
















Инструкция по применению
Абатменты для зубных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями:
трансферы слепочные

<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
Qty	Количество
Rx only	Отпускается только по рецепту
	Стерилизация этиленоксидом
	Не использовать повторно

1. Наименование медицинского изделия

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

Трансферы слепочные:

- SM Abutment Impression Coping for Crown с винтом, (артикул 108.040);
- SM Abutment Open-Tray Impression Coping for Crown с винтом, (артикул 108.039);
- SM Implant Impression Coping, (артикул 108.041);
- Facility Implant Impression Coping (артикул 108.107);
- Micro Conical Abutment Open-Tray Impression Coping с винтом (артикул 108.070);
- Mini Conical Abutment Impression Coping с винтом, размер: 4.1 мм, (артикул 108.021);
- Mini Conical Abutment Open-Tray Impression Coping с винтом, размер: 4.1 мм, (артикул 108.022);
- Mini Conical Abutment Open-Tray Impression Coping Short SC с винтом, размер: 4.1 мм, (артикул 108.068) с винтом Conical Abutment Open-Tray Impression Coping Screw, размер: 4.1 мм (артикул 116.063) (при необходимости);
- Transepithelial Abutment Open-Tray Impression Coping с винтом, (артикул 108.026);
- Universal Abutment Impression Coping, размер: 3.3X4 мм, (артикул 108.042);
- Universal Abutment Impression Coping, размер: 3.3X6 мм, (артикул 108.043);
- Universal Abutment Impression Coping, размер: 4.5X4 мм, (артикул 108.044);
- Universal Abutment Impression Coping, размер: 4.5X6 мм, (артикул 108.045);
- WS Implant Impression Coping, (артикул 108.064);
- Click Universal Abutment Impression Coping, размер: 3.3X4 мм (артикул 108.172);
- Click Universal Abutment Impression Coping, размер: 3.3X6 мм (артикул 108.173);
- Click Universal Abutment Impression Coping, размер: 4.5X4 мм (артикул 108.174);
- Click Universal Abutment Impression Coping, размер: 4.5X6 мм (артикул 108.175).

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. 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.

Трансферы слепочные предназначены для переноса положения и ориентации имплантата или протезного компонента, установленного в ротовой полости.

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

Трансферы слепочные позволяют переносить посредством формовки трехмерное положение имплантата/протезного компонента, установленного в ротовой полости.

При работе с трансфером слепочным можно использовать метод открытой и закрытой ложки в соответствии с таблицей.

Необходимо проверить совместимость между выбранными протезными интерфейсами.

Трансферы слепочные сделаны из титанового сплава или полимера, имеют цилиндрическую форму с вогнутыми гранями и предназначены для переноса трехмерного положения установленного протезного компонента/имплантата.

Протезное соединение	Диаметр	Форма выпуска	Метод формовки
Facility	Не применимо	Для коронки	Метод закрытой ложки
GT	Не применимо	Для моста	Метод открытой ложки
		Для коронки	Метод открытой ложки
		Для коронки	Метод закрытой ложки
		Для коронки	Метод закрытой ложки
WS	Не применимо	Для моста	Метод закрытой ложки
Абатмент Conical Abutment	4.1 мм, 4.3 мм	Для моста	Метод закрытой ложки
	4.1 мм	Для моста	Метод открытой ложки
	4.1 мм, 5.0 мм	Для коронки	Метод открытой ложки
	4.1 мм, 5.0 мм	Для коронки	Метод закрытой ложки
Абатмент Mini Conical Abutment	4.1 мм, 5.0 мм	Для моста	Метод закрытой ложки
	4.1 мм, 5.0 мм	Для моста	Метод открытой ложки
	4.1 мм	Для моста	Метод открытой/ закрытой ложки
Абатмент Transepithelial Abutment	Не применимо	Для моста	Метод открытой ложки
Абатмент Micro	Не применимо	Для моста	Метод открытой ложки
Абатмент Universal Abutment	3.3X4.0 мм, 3.3X6.0 мм,	Для коронки	Метод закрытой ложки
Абатмент Click Universal Abutment	4.5X4.0 мм, 4.5X6.0 мм		

Комплекты поставки:

Для артикулов 108.040, 108.039, 108.070, 108.021, 108.022, 108.026:

- трансфер слепочный – 1 шт.;
- винт для фиксации трансфера – 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.

Для артикулов 108.041, 108.107, 108.042, 108.043, 108.044, 108.045, 108.064, 108.172, 108.173, 108.174, 108.175:

- трансфер слепочный – 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.

Для артикула 108.068:

- трансфер слепочный Mini Conical Abutment Open-Tray Impression Coping Short SC – 1 шт.;
- винт для фиксации трансфера – 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:


- винт Conical Abutment Open-Tray Impression Coping Screw, размер: 4.1 мм – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) - 1 шт.;
- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя – 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.


Противопоказано в случае недостаточного межжюклизонного пространства и неудовлетворительного трехмерного положения имплантата.


6. Технические характеристики медицинского изделия


Трансфер слепочный CM Abutment Impression Coping for Crown с винтом. 	Артикул	108.040
	Высота	11,20 мм (±0,05 мм)
	Диаметр платформы	4,80 мм ($\begin{matrix} 0 \\ -0,05 \end{matrix}$ мм)
	Диаметр вершины	3,10 мм (±0,05 мм)
	Совместимость	Абатменты CM Abutment
	Внутренний диаметр	2,30мм ($\begin{matrix} +0,06 \\ 0 \end{matrix}$ мм)
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
	Включая винт для фиксации трансфера	
	Артикул	116.192-1
	Длина	12,40 мм (±0,05мм)
	Диаметр	3,50 мм (±0,05мм)
	Резьба	M2,0x0,40
	Материал	Ti6Al4V-ELI
	Вращающий момент	Не более 15 Н·см

Трансфер слепочный CM Abutment Open- Tray Impression Coping for Crown с винтом. 	Артикул	108.039
	Высота	11,20 мм (±0,05 мм)
	Диаметр платформы	4,80 мм ($\begin{matrix} 0 \\ -0,05 \end{matrix}$ мм)
	Диаметр вершины	5,00 мм (±0,05 мм)
	Диаметр внутренний 1	2,10 мм (±0,05 мм)
	Диаметр внутренний 2	2,80 мм ($\begin{matrix} +0,06 \\ 0 \end{matrix}$ мм)
	Совместимость	Абатменты CM Abutment Абатменты WS Abutment
	Внутренний диаметр	2,30мм ($\begin{matrix} +0,06 \\ 0 \end{matrix}$ мм)
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
	Включая винт для фиксации трансфера	
	Артикул	116.097
	Длина	18,40 мм (±0,05 мм)
	Диаметр	2,50 мм ($\begin{matrix} 0 \\ -0,06 \end{matrix}$ мм)
	Длина резьбовой части	1,90 мм (±0,05 мм)
	Резьба	M2,0x0,40
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
	Вращающий момент	не более 15 Н·см


	Артикул	108.041
--	---------	---------


Трансфер слепочный CM Implant Impression Coping. 	Высота	20,50 мм (±0,05 мм)
	Диаметр вершины	2,70 мм (±0,05 мм)
	Диаметр платформы	2,75 мм ($\begin{matrix} 0 \\ -0,02 \end{matrix}$ 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 Абатменты Facility Acqua Implant Абатменты Facility Implant Абатменты WS Titamax Implant
	Резьба	M1,80x0,35
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI

Трансфер слепочный Facility Implant Impression Coping. 	Артикул	108.107
	Высота	17,80 мм (±0,05 мм)
	Диаметр вершины	2,70 мм (±0,05 мм)
	Диаметр платформы	2,24 мм (±0,05 мм)
	Совместимость	Абатменты Facility Acqua Implant Абатменты Facility Implant
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI



Трансфер слепочный Micro Conical Abutment Open-Tray Impression Coping с винтом. 	Артикул	108.070
	Высота	8,00 мм (±0,03 мм)
	Диаметр	3,80 мм (±0,05 мм)
	Диаметр основания	3,50 мм ($\begin{matrix} 0 \\ -0,05 \end{matrix}$ мм)
	Диаметр внутренний 1	2,81 мм ($\begin{matrix} +0,02 \\ 0 \end{matrix}$ мм)
	Диаметр внутренний 2	1,50 мм (±0,05 мм)
	Диаметр внутренний 3	2,30 мм ($\begin{matrix} +0,06 \\ 0 \end{matrix}$ мм)
	Совместимость	Абатменты CM Micro Conical Abutment Абатменты Facility Micro Conical Abutment
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
	Включая винт для фиксации трансфера	
	Артикул	116.079
	Длина	18,00 мм (±0,05 мм)
	Диаметр	2,20 мм ($\begin{matrix} 0 \\ -0,06 \end{matrix}$ мм)
	Резьба	M1,4x0,30


Трансфер слепочный Mini Conical Abutment Impression Coping с винтом, размер: 4.1 мм.	Артикул	108.021
	Высота	8,00 мм (±0,05 мм)
	Диаметр вершины	3,60 мм (±0,05 мм)
	Диаметр основания	4,80 мм (±0,05 мм)
	Диаметр внутренний 1	4,10 мм ($\begin{matrix} +0,02 \\ 0 \end{matrix}$ мм)
Диаметр внутренний 2	1,50 мм (±0,05 мм)	

	Диаметр внутренний 3	2,40 мм (${}^0_{+0,06}$ мм)
	Диаметр внутренний 4	2,50 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 WS Mini Conical Abutment
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
	Включая винт для фиксации трансфера	
	Артикул	108.021-2
	Длина	7,20 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр	2,53 мм (${}^0_{+0,01}$ мм)
	Резьба	M1,4x0,30
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см

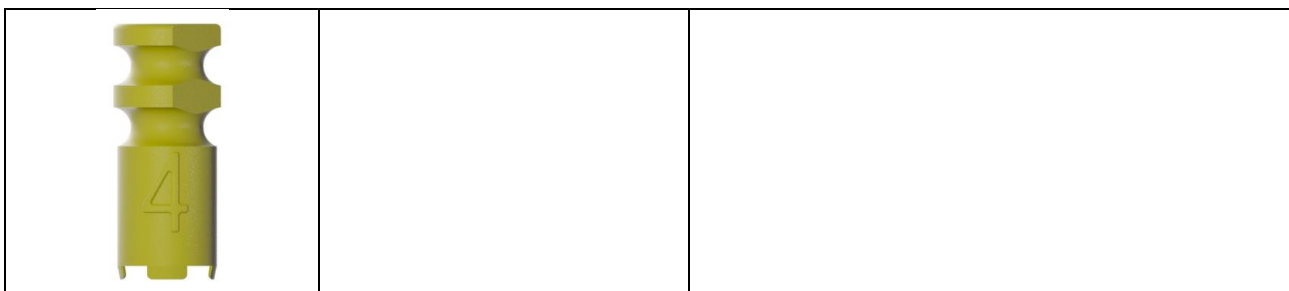
Трансфер слепочный Mini Conical Abutment Open-Tray Impression Coping с винтом, размер: 4.1 мм. 	Артикул	108.022
	Высота	8,00 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр	5,00 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр основания	4,80 мм (${}^0_{-0,06}$ мм)
	Диаметр внутренний 1	4,10 мм (${}^0_{+0,02}$ мм)
	Диаметр внутренний 2	1,50 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр внутренний 3	2,30 мм (${}^0_{+0,06}$ 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 WS Mini Conical Abutment
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
	Включая винт для фиксации трансфера	
	Артикул	116.079
	Длина	18,00 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр	2,20 мм (${}^0_{-0,06}$ мм)
	Резьба	M1,4x0,30
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
Вращающий момент	Не более 10 Н·см	

Трансфер слепочный Mini Conical Abutment Open-Tray Impression Coping Short SC с винтом, размер: 4.1 мм.	Артикул	108.068
	Высота	10,00 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр основания	4,80 мм (${}^0_{-0,05}$ мм)
	Диаметр внутренний 1	4,10 мм (${}^0_{+0,02}$ мм)
	Диаметр внутренний 2	1,50 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр внутренний 3	2,10 мм ($\pm 0,05$ 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 WS Mini Conical Abutment
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
	Включая винт для фиксации трансфера	
	Артикул	116.037
	Длина	3,70 мм (±0,05 мм)
	Диаметр	1,90 мм ($^0_{-0,02}$ мм)
	Резьба	M1,4x0,30
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
	Винт Conical Abutment Open-Tray Impression Coping Screw, размер: 4.1 мм (артикул 116.063) (при необходимости) 	Артикул
Длина		13,70 мм (± 0,1 мм)
Диаметр		2,70 мм (± 0,05 мм)
Длина резьбы		2,00 мм (± 0,05 мм)
M1,40x0,30		Резьба
Вращающий момент		Не более 10 Н·см
Материал		Титановый сплав Ti6Al4V-ELI

Трансфер слепочный Transepithelial Abutment Open-Tray Impression Coping с винтом. 	Артикул	108.026
	Высота	8,20 мм (±0,05 мм)
	Диаметр	4,50 мм (±0,05 мм)
	Диаметр вершины	5,00 мм (±0,05 мм)
	Диаметр основания	3,54 мм (±0,05 мм)
	Диаметр внутренний 1	2,50 мм (±0,05 мм)
	Диаметр внутренний 2	1,50 мм (±0,05 мм)
	Диаметр внутренний 3	2,40 мм ($^{+0,06}_0$ мм)
	Совместимость	Абатменты Transepithelial Abutment
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI
	Включая винт для фиксации трансфера	
	Артикул	116.079
	Длина	18,00 мм (±0,05 мм)
	Диаметр	2,20 мм ($^0_{-0,06}$ мм)
	Резьба	M1,4x0,30
Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI	
Вращающий момент	Не более 10 Н·см	

Трансфер слепочный Universal Abutment Impression Coping, размер: 3.3X4 мм.	Артикул	108.042
	Высота А	9,50 мм (±0,05 мм)
	Диаметр основания В	3,70 мм (±0,05 мм)
	Диаметр внутренний G	2,90 мм (±0,05 мм)
	Диаметр вершины D	4,00 мм (±0,05 мм)
	Совместимость	Абатменты CM Universal Abutment Абатменты CM Exact Universal Abutment Абатменты CM Exact Universal Abutment 17 Абатменты CM Exact Universal Abutment 30 Абатменты CM Universal Abutment 30 Абатменты CM Universal Abutment 17
	Материал	Поликарбонат (PC), марка LT-1220P01





Трансфер слепочный Universal Abutment Impression Coping, размер: 3.3X6 мм. 	Артикул	108.043
	Высота А	11,50 мм (±0,05 мм)
	Диаметр основания В	3,70 мм (±0,05 мм)
	Диаметр внутренний G	2,90 мм (±0,05 мм)
	Диаметр вершины D	4,00 мм (±0,05 мм)
	Совместимость	Абатменты CM Universal Abutment Абатменты CM Exact Universal Abutment Абатменты CM Exact Universal Abutment 17 Абатменты CM Exact Universal Abutment 30 Абатменты CM Universal Abutment 30 Абатменты CM Universal Abutment 17
Материал	Поликарбонат (PC), марка LT-1220P01	

Трансфер слепочный Universal Abutment Impression Coping, размер: 4.5X4 мм. 	Артикул	108.044
	Высота А	9,50 мм (±0,05 мм)
	Диаметр основания В	4,90 мм (±0,05 мм)
	Диаметр внутренний G	4,05 мм (±0,05 мм)
	Диаметр вершины D	5,20 мм (±0,05 мм)
	Совместимость	Абатменты CM Universal Abutment Абатменты CM Exact Universal Abutment Абатменты CM Exact Universal Abutment 17 Абатменты CM Exact Universal Abutment 30 Абатменты CM Universal Abutment 30 Абатменты CM Universal Abutment 17 Абатменты WS Universal Abutment
Материал	Поликарбонат (PC), марка LT-1220P01	

Трансфер слепочный Universal Abutment Impression Coping, размер: 4.5X6 мм. 	Артикул	108.045
	Высота А	11,50 мм (±0,05 мм)
	Диаметр основания В	4,90 мм (±0,05 мм)
	Диаметр внутренний G	4,05 мм (±0,05 мм)
	Диаметр вершины D	5,20 мм (±0,05 мм)
	Совместимость	Абатменты CM Universal Abutment Абатменты CM Exact Universal Abutment Абатменты CM Exact Universal Abutment 17 Абатменты CM Exact Universal Abutment 30 Абатменты CM Universal Abutment 30 Абатменты CM Universal Abutment 17 Абатменты WS Universal Abutment
Материал	Поликарбонат (PC), марка LT-1220P01	

Трансфер слепочный WS Implant Impression Coping.	Артикул	108.064
	Высота	13,00 мм (±0,05 мм)
	Диаметр	4,50 мм (±0,02 мм)
	Диаметр вершины	3,20 мм (±0,05 мм)
	Диаметр платформы	3,25 мм ($\begin{matrix} 0 \\ -0,02 \end{matrix}$ мм)
	Совместимость	Абатменты Facility Acqua Implant

		Абатменты Facility Implant
	Резьба	M1,8x0,35
	Материал	Титановый сплав, марка Ti6Al4V-ELI

Трансфер слепочный Click Universal Abutment Impression Coping, размер: 3.3X4 мм 	Артикул	108.172
	Высота	9,00 мм (±0,2 мм)
	Диаметр вершины	4,00 мм (±0,1 мм)
	Диаметр основания	3,30 мм (±0,1 мм)
	Совместимость	Абатмент GM Abutment
	Материал	Поликарбонат (PC), марка LT-1220P01

Трансфер слепочный Click Universal Abutment Impression Coping, размер: 3.3X6 мм 	Артикул	108.173
	Высота	11,00 мм (±0,2 мм)
	Диаметр вершины	4,00 мм (±0,1 мм)
	Диаметр основания	3,30 мм (±0,1 мм)
	Совместимость	Абатмент GM Abutment
	Материал	Поликарбонат (PC), марка LT-1220P01

Трансфер слепочный Click Universal Abutment Impression Coping, размер: 4.5X4 мм 	Артикул	108.174
	Высота	9,00 мм (±0,2 мм)
	Диаметр вершины	5,20 мм (±0,1 мм)
	Диаметр основания	4,50 мм (±0,1 мм)
	Совместимость	Абатмент GM Abutment
	Материал	Поликарбонат (PC), марка LT-1220P01

Трансфер слепочный Click Universal Abutment Impression Coping, размер: 4.5X6 мм 	Артикул	108.175
	Высота	11,00 мм (±0,2 мм)
	Диаметр вершины	5,20 мм (±0,1 мм)
	Диаметр основания	4,50 мм (±0,1 мм)
	Совместимость	Абатмент GM Abutment
	Материал	Поликарбонат (PC), марка LT-1220P01

7. Способ применения

Трансфер слепочный необходимо выбирать согласно предварительному планированию с учетом клинической ситуации и интерфейса имплантата/протезного компонента. Установите трансфер слепочный в соответствии с запланированным методом формовки и следующими показаниями:

- Трансфер слепочный абатмента Universal Abutment, абатмент Click Universal Abutment должен затягиваться до защелкивания;
- Трансфер слепочный имплантата Facility: должен затягиваться вручную с применением небольшой затяжки;
- Титановый трансфер слепочный (внешний шестигранник), GT, WS, абатмент Conical Abutment, абатмент Mini Conical Abutment, абатмент Transepithelial Abutment и абатмент Micro: для метода открытой ложки: должен выполняться с помощью ручной отвертки, тип соединения Hex 1.2 / отвертки для динамометрического ключа, тип соединения Hex 1.2 для метода закрытой ложки посадку необходимо выполнить с помощью ключа для трансфера слепочного.

Метод открытой ложки: установите и закрутите трансфер слепочный с установленным имплантатом/компонентом до стабилизации всей конструкции (без превышения максимального крутящего момента 10 Н.см). Для реставраций нескольких зубов трансферы необходимо соединить с помощью акриловой пластмассы. Сделайте отверстие в ложке, чтобы обеспечить доступ крепежного винта после формовки. Работайте с формовочным материалом в соответствии с рекомендациями производителя материала. Загрузите материал в ложку и поместите его в ротовую полость пациента. После закрепления материала полностью открутите винт. Извлеките ложку и убедитесь, что трансфер слепочный сопровождает форму. Установите и осторожно закрутите аналог имплантата/компонента на трансфере слепочном. Предотвращайте смещение слепочного трансфера в процессе установки аналога. Изготовьте гипсовую модель с использованием подходящих методов. Извлеките трансфер слепочный гипсовой модели.

Метод закрытой ложки: установите выбранный имплантат/компонент на корпус трансфера слепочного, затяните (завинчивание до щелчка или с помощью небольшого усилия) имплантат/компонент до стабилизации всей конструкции. Обеспечьте его плотную посадку.

Работайте с формовочным материалом в соответствии с рекомендациями производителя материала. Загрузите материал в ложку и поместите его в ротовую полость пациента. После прикрепления материала извлеките ложку.

1. Если в комплекте с трансфером слепочным идет винт, открутите винт и снимите трансфер слепочный имплантата/компонента. Затем закрутите трансфер слепочный на аналог имплантата/компонента. Осторожно поместите конструкцию трансфер слепочный-аналог в форму.

2. Если посадка обеспечивается с помощью защелкивания, то трансфер слепочный должен сопровождать форму. Затем поместите аналог на трансфер слепочный.

3. Если посадка обеспечивается с помощью небольшого усилия, извлеките трансфер слепочный с имплантата. Затем поместите трансфер слепочный на аналог имплантата. Осторожно поместите конструкцию трансфер слепочный-аналог в форму.

Изготовьте гипсовую модель с использованием подходящих методов. Извлеките трансфер слепочный гипсовой модели.

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 протезная платформа совпадает с имплантатом/компонентом.

- Внимательно проверяйте правильность посадки трансфера слепочного на имплантат/компонент без ротационных или вертикальных зазоров.
- Использование трансфера слепочного с поврежденной платформой может привести к неудовлетворительным результатам.
- Во время установки убедитесь в выравнивании относительно оси установки имплантата/компонента, избегая застревания и повреждения системы.
- Всегда проверяйте адаптацию протеза, изготовленного на гипсовой модели.
- Метод открытой ложки не рекомендуется для пациентов с небольшим ротовым отверстием.
- Убедитесь, что стабильность имплантата является достаточной для проведения процедур установки и извлечения трансфера слепочного.
- 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.
- Будьте внимательны к пациентам, у которых проявляются признаки аллергии или гиперчувствительности к материалу: титановый сплав Ti6Al4V-ELI или полимер.
- Изделие является одноразовым. Повторная обработка изделия запрещена.
- 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.
- Внимательно следить за крутящим моментом 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.
- 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.