

## Инструкция по применению

**Абатменты для зубных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями:  
абатменты CM Exact Titanium Base, абатменты GM Exact Titanium Base, абатменты GM  
Exact Titanium Base With Removable Screw.**

<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 зубных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями.**



- GM Exact Titanium Base With Removable Screw 5.5X4X0.8 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.284).
- GM Exact Titanium Base With Removable Screw 5.5X4X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.285).
- GM Exact Titanium Base With Removable Screw 5.5X4X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.286).
- GM Exact Titanium Base With Removable Screw 5.5X4X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.287).
- GM Exact Titanium Base With Removable Screw 5.5X4X4.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.288).
- GM Exact Titanium Base With Removable Screw 5.5X6X0.8 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.290).
- GM Exact Titanium Base With Removable Screw 5.5X6X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.291).
- GM Exact Titanium Base With Removable Screw 5.5X6X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.292).
- GM Exact Titanium Base With Removable Screw 5.5X6X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.293).
- GM Exact Titanium Base With Removable Screw 5.5X6X4.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.294).

## 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 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 SM Exact Titanium Base и GM Exact Titanium Base являются промежуточными протезными абатментами, сделанными из титанового сплава, предназначенными для установки между имплантатом и протезом.

Абатменты имеют цилиндрическую форму с варьированием следующих параметров: диаметра, высоты цементируемого участка и десневой высоты (см. раздел «Технические характеристики медицинского изделия»). Они имеют различные протезные интерфейсы.

Один из его концов имеет протезный интерфейс для установки на имплантаты с протезными интерфейсами GM или SM. Абатменты GM Exact Titanium Base поставляются с винтом, который может быть несъемным или съемным.

Потенциальные потребители: абатменты для денальных 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 с использованием колпачка выгораемого для титанового основания, а также прошедшими обучение по технологии CAD/CAM.

Для достижения оптимального результата следует работать с настоящим изделием, предварительно изучив соответствующие методики, в надлежащих условиях. Основными потребителями медицинского изделия являются пациенты, которым требуется функциональная и эстетическая реабилитация с полным или частичным отсутствием зубов.

## 4. Функциональные характеристики

Выбор абатмента зависит от доступного межжюкклюзионного пространства, высоты доступной чресслизистой десневой высоты и трехмерного положения имплантата. Абатмент GM Exact Titanium Base диаметром 5,5 мм и с высотой десны 0,8 мм расположен на платформе и предназначен для ситуаций, в которых платформа имплантата находится на высоте десны. Абатмент GM Exact Titanium Base диаметром 5,5 мм с любой высотой десны предназначен только

для имплантатов с диаметрами, равными или превышающими 5,0 мм. Абатмент GM Exact Titanium Base с высотой цементируемого участка 6 мм позволяет проводить его индивидуализацию до 4 мм. Его необходимо использовать для реставраций с цементной или винтовой фиксацией на абатменте, который крепится к имплантату с помощью винта. Интерфейсы CM и GM подходят только для реставраций одиночных зубов. Необходимо проверить совместимость между выбранными протезными интерфейсами. Основания титановые доступны с протезными интерфейсами GM, CM и совместимы с соответствующими имплантатами аналогичных линеек. Рекомендуется использовать библиотеку оснований титановых систем или программного обеспечения Dental Wings, exocad и 3Shape. Изготовление рекомендуется проводить в фрезеровочных центрах и на лабораторных фрезерных станках.

Для применения вместе с колпачком выгораемым протезные конструкции получают с помощью обычного рабочего процесса путем покрытия воском и литья.

#### ВНИМАНИЕ

Абатменты с протезными интерфейсами GM и CM (высота цементируемого участка 4 мм) поставляются без наклона и их нельзя модифицировать. Абатменты с протезным интерфейсом GM с высотой цементируемого участка 6 мм поставляется без наклона, но позволяет выполнять индивидуализацию путем уменьшения высоты цементируемого участка до 4 мм.

Имплантаты в сочетании с абатментами с угловыми протезными конструкциями рекомендуются к использованию в соответствии с таблицей ниже:

Ø имплантата (мм)	Отдел ротовой полости для установки	Максимальный угол наклона протезной струк.	IPS e.max CAD	3M ESPE Lava™ Plus Zirconia	CoCr**	Nice*	3M Lava Esthetic*	Zerion LT*	Zerion GI*	Zerion UTML*	Zerion ML*	Polycon ae*
3.5	1-2	30°	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
3.75	1-5	30°	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓
≥4,0	1-8	30°	✓	✓	✓			✓	✓			✓

\* Для Бразилии эти сырьевые материалы доступны только для абатментов GM Exact Titanium Base.

\*\* Используйте только для колпачков/структур.

Имплантаты диаметром 3,5 мм, подходящие для коронок/колпачков/структур с углом наклона до 30°, рекомендуются только для резцовых отделов (1-2).

Имплантаты диаметром 4,0 мм или больше, подходящие для коронок / колпачков / структур с углом наклона до 30°, рекомендуются для всех отделов ротовой полости (1-8).

Комплект поставки:

- абатмент CM Exact Titanium Base или GM Exact Titanium Base или GM Exact Titanium Base With Removable Screw – 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.

## 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 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](http://www.nsella.ru).

Абатмент GM Exact Titanium Base диаметром 5,5 мм с любой высотой десны нельзя использовать с имплантатами диаметром менее 5,0 мм.

**Побочные эффекты:** установка абатментов для дентальных 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 воздействие 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](http://www.nsella.ru).

## 6. Технические характеристики медицинского изделия

### Абатменты SM Exact Titanium Base.

Тип соединения: конус Морзе (SM).

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

Резьба винта: M1,8x0,35

Артикул	Высота, мм (±0,05мм)	Диаметр платформы абатмента, мм (+0,05 мм)	Окклюзионная высота, мм (±0,05мм)	Высота десны, мм
135.113	7,40	3,50	4,00	0,8
135.114	8,10	3,50	4,00	1,5
135.115	9,10	3,50	4,00	2,5
135.116	10,10	3,50	4,00	3,5
135.117	11,10	3,50	4,00	4,5

### Абатменты GM Exact Titanium Base.

Тип соединения: конус Морзе (GM).

Вращающий момент: не более 20 Н·см; отвёртка ручная NEO короткая (рекомендуется использовать во время лабораторной фазы) или отвёртка ручная NEO средняя (следует использовать, если протезная реставрация цементируется на абатмент).

Резьба винта: M1,6x0,35

Артикул	Высота, мм	Диаметр платформы абатмента, мм ( $\pm 0,05$ мм)	Окклюзионная высота, мм ( $\pm 0,05$ мм)	Высота десны, мм
135.202	10,39 – 10,69	3,50	4,00	0,8
135.203	11,09 – 11,39	3,50	4,00	1,5
135.204	12,09 – 12,39	3,50	4,00	2,5
135.205	13,09 – 13,39	3,50	4,00	3,5
135.206	14,09 – 14,39	3,50	4,00	4,5
135.207	15,09 – 15,39	3,50	4,00	5,5
135.208	12,39 – 12,69	3,50	6,00	0,8
135.209	13,09 – 13,39	3,50	6,00	1,5
135.210	14,09 – 14,39	3,50	6,00	2,5
135.211	15,09 – 15,39	3,50	6,00	3,5
135.212	16,09 – 16,39	3,50	6,00	4,5
135.213	17,09 – 17,39	3,50	6,00	5,5
135.214	10,39 – 10,69	4,50	4,00	0,8
135.215	11,09 – 11,39	4,50	4,00	1,5
135.216	12,09 – 12,39	4,50	4,00	2,5
135.217	13,09 – 13,39	4,50	4,00	3,5
135.218	14,09 – 14,39	4,50	4,00	4,5
135.219	15,09 – 15,39	4,50	4,00	5,5
135.220	12,39 – 12,69	4,50	6,00	0,8
135.221	13,09 – 13,39	4,50	6,00	1,5
135.222	14,09 – 14,39	4,50	6,00	2,5
135.223	15,09 – 15,39	4,50	6,00	3,5
135.224	16,09 – 16,39	4,50	6,00	4,5
135.225	17,09 – 17,39	4,50	6,00	5,5

### Абатменты GM Exact Titanium Base With Removable Screw.

Тип соединения: конус Морзе (GM).

Вращающий момент: не более 20 Н·см; отвёртка ручная NEO короткая (рекомендуется использовать во время лабораторной фазы) отвёртка ручная NEO средняя (следует использовать, если протезная реставрация цементируется на абатмент).

Резьба винта: M1,6x0,35

Артикул	Высота без винта / с винтом, мм ( $\pm 0,1$ мм)	Диаметр платформы абатмента, мм ( $\pm 0,05$ мм)	Окклюзионная высота, мм ( $\pm 0,05$ мм)	Высота десны, мм
135.260	8,10 / 10,68	3,50	4,00	0,8
135.261	8,80 / 11,39	3,50	4,00	1,5
135.262	9,80 / 12,39	3,50	4,00	2,5
135.263	10,80 / 13,39	3,50	4,00	3,5
135.264	11,80 / 14,39	3,50	4,00	4,5
135.266	10,10 / 12,68	3,50	6,00	0,8
135.267	10,80 / 13,39	3,50	6,00	1,5
135.268	11,80 / 14,39	3,50	6,00	2,5
135.269	12,80 / 15,39	3,50	6,00	3,5
135.270	13,80 / 16,39	3,50	6,00	4,5

135.272	8,10 / 10,68	4,50	4,00	0,8
135.273	8,80 / 11,39	4,50	4,00	1,5
135.274	9,80 / 12,39	4,50	4,00	2,5
135.275	10,80 / 13,39	4,50	4,00	3,5
135.276	11,80 / 14,39	4,50	4,00	4,5
135.278	10,10 / 12,68	4,50	6,00	0,8
135.279	10,80 / 13,39	4,50	6,00	1,5
135.280	11,80 / 14,39	4,50	6,00	2,5
135.281	12,80 / 15,39	4,50	6,00	3,5
135.282	13,80 / 16,39	4,50	6,00	4,5
135.284	8,10 / 10,69	5,50	4,00	0,8
135.285	8,80 / 11,39	5,50	4,00	1,5
135.286	9,80 / 12,39	5,50	4,00	2,5
135.287	10,80 / 13,39	5,50	4,00	3,5
135.288	11,80 / 14,39	5,50	4,00	4,5
135.290	10,10 / 12,69	5,50	6,00	0,8
135.291	10,80 / 13,39	5,50	6,00	1,5
135.292	11,80 / 14,39	5,50	6,00	2,5
135.293	12,80 / 15,39	5,50	6,00	3,5
135.294	13,80 / 16,39	5,50	6,00	4,5

## 7. Способ применения

**ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ЦЕМЕНТИРУЕМОГО УЧАСТКА:** Абатмент GM Exact Titanium Base с высотой цементируемого участка 6 мм позволяет выполнять индивидуализацию. Выполните индивидуализацию в лабораторных условиях с помощью отрезного диска. Сделайте разрез верхнего конца канала. Удалите весь участок канала и часть над каналом. В случае индивидуализации поддерживайте минимальную высоту цементируемого участка 4 мм.

**ИЗГОТОВЛЕНИЕ КОЛПАЧКА/КОРОНКИ/МОСТА С ПОМОЩЬЮ ТЕХНОЛОГИИ CAD/CAM:** Подготовьте колпачок или коронку с помощью программного обеспечения CAD в соответствии с размерами выбранного основания титанового и инструкциями производителя программного обеспечения. Всегда делайте финишную обработку колпачка/коронки перед установкой на основание титановое. При использовании цифровой платформы выбрать библиотеку имплантатов NEODENT® - титановое основание с соответствующей программной платформой, что упрощает проектирование соединения между колпачком/коронкой/мостом и титановым основанием. Данная библиотека включает набор 3D-файлов, содержащих фрезеровочный диапазон, необходимый для структуры колпачка/коронки/моста.

Примечание. Максимальный угол наклона структуры может варьироваться (см. таблицу Предупреждение). Минимальная толщина структуры варьируется в зависимости от материала, как описано в таблице ниже:

Конусность структуры не должна превышать 8°. В случае угловых структур, максимальная общая длина реставрации, цементируемой на абатменте не должна превышать 10 мм.

Протезное соединение	Материал для изготовления коронок	Минимальная толщина коронки (мм)
CM / GM	CoCr	0.3
	IPS e.max CAD	0.9
	3M ESPE Lava Plus Zirconia	0.7
	Zerion LT*	0.5
CM / GM	N!ce*	1.0
	3M Lava Esthetic*	0.8
	Zerion GI*	0.4
	Zerion UTML*	0.8 для переднего отдела

	1.0 для премоляров
<b>Zerion ML*</b>	0.4 для переднего отдела 0.5 для заднего отдела
<b>Polycon ac*</b>	0.6

\*Для Бразилии эти сырьевые материалы доступны только для абатментов GM.

**ЦЕМЕНТИРОВАНИЕ:** Абатмент должен использоваться в лабораторных процедурах следующим образом: Поместите абатмент основания на гипсовую модель и затяните винт для крепления с помощью небольшого усилия с использованием соответствующей отвертки ручной.

Защищать доступ к винту в течение всего процесса цементации. Обращение с цементом должно осуществляться в соответствии с инструкциями изготовителя. Нанесите цемент снаружи абатмента и нажмите на протез. Установите его в соответствии с тремя доступными направляющими указателя. Надавите на реставрацию, находящуюся на абатменте, и немедленно удалите излишки цемента. После затвердевания цемента отвинтите инфраструктуру от аналога и удалите излишки цемента с края абатмента. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Для склеивания металлов рекомендуется использовать химически активируемые смолистые цементы (например, Panavia – Kuraray). В случае дисиликата лития необходимо использовать цемент IVOCLEAR Multilink.

После этих процедур работу с ним следует проводить с использованием соответствующих имплантоводо/вставок и надлежащего крутящего момента, как представлено в таблице ниже:

Модель протезного винта, поставляемого вместе с основанием титановым	Крутящий момент фиксации (Н.см)	Отвертка
Винт SM	15	Тип соединения Hex 0.9 мм
Винт GM	20	Нео короткая* / Нео средняя**

\*Отвертку ручную Нео (короткую) рекомендуется использовать во время лабораторной фазы.

\*\*Если протезная реставрация цементируется на основание титановое, следует использовать только отвертку ручную Нео (среднюю) или отвертку Нео для динамометрического ключа среднюю.

После этих процедур работу с ним следует проводить с использованием соответствующих имплантоводо/вставок и надлежащего крутящего момента

**ПРИМЕЧАНИЯ:**

Чтобы использовать вместе с колпачком выгораемым для титанового основания, следуйте инструкциям по его применению.

Чтобы извлечь абатмент с несъемным винтом, имеющий самосъемное свойство, примените противодействующий момент на винт, чтобы отсоединить его от имплантата.

## 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.

Перед установкой в ротовую полость необходимо выполнить санитарную обработку и стерилизацию постоянного протеза.

1-ый шаг: Полностью погрузить изделие в ферментное моющее средство (соблюдать концентрации, указанные производителем)

2-ой шаг: Промывать в ультразвуковой очистительной установке в течение 10-15 минут.

3-ий шаг: Промыть в достаточном количестве дистиллированной воды до полного удаления остатков раствора. Рекомендуется использовать нейлоновые щетки.

4-ый шаг: Высушить чистой сухой тканью или сжатым воздухом.

5-ый шаг: Провести визуальную проверку, обращая внимание на качество процесса очистки. Если инструмент очистился не полностью, опустить его еще раз в моющее средство, как указано в шаге 1, а затем при необходимости провести очистку нейлоновой щеткой. Повторить процедуру промывки и сушки.

Рекомендации по стерилизации постоянного протеза перед его установкой в ротовую полость: цикл автоклавной обработки увлажненным горячим воздухом (паром), гравитационного смещения или динамического удаления воздуха (с фракционированным вакуумом), в развернутом виде, 3-минутное воздействие при температуре 132 °C (270 °F). Продукт разворачивается на соответствующем лотке. Использовать стерилизованный протез сразу после стерилизации, не подлежит хранению.

## 10. Меры предосторожности

- Не используйте изделие, если целостность упаковки была нарушена.
- Стерильность гарантирована только если не повреждена система защиты стерильности (блистер).
- Не использовать изделие по истечении срока годности.
- Проинформируйте лабораторию, что в случае какого-либо изменения или повреждения протезного интерфейса элемент необходимо выбросить или изготовить повторно.
- Обязательно используйте абатмент с оригинальным протезным интерфейсом NEODENT®, который нельзя воссоздать в лаборатории.
- Протезный интерфейс абатмента не подлежит индивидуализации.
- Излишний износ во время индивидуализации цементируемого участка может ухудшить механические свойства и/или сделать изделие непригодным к использованию (применимо только к основанию титановому с высотой цементируемого участка 6 мм).
- Убедитесь, что во время процесса изготовления протеза стоматолог и лаборатория делятся рекомендациями производителя.
- Для абатментов со съемным винтом, отвинтите его перед санитарной обработкой и стерилизацией.
- Что касается системного аспекта, следует учитывать общее состояние здоровья пациента согласно соответствующей литературе. Касательно локального аспекта учитывать внутриротовые условия тканей.
- Данный продукт предназначен для разового использования
- Повторное использование изделия может привести к: • нежелательному биологическому воздействию остаточных продуктов, микроорганизмов и/или веществ в результате предыдущего использования и/или переработки; • изменению исходных макро- и микроструктурных физических, механических и химических характеристик изделия, которые могут повлиять на их предусмотренную функциональность. Повторное использование этого изделия не гарантирует его безопасность и эффективность, и аннулирует гарантию на связанные изделия.
- Ненадлежащее планирование хирургических и/или ортодонтических работ может поставить под угрозу характеристики сборки имплантатов/протезов, что может привести к сбоям системы, таким как потеря или разрушение имплантата, ослабление или разрушение абатментов и/или винтов для протезирования.
- При выборе материала конструкции протеза необходимо учитывать общие аспекты пациента.
- Контролируйте крутящий момент, который необходимо применять для используемого абатмента. Чрезмерный крутящий момент может привести к нежелательным результатам.
- В случае незамедлительного приложения нагрузки следует проверить рекомендации по крутящему моменту установленного имплантата.
- 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.
- Убедитесь, что пациент не проглотил и не вдохнул детали.
- При выборе абатмента убедитесь, что он совместим с диаметром интерфейса установленного имплантата.
- Абатмент не предназначен для цементирования в ротовой полости.
- Во время установки следует убедиться в том, что имеется совмещение с осью установки 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 абатментом.
- Абатмент GM Exact Titanium Base With Removable Screw со съёмным винтом не обладает самосъёмным свойством.
- Используйте только тот винт, который поставляется вместе с абатментом. Использование другого винта может привести к повреждению абатмента или даже имплантата, сделать его непригодным для применения.
- Проверяйте пассивность и выполняйте окклюзионную и межпроксимальную регулировку после установки протеза, избегая нарушения сборки имплантата/протеза
- Особое внимание следует уделять во время проектирования протеза, чтобы не было слишком много или мало межокклюзионного пространства.
- Используйте метод и материал, подходящий для литья имплантата.
- Обеспечьте совместимость используемого трансфера с аналогом.
- Убедитесь в правильности выбора аналога для имплантата.
- Лучшие результаты достигаются при использовании линейки изделий NEODENT<sup>®</sup>. Использование хирургических и ортопедических инструментов и/или протезных абатментов других производителей не гарантирует функционирование имплантационной системы NEODENT<sup>®</sup> и аннулирует гарантию на связанные изделия.
- 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> в среде магнитно-резонансной томографии отсутствуют. МРТ пациента с установленным изделием может привести к травме пациента.

### **13. Условия хранения**

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

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

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

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

#### **14. Срок годности**

Дата окончания срока годности указана на маркировке изделия.

#### **15. Утилизация**

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

Данное изделие не содержит опасных материалов.

Неиспользованные изделия во время операции и с истекшим сроком годности утилизируются как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

После контакта с организмом пациента изделие утилизируются как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10