, мм
115.209	7,61	4,80	1,5
115.210	8,61	4,80	2,5
115.211	9,61	4,80	3,5

Абатменты SM Micro Conical Abutment.

Тип соединения: SM.

Вращающий момент: не более 32 Н·см; отвертка шестигранная для динамометрического ключа для протезных абатментов.

Резьба внешняя: M1,8x0,35

Резьба внутренняя: 1,4x0,3

Артикул	Высота, мм (±0,05мм)	Диаметр платформы абатмента, мм (+0,05 мм)	Окклюзионная высота, мм (-0,02 мм)	Высота десны, мм
115.212	7,30	3,50	1,20	0,8
115.200	8,00	3,50	1,20	1,5
115.201	9,00	3,50	1,20	2,5
115.202	10,00	3,50	1,20	3,5
115.213	11,00	3,50	1,20	4,5

Абатменты SM Mini Conical Abutment.

Тип соединения: SM.

Вращающий момент: не более 32 Н·см; отвертка шестигранная для динамометрического ключа для протезных абатментов.

Резьба внешняя: M1,8x0,35

Резьба внутренняя: 1,4x0,3

Артикул	Высота, мм (±0,05мм)	Диаметр платформы абатмента, мм (+0,05 мм)	Окклюзионная высота, мм (-0,02 мм)	Высота десны, мм
115.154	8,30	4,80	2,20	0,8
115.149	9,00	4,80	2,20	1,5
115.150	10,00	4,80	2,20	2,5
115.151	11,00	4,80	2,20	3,5
115.153	12,00	4,80	2,20	4,5
115.160	13,00	4,80	2,20	5,5
115.161	14,00	4,80	2,20	6,5

Абатменты SM Mini Conical Abutment 17.

Тип соединения: SM.

Тип наклона: угловой с углом наклона 17°.

Вращающий момент: не более 15 Н·см; отвёртка для динамометрического ключа, тип соединения Hex 0.9 мм

Резьба винта: M1,8x0,35

Резьба внутренняя: 1,4x0,3

Артикул	Высота, мм (±0,05мм)	Диаметр платформы абатмента, мм (+0,05 мм)	Окклюзионная высота, мм (-0,02 мм)	Высота десны, мм
115.166	7,52	4,80	2,15	1,5
115.167	8,52	4,80	2,15	2,5
115.168	9,52	4,80	2,15	3,5

Абатменты SM Mini Conical Abutment 30.

Тип соединения: SM.

Тип наклона: угловой с углом наклона 30°.

Вращающий момент: не более 15 Н·см; отвёртка для динамометрического ключа, тип соединения Hex 0.9 мм

Резьба винта: M1,8x0,35

Резьба внутренняя: 1,4x0,3

Артикул	Высота, мм (±0,05мм)	Диаметр платформы абатмента, мм (+0,05 мм)	Окклюзионная высота, мм (-0,02 мм)	Высота десны, мм
115.169	8,01	4,80	2,15	1,5
115.170	9,01	4,80	2,15	2,5
115.171	10,02	4,80	2,15	3,5

Абатменты Facility Micro Conical Abutment.

Тип соединения: SM Facility.

Установка: 3 постукивания с использованием инструмента вспомогательного для установки абатмента Facility.

Резьба внутренняя: 1,4x0,3 (для 115.215) и 1,8x0,35 (для остальных артикулов).

Артикул	Высота, мм (±0,02мм)	Диаметр платформы абатмента, мм (+0,05 мм)	Окклюзионная высота, мм (-0,02 мм)	Высота десны, мм
115.215	8,00	3,50	1,20	1,5
115.216	9,00	3,50	1,20	2,5
115.217	10,00	3,50	1,20	3,5
115.224	11,00	3,50	1,20	4,5

Абатменты WS Mini Conical Abutment.

Тип соединения: SM WS.

Вращающий момент: не более 32 Н·см; отвертка шестигранная для динамометрического ключа.

Резьба внешняя: M1,8x0,35

Резьба внутренняя: 1,4x0,30

Артикул	Высота, мм ($\pm 0,05$ мм)	Диаметр платформы абатмента, мм ($+0,05$ мм)	Окклюзионная высота, мм ($-0,02$ мм)	Высота десны, мм
115.176	7,00	4,80	2,20	0,8
115.177	7,70	4,80	2,20	1,5
115.178	8,70	4,80	2,20	2,5
115.179	9,70	4,80	2,20	3,5

Абатменты GM Mini Conical Abutment.

Тип соединения: GM.

Вращающий момент: не более 32 Н·см; отвертка шестигранная для динамометрического ключа.

Резьба внешняя: M1,6x0,35

Резьба внутренняя: 1,4x0,30

Артикул	Высота, мм ($\pm 0,05$ мм)	Диаметр платформы абатмента, мм ($\pm 0,05$ мм)	Окклюзионная высота, мм ($\pm 0,05$ мм)	Высота десны, мм
115.243	8,70	4,80	2,20	0,8
115.244	9,40	4,80	2,20	1,5
115.245	10,40	4,80	2,20	2,5
115.246	11,40	4,80	2,20	3,5
115.247	12,40	4,80	2,20	4,5
115.248	13,40	4,80	2,20	5,5

Абатменты 17 GM Exact Mini Conical Abutment.

Тип соединения: GM.

Тип наклона: угловой с углом наклона 17°.

Вращающий момент: не более 20 Н·см; отвертка для динамометрического ключа NEO.

Резьба винта: M1,6x0,35

Резьба внутренняя: 1,4x0,3

Артикул	Высота, мм ($\pm 0,1$ мм)	Диаметр платформы абатмента, мм ($\pm 0,05$ мм)	Окклюзионная высота, мм ($\pm 0,05$ мм)	Высота десны, мм
115.249	10,53	4,80	2,20	1,5
115.250	11,53	4,80	2,20	2,5
115.251	12,53	4,80	2,20	3,5

Абатменты 30 GM Exact Mini Conical Abutment.

Тип соединения: GM.

Тип наклона: угловой с углом наклона 30°.

Вращающий момент: не более 20 Н·см; отвертка для динамометрического ключа NEO.

Резьба винта: M1,6x0,35

Резьба внутренняя: 1,4x0,3

Артикул	Высота, мм (±0,1 мм)	Диаметр платформы абатмента, мм (±0,05 мм)	Окклюзионная высота, мм (±0,05 мм)	Высота десны, мм
115.252	10,99	4,80	2,20	1,5
115.253	11,99	4,80	2,20	2,5
115.254	12,99	4,80	2,20	3,5

Абатмент GM Micro Abutment.

Тип соединения: GM.


Вращающий момент: не более 32 Н•см; отвёртка для динамометрического ключа тип соединения Нех.

Резьба винта: M1,6x0,35

Резьба внутренняя: 1,4x0,3


Артикул	Высота, мм (±0,1 мм)	Диаметр платформы абатмента, мм (±0,05 мм)	Окклюзионная высота, мм (±0,05 мм)	Высота десны, мм
115.255	7,70	3,50	1,20	0,8
115.256	8,40	3,50	1,20	1,5
115.257	9,40	3,50	1,20	2,5
115.258	10,40	3,50	1,20	3,5
115.259	11,40	3,50	1,20	4,5
115.260	12,40	3,50	1,20	5,5


Винты по требованию

- Винт Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 4.1 мм - по требованию. 	Артикул	116.227
	Длина	3,70 мм (±0,05 мм)
	Диаметр	1,90 мм ($^0_{-0,02}$ мм)
	Совместимость	Абатменты CM Mini Conical Abutment Абатменты 17 CM Exact Mini Conical Abutment Абатменты 30 CM Exact Mini Conical Abutment Абатменты CM Mini Conical Abutment 17 Абатменты CM Mini Conical Abutment 30 Абатменты CM Micro Conical Abutment Абатменты Facility Micro Conical Abutment Абатменты WS Mini Conical Abutment Абатменты SF Mini Conical Abutment
	Вращающий момент	не более 20 Н•см
	Резьба	M1,4x0,30
	Внутренний диаметр	1,25мм (±0,02 мм)
	Длина резьбовой части	1,60 мм (±0,05 мм)
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI

- Винт Mini Conical	Артикул	116.079
	Длина	18,00 мм (±0,05 мм)

Abutment Open- Tray Impression Coping Long Screw, размер: 4.1 мм – по требованию. 	Диаметр	2,20 мм ($^0_{-0,06}$ мм)
	Совместимость	Абатменты CM Mini Conical Abutment
	Вращающий момент	не более 20 Н·см
	Резьба	M1,4x0,30
	Внутренний диаметр	1,25мм ($\pm 0,02$ мм)
	Длина резьбовой части	1,60 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI

- Винт Mini Conical Abutment Open- Tray Impression Coping Long Screw, размер: 5.0 мм - по требованию. 	Артикул	116.097
	Длина	18,40 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр	2,50 мм ($^0_{-0,06}$ мм)
	Совместимость	Абатменты CM Mini Conical Abutment
	Вращающий момент	не более 20 Н·см
	Резьба	M2,0x0,40
	Внутренний диаметр	1,25мм ($\pm 0,02$ мм)
	Длина резьбовой части	1,90 мм ($\pm 0,05$ мм)
Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI	

- Винт Neo Abutment Coping Neotorque Screw - по требованию. 	Артикул	116.270
	Длина	3,70 \pm 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

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

Выберите протезный компонент в соответствии с планированием и установите его на имплантат с использованием рекомендуемого крутящего момента и вставки. Убедитесь в правильной посадке и установите защитный цилиндр. Для процедуры снятия слепка, установите соответствующий трансфер на компонент, убедитесь в правильной посадке и сделайте слепок с помощью соответствующих материалов. Изготовьте гипсовую модель. Изготовьте протез с помощью цилиндров абатмента Mini/Micro конического с использованием соответствующих лабораторных методов. Необходимо провести испытания на пассивность и посадку конструкции протеза. Для установки протеза извлеките защитный цилиндр и установите его с применением крутящего момента 10 Н·см на протезный винт с помощью вставки 1.2 для динамометрического ключа. Защитите доступ к винту с помощью тефлона и композитного компаунда.

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.
- Клинически рекомендуется соблюдать минимальную высоту 4 мм над высотой десны.
- В случае интерфейса конус Морзе, рекомендуется использовать набор для выбора протеза CM. В случае интерфейса WS, рекомендуется использовать набор для выбора протеза CM с абатментами, совместимыми с протезным интерфейсом WS. Для соединения Facility рекомендуются компоненты для примерки, доступные в наборе Facility. Протезные компоненты CM несовместимы с протезными интерфейсами Facility и 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[®], 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. 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 пациента.

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 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.