

Инструкция по применению

Абатменты для зубных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями: маячки для сканирования (артикулы 108.141; 108.139; 108.134; 108.135; 108.147; 108.131; 108.132; 108.133; 108.140; 108.137; 108.138; 108.143; 108.144; 108.145; 108.146; 108.142).

<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
	Нестерильно
	Не использовать повторно

1. Наименование медицинского изделия

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

Маячки:

- Abutment Intraoral Scanbody WS and GT, CM с винтом (артикул 108.141);
- CM Exact Intraoral Scanbody с винтом (артикул 108.139);
- Conical Abutment Intraoral Scanbody с винтом, размер: 4.1 мм/4.3 мм (артикул 108.134);
- Conical Abutment Intraoral Scanbody с винтом, размер: 5.0 мм (артикул 108.135);
- Facility Intraoral Scanbody (артикул 108.147);
- Intraoral Scanbody с винтом, размер: 3.3 мм (артикул 108.131);
- Intraoral Scanbody с винтом, размер: 4.1 мм/4.3 мм (артикул 108.132);
- Intraoral Scanbody с винтом, размер: 5.0 мм (артикул 108.133);
- Micro Conical Abutment Intraoral Scanbody с винтом (артикул 108.140);
- Mini Conical Abutment Intraoral Scanbody с винтом, размер: 4.1/4.3 мм (артикул 108.137);
- Mini Conical Abutment Intraoral Scanbody с винтом, размер: 5.0 мм (артикул 108.138);
- Universal Abutment Intraoral Scanbody, размер: 3.3X4 mm (артикул 108.143);
- Universal Abutment Intraoral Scanbody, размер: 3.3X6 mm (артикул 108.144);
- Universal Abutment Intraoral Scanbody, размер: 4.5X4 mm (артикул 108.145);
- Universal Abutment Intraoral Scanbody, размер: 4.5X6 mm (артикул 108.146);
- WS Intraoral Scanbody с винтом (артикул 108.142).

2. Сведения о производителе и уполномоченном представителе

Производитель: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. – NEODENT (Джей-Джей-Джи-Си индустрия и коммерция стоматологических материалов СА - НЕОДЕНТ). Адрес: Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, 81270200 Curitiba - Paraná, Brazil (Аvenida Жуселино Кубитчек де Оливейра, 3291, 81270200 Куритиба- Парана, Бразилия). Телефон: +55 41 2169-4000.

Уполномоченный представитель: Общество с ограниченной ответственностью «Штрауманн» (ООО «Штрауманн»). Адрес: 119571, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, 119А. Телефон: +7 495 139 74 74

Адрес электронной почты: info.ru@straumann.com. Сайт: www.straumann.com

3. Назначение и потенциальные потребители

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

Маячки являются протезными компонентами, используемыми для переноса положения и ориентации имплантата или протезного компонента, в соответствии с каждым запланированным случаем, с соблюдением размеров и допусков имплантатов и протезных компонентов, с целью достижения эстетичности и функциональности.

Это изделие предназначено для специализированной процедуры, которая должна проводиться профессионалами, имеющими соответствующую подготовку в области методики CAD/CAM. Рекомендуется использовать CAD/CAM Dental Wings (Dental Wings IntraOral • DWIO). Чтобы не допустить появления неудовлетворительных результатов для пациента, не следует использовать изделие, не освоив соответствующие методы. Всегда соблюдайте надлежащие процедуры, в надлежащих условиях и с использованием соответствующего оборудования.

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

Маячок внутриротовой для сканирования изготовлен из ПЭЭК (высококачественного полимера для медицинского применения). В комплекте идет специальный винт, изготовленный из титанового сплава. Маячок имеет маркировку для определения протезного интерфейса, доступен в ротационной и антиротационной формах относительно соединения протезного компонента или имплантата, и доступен согласно нижеприведенной таблице:

Маячок	Идентификационный номер на компоненте	Форма выпуска	Тип реставрации (дизайн CAD)
Маячок Intraoral Scanbody с винтом, размер: 3.3 мм	1	<i>Антиротационный</i>	Несколько зубов или один зуб
Маячок Intraoral Scanbody с винтом, размер: 4.1 мм/4.3 мм	2	<i>Антиротационный</i>	Несколько зубов или один зуб
Маячок Intraoral Scanbody с винтом, размер: 5.0 мм	3	<i>Антиротационный</i>	Несколько зубов или один зуб
Маячок Universal Abutment Intraoral Scanbody, размер: 3.3X4 мм; Маячок Universal Abutment Intraoral Scanbody, размер: 4.5X4 мм	4	<i>Антиротационный</i>	Один зуб
Маячок Universal Abutment Intraoral Scanbody, размер: 3.3X6 мм; Маячок Universal Abutment Intraoral Scanbody, размер: 4.5X6 мм	6	<i>Антиротационный</i>	Один зуб
Маячок CM Exact Intraoral Scanbody	8	<i>Антиротационный</i>	Один зуб
Маячок Micro Conical Abutment Intraoral Scanbody	9	<i>Ротационный</i>	Несколько зубов
Маячок Mini Conical Abutment Intraoral Scanbody с винтом, размер: 4.1/4.3 мм	10	<i>Ротационный</i>	Несколько зубов
Маячок Mini Conical Abutment Intraoral Scanbody с винтом, размер: 5.0 мм	11	<i>Ротационный</i>	Несколько зубов
Маячок Conical Abutment Intraoral Scanbody с винтом, размер: 4.1 мм/4.3 мм	12	<i>Антиротационный</i>	Несколько зубов или один зуб
Маячок Conical Abutment Intraoral Scanbody с винтом, размер: 5.0 мм	13	<i>Антиротационный</i>	Несколько зубов или один зуб
Маячок Abutment Intraoral Scanbody WS and GT, CM	14	<i>Антиротационный</i>	Несколько зубов или один зуб
Маячок WS Intraoral Scanbody с винтом	15	<i>Ротационный</i>	Один зуб
Маячок Facility Intraoral Scanbody	16	<i>Антиротационный</i>	Один зуб

Это изделие используется на имплантате и/или протезных компонентах для переноса их положений во время внутриротового сканирования с помощью методики CAD/CAM.

Необходимо проверить совместимость между выбранными протезными интерфейсами.

Компоненты CM Exact совместимы только с имплантатами CM Exact.


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.


Данное изделие не изготавливается под заказ.

6. Технические характеристики изделия

Маячок Abutment Intraoral Scanbody WS and GT, CM с винтом. 	Артикул	108.141
	Высота	9,00 мм (±0,02 мм)
	Диаметр	4,80 мм ($^0_{-0,05}$ мм)
	Совместимость	Абатменты CM Abutment Абатменты WS Abutment
	Включая винт для фиксации маячка	
	Артикул	116.038-1
	Длина	3,90 мм (±0,05 мм)
	Диаметр	2,50 мм ($^0_{-0,02}$ мм)
	Резьба	M1,4x0,30
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
<p>В комплект поставки изделия входит:</p> <ul style="list-style-type: none"> - маячок Abutment Intraoral Scanbody WS and GT, CM – 1 шт.; - винт для фиксации маячка – 1 шт.; - инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) - 1 шт.; - памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя – 1 шт.; - набор стикеров для карты пациента – 1 шт. 		

Маячок CM Exact Intraoral Scanbody с винтом. 	Артикул	108.139
	Высота	11,60 мм (±0,02 мм)
	Диаметр	3,80 мм (±0,02 мм)
	Диаметр основания	2,28 мм ($^0_{-0,02}$ мм)
	Совместимость	Абатменты CM Drive Acqua Implant Абатменты CM Drive Implant Абатменты CM Titamax EX Acqua Implant Абатменты CM Titamax EX Implant Абатменты CM Titamax Implant Абатменты CM Alvim Acqua Implant Абатменты CM Alvim Implant
	Включая винт для фиксации маячка	
	Артикул	108.101-2
	Длина	12,10 мм (±0,02 мм)
	Диаметр	2,00 мм ($^0_{-0,02}$ мм)
	Резьба	M1,8x0,35
Вращающий момент	Не более 10 Н·см	
<p>В комплект поставки изделия входит:</p> <ul style="list-style-type: none"> - маячок CM Exact Intraoral Scanbody – 1 шт.; - винт для фиксации маячка – 1 шт.; - инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) - 1 шт.; - памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя – 1 шт. 		

Маячок Conical Abutment Intraoral	Артикул	108.134
	Высота	9,00 мм (±0,02 мм)

Scanbody с винтом, размер: 4.1 мм/4.3 мм. 	Диаметр	4,80 мм ($^0_{-0,05}$ мм)
	Совместимость	Абатменты CM Abutment Абатменты WS Abutment
	Включая винт для фиксации маячка	
	Артикул	116.004-1
	Длина	4,65 мм ($^{+0,06}_0$ мм)
	Диаметр	2,30 мм ($^0_{-0,02}$ мм)
	Резьба	M1,4x0,30
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см

Маячок Conical Abutment Intraoral Scanbody с винтом, размер: 5.0 мм. 	Артикул	108.135
	Высота	9,00 мм ($\pm 0,02$ мм)
	Диаметр	5,40 мм ($^0_{-0,05}$ мм)
	Совместимость	Абатменты CM Abutment Абатменты WS Abutment
	Включая винт для фиксации маячка	
	Артикул	116.005-1
	Длина	5,00 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр	2,90 мм ($^0_{-0,02}$ мм)
Резьба	M2,0x0,40	
Вращающий момент	Не более 10 Н·см	

В комплект поставки изделия входит:


- маячок Conical Abutment Intraoral Scanbody – 1 шт.;
- винт для фиксации маячка – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) - 1 шт.;
- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя – 1 шт.


Маячок Facility Intraoral Scanbody. 	Артикул	108.147
	Высота	14,30 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр	3,50 мм ($\pm 0,02$ мм)
	Диаметр основания	1,79 мм ($^0_{-0,015}$ мм)
	Совместимость	Имплантаты Facility Acqua Implant Имплантаты Facility Implant


В комплект поставки изделия входит:

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

Маячок Intraoral Scanbody с винтом, размер: 3.3 мм.	Артикул	108.131
	Высота	9,00 мм ($\pm 0,03$ мм)
	Диаметр вершины	4,00 мм ($\pm 0,02$ мм)
	Диаметр основания	3,25 мм ($^0_{-0,05}$ мм)
	Совместимость	Абатменты Transepithelial Abutment
	Включая винт для фиксации маячка	
Артикул	116.001-1	

	Длина	7,70 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр	0 2,30 мм ($-0,02$ мм)
	Резьба	M1,80x0,35
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см


	Маячок Intraoral Scanbody с винтом, размер: 4.1 мм/4.3 мм.	Артикул	108.132
	Высота	9,00 мм ($\pm 0,02$ мм)	
	Диаметр вершины	4,80 мм ($\pm 0,02$ мм)	
	Диаметр основания	0 4,05 мм ($-0,05$ мм)	
	Совместимость	Абатменты Transepithelial Abutment	
	Материал	Полиэфирэфиркетон (ПЭЭК), марка Vestakeep MC 4420 R.	
	Включая винт для фиксации маячка		
	Артикул	116.002-1	
	Длина	8,40 мм ($\pm 0,05$ мм)	
	Диаметр	0 2,50 мм ($-0,02$ мм)	
	Резьба	M2,0x0,40	
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см	

	Маячок Intraoral Scanbody с винтом, размер: 5.0 мм.	Артикул	108.133
	Высота	9,00 мм ($\pm 0,02$ мм)	
	Диаметр вершины	5,20 мм ($\pm 0,02$ мм)	
	Диаметр основания	0 4,95 мм ($-0,05$ мм)	
	Совместимость	Абатменты Transepithelial Abutment	
	Включая винт для фиксации маячка		
	Артикул	116.003-1	
	Длина	7,60 мм ($\pm 0,05$ мм)	
	Диаметр	0 3,00 мм ($-0,02$ мм)	
	Резьба	M2,5x0,45	
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см	

В комплект поставки изделия входит:


- маячок Intraoral Scanbody – 1 шт.;
- винт для фиксации маячка – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт.;
- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя – 1 шт.


Маячок Micro Conical Abutment Intraoral Scanbody с винтом.	Артикул	108.140
	Высота	9,00 мм ($\pm 0,02$ мм)
	Диаметр	0 3,50 мм ($-0,05$ мм)
	Совместимость	Абатменты CM Micro Conical Abutment Абатменты Facility Micro Conical Abutment
	Включая винт для фиксации маячка	
	Артикул	116.037-1

	Длина	3,70 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр	0 1,90 мм ($-0,02$ мм)
	Резьба	M1,4x0,30
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см

В комплект поставки изделия входит:

- маячок Mini Conical Abutment Intraoral Scanbody – 1 шт.;
- винт для фиксации маячка – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт.;
- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя – 1 шт.


Маячок Mini Conical Abutment Intraoral Scanbody с винтом, размер: 4.1/4.3 мм. 	Артикул	108.137
	Высота	9,00 мм ($\pm 0,02$ мм)
	Диаметр	0 4,80 мм ($-0,05$ мм)
	Совместимость	Абатменты CM Mini Conical Abutment Абатменты CM Mini Conical Abutment 17 Абатменты CM Mini Conical Abutment 30 Абатменты 17 CM Exact Mini Conical Abutment Абатменты 30 CM Exact Mini Conical Abutment Абатменты WS Mini Conical Abutment
	Включая винт для фиксации маячка	
	Артикул	116.037-1
	Длина	3,70 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр	0 1,90 мм ($-0,02$ мм)
	Резьба	M1,4x0,30
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см


- Маячок Mini Conical Abutment Intraoral Scanbody с винтом, размер: 5.0 мм. 	Артикул	108.138
	Высота	9,00 мм ($\pm 0,02$ мм)
	Диаметр	0 5,40 мм ($-0,05$ мм)
	Совместимость	Абатменты CM Mini Conical Abutment Абатменты CM Mini Conical Abutment 17 Абатменты CM Mini Conical Abutment 30 Абатменты 17 CM Exact Mini Conical Abutment Абатменты 30 CM Exact Mini Conical Abutment Абатменты WS Mini Conical Abutment
	Включая винт для фиксации колпачка	
	Артикул	116.038-1
	Длина	3,90 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр	0 2,50 мм ($-0,02$ мм)
	Резьба	M2,0x0,40
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см

В комплект поставки изделия входит:

- маячок Mini Conical Abutment Intraoral Scanbody – 1 шт.;
- винт для фиксации маячка – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт.;
- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя – 1 шт.

Маячок Universal Abutment Intraoral Scanbody, размер: 3.3X4 мм. 	Артикул	108.143
	Высота	9,50 мм ($\pm 0,02$ мм)
	Диаметр	0 3,80 мм ($-0,05$ мм)
	Глубина отверстия	4,90 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Совместимость	Абатменты CM Universal Abutment Абатменты CM Exact Universal Abutment Абатменты CM Universal Abutment 17 Абатменты CM Universal Abutment 30 Абатменты CM Exact Universal Abutment 17 Абатменты CM Exact Universal Abutment 30


- Маячок Universal Abutment Intraoral Scanbody, размер: 3.3X6 мм. 	Артикул	108.144
	Высота	9,50 мм ($\pm 0,02$ мм)
	Диаметр	0 3,80 мм ($-0,05$ мм)
	Глубина отверстия	6,90 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Совместимость	Абатменты CM Universal Abutment Абатменты CM Exact Universal Abutment Абатменты CM Universal Abutment 17 Абатменты CM Universal Abutment 30 Абатменты CM Exact Universal Abutment 17 Абатменты CM Exact Universal Abutment 30

- Маячок Universal Abutment Intraoral Scanbody, размер: 4.5X4 мм. 	Артикул	108.145
	Высота	9,50 мм ($\pm 0,02$ мм)
	Диаметр	0 4,80 мм ($-0,05$ мм)
	Глубина отверстия	4,90 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Совместимость	Абатменты CM Universal Abutment Абатменты CM Exact Universal Abutment Абатменты CM Universal Abutment 17 Абатменты CM Universal Abutment 30 Абатменты CM Exact Universal Abutment 17 Абатменты CM Exact Universal Abutment 30

- Маячок Universal Abutment Intraoral Scanbody, размер: 4.5X6 мм. 	Артикул	108.146
	Высота	9,50 мм ($\pm 0,02$ мм)
	Диаметр	0 4,80 мм ($-0,05$ мм)
	Глубина отверстия	6,90 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Совместимость	Абатменты CM Universal Abutment Абатменты CM Exact Universal Abutment Абатменты CM Universal Abutment 17 Абатменты CM Universal Abutment 30 Абатменты CM Exact Universal Abutment 17 Абатменты CM Exact Universal Abutment 30

В комплект поставки изделия входит:
- маячок Universal Abutment Intraoral Scanbody – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт.;
- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя – 1 шт.

Маячок WS Intraoral Scanbody с винтом.	Артикул	108.142
	Высота	11,00 мм ($\pm 0,02$ мм)
	Диаметр основания	2,55 мм ($\pm 0,01$ мм)

	Диаметр вершины	4,30 мм ($\pm 0,02$ мм)
	Совместимость	Имплантаты WS Titamax Implant
	Включая винт для фиксации маячка	
	Артикул	116.229-1
	Длина	7,20 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр	0 2,30 мм ($-0,02$ мм)
	Резьба	M1,8x0,35
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
<p>В комплект поставки изделия входит:</p> <ul style="list-style-type: none"> - маячок WS Intraoral Scanbody – 1 шт.; - винт для фиксации маячка – 1 шт.; - инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт.; - памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя – 1 шт. 		

7. Способ применения

Определите маячок внутриротовой для сканирования, совместимый с интерфейсом установленного имплантата/протезного компонента. Навинтите или установите маячок внутриротовой для сканирования на имплантат/протезный компонент.

Установка на имплантат производится с помощью отвертки тип соединения Hex 1,2 мм (максимальное усилие фиксации 10 Н·см).

Установка маячка на абатмент производится до "щелчка".

Установка маячка на имплантат Facility производится путем незначительного надавливания вручную. Проверьте прилегание деталей и убедитесь в отсутствии ротационного или вертикального люфтов. Наличие люфта свидетельствует о неправильной установке маячка и необходимости его переустановки. Для предотвращения застревания и повреждения системы, убедитесь в совмещении маячка с осью установки имплантата/протезного компонента.

Следуйте инструкциям, предоставленным со сканером, который используется для процедуры сканирования; при необходимости, нанесите на область для сканирования, избегая попадания на маячок, спрей или жидкость для сканирования, согласно рекомендациям производителя сканера.

После сканирования, проверьте совмещение между маячком и библиотекой CAD/CAM.

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 предназначено для одноразового применения и поставляется в нестерильном виде, и перед использованием его необходимо простерилизовать. Оно упаковано индивидуально.

Для стерилизации маячков с винтами винт необходимо снять.

Рекомендуется использовать метод паровой стерилизации в автоклаве (влажный жар), метод гравитационного или вакуумного автоклавирования, с трехминутной экспозицией при 132° C (270 ° F).

Изделие необходимо распаковать и поместить в соответствующий лоток. Используйте его непосредственно после стерилизации, не храните.

10. Меры предосторожности

- Не рекомендуется использовать маячок внутриротовой для сканирования с Facility, WS и конусом Морзе для сканирования и изготовления протезов нескольких зубов.

- Маячок внутриротовой для сканирования, при использовании с имплантатами Facility, WS и Конус Морзе имеет ограничения на изготовление протезов нескольких зубов на основаниях титановых или непосредственно на головке имплантата.
- Для протезов нескольких зубов на имплантатах Facility, с конусом Морзе и WS, во время сканирования на имплантат необходимо устанавливать промежуточный элемент и соответствующий маячок внутриротовой для сканирования.
- Не используйте спрей/жидкость для сканирования вне ротовой полости.
- Перед использованием изделия, убедитесь, что оно чистое и что оно имеет такой же протезный
- Интерфейс, как и имплантат/протезный компонент, который необходимо отсканировать.
- При использовании маячка внутриротового для сканирования на абатменте универсальном, убедитесь, что их высота совпадает.
- Использование маячка внутриротового для сканирования с поврежденной платформой может привести к неудовлетворительным результатам сканирования.
- Убедитесь, что имплантат имеет достаточную стабильность для поддержки процедур по установке и извлечению маячка внутриротового для сканирования.
- 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.
- Данное изделие предназначено для разового использования и не может подвергаться повторной стерилизации.
- 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.
- В случае незамедлительного приложения нагрузки следует проверить рекомендации по крутящему моменту установленного имплантата.
- Внимательно следить за крутящим моментом для устанавливаемого протезного компонента. Избыточный или недостаточный момент может привести к нежелательному результату.
- Перед каждой процедурой убедитесь, что детали установлены надлежащим образом.
- Убедитесь, что пациент не проглотил и не вдохнул детали.
- 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.

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® 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.