«Dou garantia da exatidão, acurácia e confiabilidade do texto deste documento Traduzido para Russo»

«Подтверждаю точность, правильность и достоверность содержания текста перевода на русский язык»

Thais Barboza (Таис Барбоза)

Coordenadora de Assuntos Regulatórios (Координатор по нормативным вопросам)

JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.

(Джей Джей Джи Си Индустриа э Комерсио Де Материаис Дентариос С.А.)

02.12.2022

OPERATIONAL DOCUMENTATION OF THE MEDICAL DEVICE

ЭКСПЛУАТАЦИННАЯ ДОКУМЕНТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«NEODENT® Dental Implant Abutments completos com acessórios»

«Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями»

Reconheço por SEMELHANÇA a(s) assinatura(s) de
[0164204]-THAIS LETICIA BARBOZA...
Curitiba-PR, 02 de Dezembro de 2022
Em test° _____ da verdade
FLAVIA ANDREIA DA SILVA - ESCREVENTE
Selo: 0184044SVAA00000000485320Z
Consulte em https://horus.funarpen.com.br/consulta

Curitiba, Brasil

Куритиба, Бразилия

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

I. Абатменты:

1. 17 CM Exact Mini Conical Abutment, размер: 1.5 мм, в комплекте с винтом и трансфером, (артикул 115.206).
2. 17 CM Exact Mini Conical Abutment, размер: 2.5 мм, в комплекте с винтом и трансфером (артикул 115.207).
3. 17 CM Exact Mini Conical Abutment, размер: 3.5 мм, в комплекте с винтом и трансфером (артикул 115.208).
4. 30 CM Exact Mini Conical Abutment, размер: 1.5 мм, в комплекте с винтом и трансфером (артикул 115.209).
5. 30 CM Exact Mini Conical Abutment, размер: 2.5 мм, в комплекте с винтом и трансфером (артикул 115.210).
6. 30 CM Exact Mini Conical Abutment, размер: 3.5 мм, в комплекте с винтом и трансфером (артикул 115.211).
7. CM Universal Abutment 17, размер: 3.3X4X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.089).
8. CM Universal Abutment 17, размер: 3.3X4X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.090).
9. CM Universal Abutment 17, размер: 3.3X4X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.091).
10. CM Universal Abutment 17, размер: 3.3X6X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.092).
11. CM Universal Abutment 17, размер: 3.3X6X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.093).
12. CM Universal Abutment 17, размер: 3.3X6X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.094).
13. CM Universal Abutment 17, размер: 4.5X4X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.095).
14. CM Universal Abutment 17, размер: 4.5X4X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.096).
15. CM Universal Abutment 17, размер: 4.5X4X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.097).
16. CM Universal Abutment 17, размер: 4.5X6X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.098).
17. CM Universal Abutment 17, размер: 4.5X6X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.099).
18. CM Universal Abutment 17, размер: 4.5X6X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.100).
19. CM Universal Abutment 30, размер: 3.3X4X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.101).
20. CM Universal Abutment 30, размер: 3.3X4X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.102).
21. CM Universal Abutment 30, размер: 3.3X4X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.103).
22. CM Universal Abutment 30, размер: 3.3X6X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.104).
23. CM Universal Abutment 30, размер: 3.3X6X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.105).
24. CM Universal Abutment 30, размер: 3.3X6X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.106).
25. CM Universal Abutment 30, размер: 4.5X4X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.107).
26. CM Universal Abutment 30, размер: 4.5X4X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.108).
27. CM Universal Abutment 30, размер: 4.5X4X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.109).
28. CM Universal Abutment 30, размер: 4.5X6X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.110).
29. CM Universal Abutment 30, размер: 4.5X6X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.111).
30. CM Universal Abutment 30, размер: 4.5X6X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.112).
31. CM Abutment, размер: 0.8 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.162) с винтом Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 5.0 мм (артикул: 116.228) (при необходимости).
32. CM Abutment, размер: 1.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.147) с винтом Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 5.0 мм (артикул: 116.228) (при необходимости).
33. CM Abutment, размер: 2.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.148) с винтом Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 5.0 мм (артикул: 116.228) (при необходимости).
34. CM Abutment, размер: 3.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.152) с винтом Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 5.0 мм (артикул: 116.228) – (при необходимости) и/или дистальной балкой CM Abutment Distal Bar (артикул: 125.023) (при необходимости).
35. CM Abutment, размер: 4.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.163) с винтом Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 5.0 мм (артикул: 116.228) – (при необходимости) и/или дистальной балкой CM Abutment Distal Bar (артикул: 125.023) (при необходимости).
36. CM Abutment, размер: 5.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.164) с винтом Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 5.0 мм (артикул: 116.228) – (при необходимости) и/или дистальной балкой CM Abutment Distal Bar (артикул: 125.023) (при необходимости).
37. CM Abutment, размер: 6.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.165) с винтом Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 5.0 мм (артикул: 116.228) – (при необходимости) и/или

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

дистальной балкой CM Abutment Distal Bar (артикул: 125.023) (при необходимости)
38. CM Anatomic Abutment, размер: 1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.328).
39. CM Anatomic Abutment, размер: 2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.329).
40. CM Anatomic Abutment, размер: 3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.330).
41. CM Anatomic Abutment 17, размер: 1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.460).
42. CM Anatomic Abutment 17, размер: 2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.461).
43. CM Anatomic Abutment 17, размер: 3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.462).
44. CM Customizable Abutment, размер: 4.5X4 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.234).
45. CM Customizable Abutment, размер: 4.5X6 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.235).
46. CM Exact Universal Abutment 30, размер: 3.3X4X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.396).
47. CM Exact Universal Abutment 30, размер: 3.3X4X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.397).
48. CM Exact Universal Abutment 30, размер: 3.3X4X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.398).
49. CM Exact Universal Abutment 30, размер: 3.3X6X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.399).
50. CM Exact Universal Abutment 30, размер: 3.3X6X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.400).
51. CM Exact Universal Abutment 30, размер: 3.3X6X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.401).
52. CM Exact Universal Abutment 30, размер: 4.5X4X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.402).
53. CM Exact Universal Abutment 30, размер: 4.5X4X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.403).
54. CM Exact Universal Abutment 30, размер: 4.5X4X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.404).
55. CM Exact Universal Abutment 30, размер: 4.5X6X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.405).
56. CM Exact Universal Abutment 30, размер: 4.5X6X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.406).
57. CM Exact Universal Abutment 30, размер: 4.5X6X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.407).
58. CM Exact Anatomic Abutment, размер: 1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.422).
59. CM Exact Anatomic Abutment, размер: 2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.423).
60. CM Exact Anatomic Abutment, размер: 3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.424).
61. CM Exact Anatomic Abutment 17, размер: 1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.454).
62. CM Exact Anatomic Abutment 17, размер: 2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.455).
63. CM Exact Anatomic Abutment 17, размер: 3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.456).
64. CM Exact Lateral Anatomic Abutment, размер: 1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.425).
65. CM Exact Lateral Anatomic Abutment, размер: 2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.426).
66. CM Exact Lateral Anatomic Abutment, размер: 3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.427).
67. CM Exact Lateral Anatomic Abutment 17, размер: 1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.457).
68. CM Exact Lateral Anatomic Abutment 17, размер: 2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.458).
69. CM Exact Lateral Anatomic Abutment 17, размер: 3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.459).
70. CM Exact Titanium Base, размер: 3.5X4X0.8 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.113).
71. CM Exact Titanium Base, размер: 3.5X4X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.114).
72. CM Exact Titanium Base, размер: 3.5X4X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.115).
73. CM Exact Titanium Base, размер: 3.5X4X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.116).
74. CM Exact Titanium Base, размер: 3.5X4X4.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.117).
75. Titanium Base C For CM Exact, размер: 0.8 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.191).
76. Titanium Base C For CM Exact, размер: 1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.192).
77. Titanium Base C For CM Exact, размер: 2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.193).
78. Titanium Base C For CM Exact, размер: 3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.194).
79. Titanium Base C For CM Exact, размер: 4.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.195).
80. Titanium Base C For CM Exact, размер: 5.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.196).
81. Titanium Base C For CM Exact, размер: 6.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.197).
82. CM Exact Universal Abutment, размер: 3.3X4X0.8 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.408).
83. CM Exact Universal Abutment, размер: 3.3X4X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.360).
84. CM Exact Universal Abutment, размер: 3.3X4X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.361).
85. CM Exact Universal Abutment, размер: 3.3X4X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.362).
86. CM Exact Universal Abutment, размер: 3.3X4X4.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.363).
87. CM Exact Universal Abutment, размер: 3.3X4X5.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.364).
88. CM Exact Universal Abutment, размер: 3.3X4X6.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.365).
89. CM Exact Universal Abutment, размер: 3.3X6X0.8 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.409).
90. CM Exact Universal Abutment, размер: 3.3X6X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.366).
91. CM Exact Universal Abutment, размер: 3.3X6X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.367).
92. CM Exact Universal Abutment, размер: 3.3X6X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.368).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

93. CM Exact Universal Abutment, размер: 3.3X6X4.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.369).
94. CM Exact Universal Abutment, размер: 3.3X6X5.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.370).
95. CM Exact Universal Abutment, размер: 3.3X6X6.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.371).
96. CM Exact Universal Abutment, размер: 4.5X4X0.8 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.410).
97. CM Exact Universal Abutment, размер: 4.5X4X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.357).
98. CM Exact Universal Abutment, размер: 4.5X4X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.358).
99. CM Exact Universal Abutment, размер: 4.5X4X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.359).
100. CM Exact Universal Abutment, размер: 4.5X4X4.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.372).
101. CM Exact Universal Abutment, размер: 4.5X4X5.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.373).
102. CM Exact Universal Abutment, размер: 4.5X4X6.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.374).
103. CM Exact Universal Abutment, размер: 4.5X6X0.8 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.411).
104. CM Exact Universal Abutment, размер: 4.5X6X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.340).
105. CM Exact Universal Abutment, размер: 4.5X6X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.341).
106. CM Exact Universal Abutment, размер: 4.5X6X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.342).
107. CM Exact Universal Abutment, размер: 4.5X6X4.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.375).
108. CM Exact Universal Abutment, размер: 4.5X6X5.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.376).
109. CM Exact Universal Abutment, размер: 4.5X6X6.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.377).
110. CM Exact Universal Abutment 17, размер: 3.3X4X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.384).
111. CM Exact Universal Abutment 17, размер: 3.3X4X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.385).
112. CM Exact Universal Abutment 17, размер: 3.3X4X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.386).
113. CM Exact Universal Abutment 17, размер: 3.3X6X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.387).
114. CM Exact Universal Abutment 17, размер: 3.3X6X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.388).
115. CM Exact Universal Abutment 17, размер: 3.3X6X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.389).
116. CM Exact Universal Abutment 17, размер: 4.5X4X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.390).
117. CM Exact Universal Abutment 17, размер: 4.5X4X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.391).
118. CM Exact Universal Abutment 17, размер: 4.5X4X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.392).
119. CM Exact Universal Abutment 17, размер: 4.5X6X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.393).
120. CM Exact Universal Abutment 17, размер: 4.5X6X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.394).
121. CM Exact Universal Abutment 17, размер: 4.5X6X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.395).
122. CM Lateral Anatomic Abutment, размер: 1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.419).
123. CM Lateral Anatomic Abutment, размер: 2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.420).
124. CM Lateral Anatomic Abutment, размер: 3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.421).
125. CM Lateral Anatomic Abutment 17, размер: 1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.463).
126. CM Lateral Anatomic Abutment 17, размер: 2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.464).
127. CM Lateral Anatomic Abutment 17, размер: 3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.465).
128. 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).
129. 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).
130. 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).
131. CM Micro Conical Abutment, размер: 3.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.202).
132. CM Micro Conical Abutment, размер: 4.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.213).
133. 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).
134. 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).
135. 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).
136. 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).
137. CM Mini Conical Abutment, размер: 4.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.153) с винтом

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Mini Conical Abutment Open-Tray Impression Coping Long Screw, размер: 5.0 мм (артикул 116.097) (при необходимости).
138. 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).
139. 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).
140. 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).
141. 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).
142. 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).
143. CM Mini Conical Abutment 30, размер: 1.5 мм, в комплекте с винтом и трансфером (артикул 115.169) с дистальной балкой Mini Conical Abutment Distal Bar с винтом, размер: 4.1 мм (артикул: 125.011) (при необходимости).
144. CM Mini Conical Abutment 30, размер: 2.5 мм, в комплекте с винтом и трансфером (артикул 115.170) с дистальной балкой Mini Conical Abutment Distal Bar с винтом, размер: 4.1 мм (артикул: 125.011) (при необходимости).
145. CM Mini Conical Abutment 30, размер: 3.5 мм, в комплекте с винтом и трансфером (артикул 115.171) с дистальной балкой Mini Conical Abutment Distal Bar с винтом, размер: 4.1 мм (артикул: 125.011) (при необходимости).
146. CM Universal Abutment (1 Piece), размер: 3.3X4X0.8 мм, в комплекте с трансфером (артикул 114.129).
147. CM Universal Abutment (1 Piece), размер: 3.3X4X1.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 114.077).
148. CM Universal Abutment (1 Piece), размер: 3.3X4X2.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 114.078).
149. CM Universal Abutment (1 Piece), размер: 3.3X4X3.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 114.079).
150. CM Universal Abutment (1 Piece), размер: 3.3X4X4.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 114.136).
151. CM Universal Abutment (1 Piece), размер: 3.3X4X5.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 114.137).
152. CM Universal Abutment (1 Piece), размер: 3.3X4X6.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 114.138).
153. CM Universal Abutment (1 Piece), размер: 3.3X6X0.8 мм, в комплекте с трансфером (артикул 114.130).
154. CM Universal Abutment (1 Piece), размер: 3.3X6X1.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 114.086).
155. CM Universal Abutment (1 Piece), размер: 3.3X6X2.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 114.087).
156. CM Universal Abutment (1 Piece), размер: 3.3X6X3.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 114.088).
157. CM Universal Abutment (1 Piece), размер: 3.3X6X4.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 114.139).
158. CM Universal Abutment (1 Piece), размер: 3.3X6X5.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 114.140).
159. CM Universal Abutment (1 Piece), размер: 3.3X6X6.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 114.141).
160. CM Universal Abutment (1 Piece), размер: 4.5X4X0.8 мм, в комплекте с трансфером (артикул 114.131).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

161. CM Universal Abutment (1 Piece), размер: 4.5X4X1.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 114.080).
162. CM Universal Abutment (1 Piece), размер: 4.5X4X2.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 114.081).
163. CM Universal Abutment (1 Piece), размер: 4.5X4X3.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 114.082).
164. CM Universal Abutment (1 Piece), размер: 4.5X4X4.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 114.142).
165. CM Universal Abutment (1 Piece), размер: 4.5X4X5.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 114.143).
166. CM Universal Abutment (1 Piece), размер: 4.5X4X6.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 114.144).
167. CM Universal Abutment (1 Piece), размер: 4.5X6X0.8 мм, в комплекте с трансфером (артикул 114.132).
168. CM Universal Abutment (1 Piece), размер: 4.5X6X1.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 114.083).
169. CM Universal Abutment (1 Piece), размер: 4.5X6X2.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 114.084).
170. CM Universal Abutment (1 Piece), размер: 4.5X6X3.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 114.085).
171. CM Universal Abutment (1 Piece), размер: 4.5X6X4.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 114.145).
172. CM Universal Abutment (1 Piece), размер: 4.5X6X5.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 114.146).
173. CM Universal Abutment (1 Piece), размер: 4.5X6X6.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 114.147).
174. CM Universal Abutment (2 Pieces), размер: 3.3X4X0.8 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.148).
175. CM Universal Abutment (2 Pieces), размер: 3.3X4X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.149).
176. CM Universal Abutment (2 Pieces), размер: 3.3X4X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.150).
177. CM Universal Abutment (2 Pieces), размер: 3.3X4X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.151).
178. CM Universal Abutment (2 Pieces), размер: 3.3X4X4.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.152).
179. CM Universal Abutment (2 Pieces), размер: 3.3X4X5.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.153).
180. CM Universal Abutment (2 Pieces), размер: 3.3X4X6.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.154).
181. CM Universal Abutment (2 Pieces), размер: 3.3X6X0.8 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.155).
182. CM Universal Abutment (2 Pieces), размер: 3.3X6X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.156).
183. CM Universal Abutment (2 Pieces), размер: 3.3X6X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.157).
184. CM Universal Abutment (2 Pieces), размер: 3.3X6X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.158).
185. CM Universal Abutment (2 Pieces), размер: 3.3X6X4.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.159).
186. CM Universal Abutment (2 Pieces), размер: 3.3X6X5.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.160).
187. CM Universal Abutment (2 Pieces), размер: 3.3X6X6.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.161).
188. CM Universal Abutment (2 Pieces), размер: 4.5X4X0.8 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.115).
189. CM Universal Abutment (2 Pieces), размер: 4.5X4X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.117).
190. CM Universal Abutment (2 Pieces), размер: 4.5X4X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.118).
191. CM Universal Abutment (2 Pieces), размер: 4.5X4X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.119).
192. CM Universal Abutment (2 Pieces), размер: 4.5X4X4.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.162).
193. CM Universal Abutment (2 Pieces), размер: 4.5X4X5.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.163).
194. CM Universal Abutment (2 Pieces), размер: 4.5X4X6.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.164).
195. CM Universal Abutment (2 Pieces), размер: 4.5X6X0.8 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.116).
196. CM Universal Abutment (2 Pieces), размер: 4.5X6X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.120).
197. CM Universal Abutment (2 Pieces), размер: 4.5X6X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.121).
198. CM Universal Abutment (2 Pieces), размер: 4.5X6X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.122).
199. CM Universal Abutment (2 Pieces), размер: 4.5X6X4.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.165).
200. CM Universal Abutment (2 Pieces), размер: 4.5X6X5.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.166).
201. CM Universal Abutment (2 Pieces), размер: 4.5X6X6.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.167).
202. Facility Micro Conical Abutment, размер: 1.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.215).
203. Facility Micro Conical Abutment, размер: 2.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.216).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

204. Facility Micro Conical Abutment, размер: 3.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.217).
205. Facility Micro Conical Abutment, размер: 4.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.224).
206. Transepithelial Abutment, размер: 4.1X3 мм, в комплекте с винтом (артикул 115.023).
207. Transepithelial Abutment, размер: 4.1X4 мм, в комплекте с винтом (артикул 115.024).
208. Transepithelial Abutment, размер: 4.1X5 мм, в комплекте с винтом (артикул 115.025).
209. Transepithelial Abutment, размер: 4.1X6 мм, в комплекте с винтом (артикул 115.026).
210. WS Abutment, размер: 0.8 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.180).
211. WS Abutment, размер: 1.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.181).
212. WS Abutment, размер: 2.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.182).
213. WS Abutment, размер: 3.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.183).
214. WS Mini Conical Abutment, размер: 0.8 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.176). Винт Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 4.1 мм (артикул 116.270) (при необходимости).
215. WS Mini Conical Abutment, размер: 1.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.177). Винт Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 4.1 мм (артикул 116.270) (при необходимости).
216. WS Mini Conical Abutment, размер: 2.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.178). Винт Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 4.1 мм (артикул 116.270) (при необходимости).
217. WS Mini Conical Abutment, размер: 3.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.179). Винт Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 4.1 мм (артикул 116.270) (при необходимости).
218. WS Universal Abutment, размер: 4.5X4X0.8 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.183).
219. WS Universal Abutment, размер: 4.5X4X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.184).
220. WS Universal Abutment, размер: 4.5X4X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.185).
221. WS Universal Abutment, размер: 4.5X4X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.186).
222. WS Universal Abutment, размер: 4.5X6X0.8 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.187).
223. WS Universal Abutment, размер: 4.5X6X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.188).
224. WS Universal Abutment, размер: 4.5X6X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.189).
225. WS Universal Abutment, размер: 4.5X6X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.190).
226. Pro Peek Abutment, размер: 4.5X0.8 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.530).
227. Pro Peek Abutment, размер: 4.5X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.531).
228. Pro Peek Abutment, размер: 4.5X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.532).
229. Pro Peek Abutment, размер: 4.5X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.533).
230. Pro Peek Abutment, размер: 4.5X4.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.534).
231. Pro Peek Abutment, размер: 4.5X5.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.535).
232. Pro Peek Abutment, размер: 6.0X0.8 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.536).
233. Pro Peek Abutment, размер: 6.0X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.537).
234. Pro Peek Abutment, размер: 6.0X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.538).
235. Pro Peek Abutment, размер: 6.0X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.539).
236. Pro Peek Abutment, размер: 6.0X4.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.540).
237. Pro Peek Abutment, размер: 6.0X5.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.541).
238. GM Exact Click Universal Abutment 17, размер: 3.3X4X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.542).
239. GM Exact Click Universal Abutment 17, размер: 3.3X4X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.543).
240. GM Exact Click Universal Abutment 17, размер: 3.3X4X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.544).
241. GM Exact Click Universal Abutment 17, размер: 3.3X6X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.545).
242. GM Exact Click Universal Abutment 17, размер: 3.3X6X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.546).
243. GM Exact Click Universal Abutment 17, размер: 3.3X6X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.547).
244. GM Exact Click Universal Abutment 17, размер: 4.5X4X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.548).
245. GM Exact Click Universal Abutment 17, размер: 4.5X4X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.549).
246. GM Exact Click Universal Abutment 17, размер: 4.5X4X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.550).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

247. GM Exact Click Universal Abutment 17, размер: 4.5X6X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.551).
248. GM Exact Click Universal Abutment 17, размер: 4.5X6X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.552).
249. GM Exact Click Universal Abutment 17, размер: 4.5X6X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.553).
250. GM Exact Click Universal Abutment 30, размер: 3.3X4X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.554).
251. GM Exact Click Universal Abutment 30, размер: 3.3X4X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.555).
252. GM Exact Click Universal Abutment 30, размер: 3.3X4X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.556).
253. GM Exact Click Universal Abutment 30, размер: 3.3X6X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.557).
254. GM Exact Click Universal Abutment 30, размер: 3.3X6X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.558).
255. GM Exact Click Universal Abutment 30, размер: 3.3X6X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.559).
256. GM Exact Click Universal Abutment 30, размер: 4.5X4X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.560).
257. GM Exact Click Universal Abutment 30, размер: 4.5X4X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.561).
258. GM Exact Click Universal Abutment 30, размер: 4.5X4X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.562).
259. GM Exact Click Universal Abutment 30, размер: 4.5X6X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.563).
260. GM Exact Click Universal Abutment 30, размер: 4.5X6X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.564).
261. GM Exact Click Universal Abutment 30, размер: 4.5X6X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.565).
262. GM Exact Click Universal Abutment, размер: 3.3X4X0.8 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.566).
263. GM Exact Click Universal Abutment, размер: 3.3X4X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.567).
264. GM Exact Click Universal Abutment, размер: 3.3X4X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.568).
265. GM Exact Click Universal Abutment, размер: 3.3X4X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.569).
266. GM Exact Click Universal Abutment, размер: 3.3X4X4.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.570).
267. GM Exact Click Universal Abutment, размер: 3.3X4X5.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.571).
268. GM Exact Click Universal Abutment, размер: 3.3X6X0.8 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.572).
269. GM Exact Click Universal Abutment, размер: 3.3X6X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.573).
270. GM Exact Click Universal Abutment, размер: 3.3X6X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.574).
271. GM Exact Click Universal Abutment, размер: 3.3X6X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.575).
272. GM Exact Click Universal Abutment, размер: 3.3X6X4.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.576).
273. GM Exact Click Universal Abutment, размер: 3.3X6X5.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.577).
274. GM Exact Click Universal Abutment, размер: 4.5X4X0.8 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.578).
275. GM Exact Click Universal Abutment, размер: 4.5X4X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.579).
276. GM Exact Click Universal Abutment, размер: 4.5X4X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.580).
277. GM Exact Click Universal Abutment, размер: 4.5X4X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.581).
278. GM Exact Click Universal Abutment, размер: 4.5X4X4.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.582).
279. GM Exact Click Universal Abutment, размер: 4.5X4X5.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.583).
280. GM Exact Click Universal Abutment, размер: 4.5X6X0.8 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.584).
281. GM Exact Click Universal Abutment, размер: 4.5X6X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.585).
282. GM Exact Click Universal Abutment, размер: 4.5X6X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.586).
283. GM Exact Click Universal Abutment, размер: 4.5X6X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.587).
284. GM Exact Click Universal Abutment, размер: 4.5X6X4.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.588).
285. GM Exact Click Universal Abutment, размер: 4.5X6X5.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.589).
286. GM Pro Peek Abutment, размер: 4.5X0.8 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.738).
287. GM Pro Peek Abutment, размер: 4.5X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.739).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

288. GM Pro Peek Abutment, размер: 4.5X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.740).
289. GM Pro Peek Abutment, размер: 4.5X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.741).
290. GM Pro Peek Abutment, размер: 4.5X4.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.742).
291. GM Pro Peek Abutment, размер: 4.5X5.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.743).
292. GM Pro Peek Abutment, размер: 6.0X0.8 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.744).
293. GM Pro Peek Abutment, размер: 6.0X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.745).
294. GM Pro Peek Abutment, размер: 6.0X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.746).
295. GM Pro Peek Abutment, размер: 6.0X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.747).
296. GM Pro Peek Abutment, размер: 6.0X4.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.748).
297. GM Pro Peek Abutment, размер: 6.0X5.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.749).
298. GM Exact Click Anatomic Abutment, размер: 1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.752).
299. GM Exact Click Anatomic Abutment, размер: 2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.753).
300. GM Exact Click Anatomic Abutment, размер: 3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.754).
301. GM Exact Click Anatomic Abutment 17, размер: 1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.755).
302. GM Exact Click Anatomic Abutment 17, размер: 2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.756).
303. GM Exact Click Anatomic Abutment 17, размер: 3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.757).
304. GM Exact Click Narrow Anatomic Abutment, размер: 1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.758).
305. GM Exact Click Narrow Anatomic Abutment, размер: 2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.759).
306. GM Exact Click Narrow Anatomic Abutment, размер: 3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.760).
307. GM Exact Click Narrow Anatomic Abutment 17, размер: 1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.761).
308. GM Exact Click Narrow Anatomic Abutment 17, размер: 2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.762).
309. GM Exact Click Narrow Anatomic Abutment 17, размер: 3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 114.763).
310. GM Exact Abutment, размер: 4.8X0.8 мм, в комплекте с винтом (артикул 115.237).
311. GM Exact Abutment, размер: 4.8X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 115.238).
312. GM Exact Abutment, размер: 4.8X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 115.239).
313. GM Exact Abutment, размер: 4.8X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 115.240).
314. GM Exact Abutment, размер: 4.8X4.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 115.241).
315. GM Exact Abutment, размер: 4.8X5.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 115.242).
316. GM Mini Conical Abutment, размер: 0.8 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.243). Балка дистальная Neo Mini Conical Abutment Distal Bar с винтом, размер: 4.1 мм (артикул 125.116) (при необходимости).
317. GM Mini Conical Abutment, размер: 1.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.244). Балка дистальная Neo Mini Conical Abutment Distal Bar с винтом, размер: 4.1 мм (артикул 125.116) (при необходимости).
318. GM Mini Conical Abutment, размер: 2.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.245). Балка дистальная Neo Mini Conical Abutment Distal Bar с винтом, размер: 4.1 мм (артикул 125.116) (при необходимости).
319. GM Mini Conical Abutment, размер: 3.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.246). Балка дистальная Neo Mini Conical Abutment Distal Bar с винтом, размер: 4.1 мм (артикул 125.116) (при необходимости).
320. GM Mini Conical Abutment, размер: 4.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.247). Балка дистальная Neo Mini Conical Abutment Distal Bar с винтом, размер: 4.1 мм (артикул 125.116) (при необходимости).
321. GM Mini Conical Abutment, размер: 5.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.248). Балка дистальная Neo Mini Conical Abutment Distal Bar с винтом, размер: 4.1 мм (артикул 125.116) (при необходимости).
322. 17 GM Exact Mini Conical Abutment, размер: 1.5 мм, в комплекте с винтом и трансфером (артикул 115.249). Балка дистальная Neo Mini Conical Abutment Distal Bar с винтом, размер: 4.1 мм (артикул 125.116) (при необходимости).
323. 17 GM Exact Mini Conical Abutment, размер: 2.5 мм, в комплекте с винтом и трансфером (артикул 115.250). Балка дистальная Neo Mini Conical Abutment Distal Bar с винтом, размер: 4.1 мм (артикул 125.116) (при необходимости).
324. 17 GM Exact Mini Conical Abutment, размер: 3.5 мм, в комплекте с винтом и трансфером (артикул

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

115.251). Балка дистальная Neo Mini Conical Abutment Distal Bar с винтом, размер: 4.1 мм (артикул 125.116) (при необходимости).
325. 30 GM Exact Mini Conical Abutment, размер: 1.5 мм, в комплекте с винтом и трансфером (артикул 115.252). Балка дистальная Neo Mini Conical Abutment Distal Bar с винтом, размер: 4.1 мм (артикул 125.116) (при необходимости).
326. 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).
327. 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).
328. GM Micro Abutment, размер: 0.8 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.255).
329. GM Micro Abutment, размер: 1.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.256).
330. GM Micro Abutment, размер: 2.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.257).
331. GM Micro Abutment, размер: 3.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.258).
332. GM Micro Abutment, размер: 4.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.259).
333. GM Micro Abutment, размер: 5.5 мм, в комплекте с трансфером (артикул 115.260).
334. GM Exact Titanium Base, размер: 3.5X4X0.8 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.202).
335. GM Exact Titanium Base, размер: 3.5X4X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.203).
336. GM Exact Titanium Base, размер: 3.5X4X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.204).
337. GM Exact Titanium Base, размер: 3.5X4X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.205).
338. GM Exact Titanium Base, размер: 3.5X4X4.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.206).
339. GM Exact Titanium Base, размер: 3.5X4X5.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.207).
340. GM Exact Titanium Base, размер: 3.5X6X0.8 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.208).
341. GM Exact Titanium Base, размер: 3.5X6X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.209).
342. GM Exact Titanium Base, размер: 3.5X6X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.210).
343. GM Exact Titanium Base, размер: 3.5X6X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.211).
344. GM Exact Titanium Base, размер: 3.5X6X4.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.212).
345. GM Exact Titanium Base, размер: 3.5X6X5.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.213).
346. GM Exact Titanium Base, размер: 4.5X4X0.8 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.214).
347. GM Exact Titanium Base, размер: 4.5X4X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.215).
348. GM Exact Titanium Base, размер: 4.5X4X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.216).
349. GM Exact Titanium Base, размер: 4.5X4X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.217).
350. GM Exact Titanium Base, размер: 4.5X4X4.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.218).
351. GM Exact Titanium Base, размер: 4.5X4X5.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.219).
352. GM Exact Titanium Base, размер: 4.5X6X0.8 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.220).
353. GM Exact Titanium Base, размер: 4.5X6X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.221).
354. GM Exact Titanium Base, размер: 4.5X6X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.222).
355. GM Exact Titanium Base, размер: 4.5X6X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.223).
356. GM Exact Titanium Base, размер: 4.5X6X4.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.224).
357. GM Exact Titanium Base, размер: 4.5X6X5.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.225).
358. Titanium Base C For GM Exact, размер: 0.8 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.229).
359. Titanium Base C For GM Exact, размер: 1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.230).
360. Titanium Base C For GM Exact, размер: 2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.231).
361. Titanium Base C For GM Exact, размер: 3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.232).
362. Titanium Base C For GM Exact, размер: 4.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.233).
363. Titanium Base C For GM Exact, размер: 5.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.234).
364. GM Exact Titanium Base With Removable Screw 3.5X4X0.8 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.260).
365. GM Exact Titanium Base With Removable Screw 3.5X4X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.261).
366. GM Exact Titanium Base With Removable Screw 3.5X4X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.262).
367. GM Exact Titanium Base With Removable Screw 3.5X4X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.263).
368. GM Exact Titanium Base With Removable Screw 3.5X4X4.5 мм, в комплекте с винтом (артикул

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

135.264).
369. GM Exact Titanium Base With Removable Screw 3.5X6X0.8 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.266).
370. GM Exact Titanium Base With Removable Screw 3.5X6X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.267).
371. GM Exact Titanium Base With Removable Screw 3.5X6X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.268).
372. GM Exact Titanium Base With Removable Screw 3.5X6X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.269).
373. GM Exact Titanium Base With Removable Screw 3.5X6X4.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.270).
374. GM Exact Titanium Base With Removable Screw 4.5X4X0.8 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.272).
375. GM Exact Titanium Base With Removable Screw 4.5X4X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.273).
376. GM Exact Titanium Base With Removable Screw 4.5X4X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.274).
377. GM Exact Titanium Base With Removable Screw 4.5X4X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.275).
378. GM Exact Titanium Base With Removable Screw 4.5X4X4.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.276).
379. GM Exact Titanium Base With Removable Screw 4.5X6X0.8 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.278).
380. GM Exact Titanium Base With Removable Screw 4.5X6X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.279).
381. GM Exact Titanium Base With Removable Screw 4.5X6X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.280).
382. GM Exact Titanium Base With Removable Screw 4.5X6X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.281).
383. GM Exact Titanium Base With Removable Screw 4.5X6X4.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.282).
384. GM Exact Titanium Base With Removable Screw 5.5X4X0.8 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.284).
385. GM Exact Titanium Base With Removable Screw 5.5X4X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.285).
386. GM Exact Titanium Base With Removable Screw 5.5X4X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.286).
387. GM Exact Titanium Base With Removable Screw 5.5X4X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.287).
388. GM Exact Titanium Base With Removable Screw 5.5X4X4.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.288).
389. GM Exact Titanium Base With Removable Screw 5.5X6X0.8 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.290).
390. GM Exact Titanium Base With Removable Screw 5.5X6X1.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.291).
391. GM Exact Titanium Base With Removable Screw 5.5X6X2.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.292).
392. GM Exact Titanium Base With Removable Screw 5.5X6X3.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.293).
393. GM Exact Titanium Base With Removable Screw 5.5X6X4.5 мм, в комплекте с винтом (артикул 135.294).

II. Принадлежности.

1. Колпачки:

1.1. Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping с винтом (артикул 118.248), с винтом Mini Conical Abutment Coping Screw, размер: 4.1 мм (116.037) (при необходимости) – каждого не более 500 шт.
1.2. Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping с винтом (артикул 118.249) – не более 500 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.3. Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping (артикул 118.250) – не более 500 шт.
1.4. CM Abutment Coping for Crown с винтом (артикул 118.179), с винтом Mini Conical Abutment Coping Screw, размер: 5.0 мм (артикул 116.038) (при необходимости) – каждого не более 500 шт.
1.5. CM Abutment Coping for Crown с винтом (артикул 118.180), с винтом Mini Conical Abutment Coping Screw, размер: 5.0 мм (артикул 116.038) (при необходимости) – каждого не более 500 шт.
1.6. CM Abutment Coping for Crown с винтом (артикул 118.242), с винтом Mini Conical Abutment Coping Screw, размер: 5.0 мм (артикул 116.038) (при необходимости) – каждого не более 500 шт.
1.7. CM Abutment One Step Hybrid с винтом (артикул 118.172) – не более 500 шт.
1.8. CM Abutment One Step Hybrid с винтом (артикул 118.173), с винтом Mini Conical Abutment Coping Screw, размер: 5.0 мм (артикул 116.038) (при необходимости) – каждого не более 500 шт.
1.9. CM Abutment One Step Hybrid (артикул 118.174) – не более 500 шт.
1.10. Micro Conical Abutment Coping с винтом (артикул 118.245), с винтом Mini Conical Abutment Coping Screw, размер: 4.1 мм (116.037) (при необходимости) – каждого не более 500 шт.
1.11. Micro Conical Abutment Coping с винтом (артикул 118.246), с винтом Mini Conical Abutment Coping Screw, размер: 4.1 мм (116.037) (при необходимости) – каждого не более 500 шт.
1.12. Micro Conical Abutment Coping с винтом (артикул 118.247), с винтом Mini Conical Abutment Coping Screw, размер: 4.1 мм (116.037) (при необходимости) – каждого не более 500 шт.
1.13. Mini Conical Abutment Coping, размер: 4.1 мм с винтом (артикул 118.112), с винтом Mini Conical Abutment Coping Screw, размер: 4.1 мм (116.037) (при необходимости) – каждого не более 500 шт.
1.14. Mini Conical Abutment Coping, размер: 4.1 мм с винтом (артикул 118.113), с винтом Mini Conical Abutment Coping Screw, размер: 4.1 мм (116.037) (при необходимости) – каждого не более 500 шт.
1.15. Mini Conical Abutment Coping, размер: 4.1 мм с винтом (артикул 118.209), с винтом Mini Conical Abutment Coping Screw, размер: 4.1 мм (116.037) (при необходимости) – каждого не более 500 шт.
1.16. Mini Conical Abutment for Distal Bar Coping, размер: 4.1 мм с винтом (артикул 118.169) – не более 500 шт.
1.17. Mini Conical Abutment for Distal Bar Coping, размер: 5.0 мм с винтом (артикул 118.170) – не более 500 шт.
1.18. CM Abutment for Distal Bar Coping с винтом (артикул 118.171) – не более 500 шт.
1.19. Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping, размер: 4.1 мм с винтом (артикул 118.081), с винтом Mini Conical Abutment Coping Screw, размер: 4.1 мм (116.037) (при необходимости) – каждого не более 500 шт.
1.20. Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping, размер: 4.1 мм с винтом (артикул 118.082) – не более 500 шт.
1.21. Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping, размер: 4.1 мм, (артикул 118.083) – не более 500 шт.
1.22. Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping, размер: 5.0 мм с винтом (артикул 118.088) – не более 500 шт.
1.23. Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping, размер: 5.0 мм, (артикул 118.089) – не более 500 шт.
1.24. Transepithelial Abutment Coping с винтом (артикул 118.034) – не более 500 шт.
1.25. Transepithelial Abutment Coping с винтом (артикул 118.254) – не более 500 шт.
1.26. Transepithelial Abutment One Step Hybrid Coping с винтом (артикул 118.084) – не более 500 шт.
1.27. Transepithelial Abutment One Step Hybrid Coping с винтом (артикул 118.085) – не более 500 шт.
1.28. Transepithelial Abutment One Step Hybrid Coping, (артикул 118.086) – не более 500 шт.
1.29. Universal Abutment Coping, размер: 3.3X4 мм, (артикул 118.181) – не более 500 шт.
1.30. Universal Abutment Coping, размер: 3.3X6 мм, (артикул 118.182) – не более 500 шт.
1.31. Universal Abutment Coping, размер: 4.5X4 мм, (артикул 118.183) – не более 500 шт.
1.32. Universal Abutment Coping, размер: 4.5X6 мм, (артикул 118.184) – не более 500 шт.
1.33. Mini Conical Abutment Polishing Protector, размер: 4.1 мм, (артикул 123.008) с винтом Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 4.1 мм (артикул 116.270) (при необходимости) – каждого не более 500 шт.
1.34. CM Abutment Polishing Protector, (артикул 123.012) – не более 500 шт.
1.35. Micro Conical Abutment Polishing Protector, (артикул 123.015) – не более 500 шт.
1.36. Universal Abutment Provisional Coping, размер: 3.3X4 мм, (артикул 118.192) – не более 500 шт.
1.37. Universal Abutment Provisional Coping, размер: 3.3X6 мм, (артикул 118.193) – не более 500 шт.
1.38. Universal Abutment Provisional Coping, размер: 4.5X4 мм, (артикул 118.194) – не более 500 шт.
1.39. Universal Abutment Provisional Coping, размер: 4.5X6 мм, (артикул 118.195) – не более 500 шт.
1.40. Neo Burn-out Coping Micro Abutment с винтом (артикул 118.295) – не более 500 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.41. Neo Micro Abutment Coping с винтом (артикул 118.296) – не более 500 шт.
1.42. Neo Micro Abutment Coping с винтом (артикул 118.297) – не более 500 шт.
1.43. Neo Burn-out Coping Abutment For Crown с винтом, размер: 4.8 мм (артикул 118.298) с винтом Neo Abutment Coping Neotorque Screw (артикул 116.267) (при необходимости) – каждого не более 500 шт.
1.44. Neo Abutment Coping For Crown с винтом, размер: 4.8 мм, (артикул 118.299) с винтом Neo Abutment Coping Neotorque Screw (артикул 116.267) (при необходимости) – каждого не более 500 шт.
1.45. Neo Abutment Coping For Crown с винтом, размер: 4.8 мм (артикул 118.300) с винтом Neo Abutment Coping Neotorque Screw (артикул 116.267) (при необходимости) – каждого не более 500 шт.
1.46. Neo Burn-out Coping Mini Conical Abutment с винтом, размер: 4.1 мм (артикул 118.301) с винтом Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 4.1 мм (артикул 116.270) (при необходимости) – каждого не более 500 шт.
1.47. Neo Mini Conical Abutment Coping с винтом, размер: 4.1 мм (артикул 118.302) с винтом Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 4.1 мм (артикул 116.270) (при необходимости) – каждого не более 500 шт.
1.48. Neo Mini Conical Abutment Coping с винтом, размер: 4.1 мм (артикул 118.303) с винтом Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 4.1 мм (артикул 116.270) (при необходимости) – каждого не более 500 шт.
1.49. Click Universal Abutment Provisional Coping, размер: 3.3X4 мм (артикул 118.304) – не более 500 шт.
1.50. Click Universal Abutment Provisional Coping, размер: 3.3X6 мм (артикул 118.305) – не более 500 шт.
1.51. Click Universal Abutment Provisional Coping, размер: 4.5X4 мм (артикул 118.306) – не более 500 шт.
1.52. Click Universal Abutment Provisional Coping, размер: 4.5X6 мм (артикул 118.307) – не более 500 шт.
1.53. Neo Mini Conical Abutment For Distal Bar Coping с винтом, размер: 4.1 мм (артикул 118.308) с винтом Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 4.1 мм (артикул 116.270) (при необходимости) – каждого не более 500 шт.
1.54. Neo Burn-out Coping Micro Abutment For Crown, с винтом (артикул 118.315) – не более 500 шт.
1.55. Neo Micro Abutment Coping For Crown с винтом (артикул 118.316) – не более 500 шт.
1.56. Neo Micro Abutment Coping For Crown с винтом (артикул 118.317) – не более 500 шт.
1.57. Burn-out Coping Titanium Base, размер: 3.5X4 мм (артикул 118.322) – не более 500 шт.
1.58. Burn-out Coping Titanium Base, размер: 3.5X6 мм (артикул 118.323) – не более 500 шт.
1.59. Burn-out Coping Titanium Base, размер: 4.0X4 мм (артикул 118.324) – не более 500 шт.
1.60. Burn-out Coping Titanium Base (Screw Neo), размер: 4.5X4 мм (артикул 118.325) – не более 500 шт.
1.61. Burn-out Coping Titanium Base (Screw 1.2), размер: 4.5X4 мм (артикул 118.326) – не более 500 шт.
1.62. Burn-out Coping Titanium Base, размер: 4.5X6 мм (артикул 118.327) – не более 500 шт.
1.63. Burn-out Coping Titanium Base, размер: 5.3X4 мм (артикул 118.328) – не более 500 шт.
1.64. Burn-out Coping Titanium Base, размер: 5.5X4 мм (артикул 118 329) – не более 500 шт.
1.65. Neo Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping с винтом, размер: 4.1 мм (артикул 118.330) с винтом Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 4.1 мм (артикул 116.270) (при необходимости) – каждого не более 500 шт.
1.66. Neo Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping с винтом, размер: 4.1 мм (артикул 118.331) с винтом Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 4.1 мм (артикул 116.270) (при необходимости) – каждого не более 500 шт.
1.67. Neo Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping с винтом (артикул 118.332) – не более 500 шт.
1.68. Neo Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping с винтом (артикул 118.333) – не более 500 шт.
1.69. Click Anatomic Abutment Provisional Coping (артикул 118.334) – не более 500 шт.
1.70. Click Narrow Anatomic Abutment Provisional Coping (артикул 118.335) – не более 500 шт.
1.71. Neo Burn-out Coping Mini Conical Abutment с винтом, размер: 4.1 мм (артикул 118.340) с винтом Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 4.1 мм (артикул 116.270) (при необходимости) – каждого не более 500 шт.
1.72. Neo Burn-out Coping Micro Conical Abutment с винтом, размер: 4.1 мм (артикул 118.341) – не более 500 шт.
1.73. Burn-out Coping Titanium Base, размер: 5.5X6 мм (артикул 118.342) – не более 500 шт.

2. Аналоги:
2.1. Transepithelial Abutment Analog, (артикул 101.018) – не более 500 шт.
2.2. Mini Conical Abutment Analog, размер: 4.1 мм, (артикул 101.020) – не более 500 шт.
2.3. CM Abutment Analog, (артикул 101.037) – не более 500 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4. Universal Abutment Analog, размер: 3.3X4 мм, (артикул 101.038) – не более 500 шт.
2.5. Universal Abutment Analog, размер: 3.3X6 мм, (артикул 101.039) – не более 500 шт.
2.6. Universal Abutment Analog, размер: 4.5X4 мм, (артикул 101.040) – не более 500 шт.
2.7. Universal Abutment Analog, размер: 4.5X6 мм, (артикул 101.041) – не более 500 шт.
2.8. Micro Conical Abutment Analog, (артикул 101.057) – не более 500 шт.
2.9. WS Implant Analog, (артикул 101.055) – не более 500 шт.
2.10. CM Implant Analog, (артикул 101.058) – не более 1000 шт.
2.11. Facility Implant Analog, (артикул 101.061) – не более 500 шт.
2.12. Click Universal Abutment Analog, размер: 3.3X4 мм (артикул 101.070) – не более 500 шт.
2.13. Click Universal Abutment Analog, размер: 3.3X6 мм (артикул 101.071) – не более 500 шт.
2.14. Click Universal Abutment Analog, размер: 4.5X4 мм (артикул 101.072) – не более 500 шт.
2.15. Click Universal Abutment Analog, размер: 4.5X6 мм (артикул 101.073) – не более 500 шт.
2.16. GM Implant Analog (артикул 101.074) – не более 1000 шт.
2.17. GM Analog, размер: 5.0/6.0 мм (артикул 101.075) – не более 1000 шт.
2.18. Abutment Analog, размер: 4.8 мм (артикул 101.076) – не более 500 шт.
2.19. Micro Abutment Analog For Crown (артикул 101.078) – не более 500 шт.
2.20. WS Hybrid Repositionable Analog (артикул 101.084) – не более 500 шт.
2.21. GM Hybrid Repositionable Analog, размер: 4.0/4.3 мм (артикул 101.089) – не более 500 шт.
2.22. GM Hybrid Repositionable Analog, размер: 5.0/6.0/7.0 мм (артикул 101.090) – не более 500 шт.
2.23. Micro Abutment Hybrid Repositionable Analog (артикул 101.091) – не более 500 шт.
2.24. Mini Conical Abutment Hybrid Repositionable Analog, размер: 4.1 мм (артикул 101.092) – не более 500 шт.
2.25. Mini Conical Abutment Hybrid Repositionable Analog, размер: 5.0 мм (артикул 101.093) – не более 500 шт.
2.26. Conical Abutment Hybrid Repositionable Analog, размер: 4.1 мм (артикул 101.094) – не более 500 шт.
2.27. Conical Abutment Hybrid Repositionable Analog, размер: 5.0 мм (артикул 101.095) – не более 500 шт.
2.28. CM/WS Abutment Hybrid Repositionable Analog (артикул 101.096) – не более 500 шт.
2.29. Universal Abutment Hybrid Repositionable Analog, размер: 3.3X4 мм (артикул 101.097) – не более 500 шт.
2.30. Universal Abutment Hybrid Repositionable Analog, размер: 3.3X6 мм (артикул 101.098) – не более 500 шт.
2.31. Universal Abutment Hybrid Repositionable Analog, размер: 4.5X4 мм (артикул 101.099) – не более 500 шт.
2.32. Universal Abutment Hybrid Repositionable Analog, размер: 4.5X6 мм (артикул 101.100) – не более 500 шт.
2.33. GM Abutment Hybrid Repositionable Analog (артикул 101.101) – не более 500 шт.
2.34. GM Hybrid Repositionable Analog, размер: 3.5/3.75 мм (артикул 101.103) – не более 500 шт.

3. Маячки:
3.1. Abutment Intraoral Scanbody WS and GT, CM с винтом (артикул 108.141) – не более 300 шт.
3.2. CM Exact Implant Scanbody с винтом (артикул 108.101) – не более 300 шт.
3.3. CM Exact Intraoral Scanbody с винтом (артикул 108.139) – не более 300 шт.
3.4. CM, GT And WS Abutment Scanbody с винтом (артикул 108.103) – не более 500 шт.
3.5. Conical Abutment Intraoral Scanbody с винтом, размер: 4.1 мм/4.3 мм (артикул 108.134) – не более 300 шт.
3.6. Conical Abutment Intraoral Scanbody с винтом, размер: 5.0 мм (артикул 108.135) – не более 300 шт.
3.7. Conical Abutment Scanbody с винтом, размер: 4.1/4.3 мм (артикул 108.092) с винтом Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 4.1 мм (артикул 116.231) (при необходимости) – каждого не более 400 шт.
3.8. Conical Abutment Scanbody с винтом, размер: 5.0 мм (артикул 108.093) – не более 400 шт.
3.9. Facility Intraoral Scanbody (артикул 108.147) – не более 300 шт.
3.10. Intraoral Scanbody с винтом, размер: 3.3 мм (артикул 108.131) – не более 300 шт.
3.11. Intraoral Scanbody с винтом, размер: 4.1 мм/4.3 мм (артикул 108.132) – не более 400 шт.
3.12. Intraoral Scanbody с винтом, размер: 5.0 мм (артикул 108.133) – не более 400 шт.
3.13. Micro Abutment Scanbody с винтом (артикул 108.102) – не более 300 шт.
3.14. Micro Conical Abutment Intraoral Scanbody с винтом (артикул 108.140) – не более 300 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.15. Mini Conical Abutment Intraoral Scanbody с винтом, размер: 4.1/4.3 мм (артикул 108.137) – не более 400 шт.
3.16. Mini Conical Abutment Intraoral Scanbody с винтом, размер: 5.0 мм (артикул 108.138) – не более 400 шт.
3.17. Mini Conical Abutment Scanbody с винтом, размер: 5.0 мм (артикул 108.095) – не более 300 шт.
3.18. Mini Conical Abutment Scanning Impression Coping с винтом, размер: 4.1/4.3 мм (артикул 108.094) – не более 300 шт.
3.19. Universal Abutment Intraoral Scanbody, размер: 3.3X4 mm (артикул 108.143) – не более 500 шт.
3.20. Universal Abutment Intraoral Scanbody, размер: 3.3X6 mm (артикул 108.144) – не более 500 шт.
3.21. Universal Abutment Intraoral Scanbody, размер: 4.5X4 mm (артикул 108.145) – не более 500 шт.
3.22. Universal Abutment Intraoral Scanbody, размер: 4.5X6 mm (артикул 108.146) – не более 500 шт.
3.23. WS Implant Scanbody с винтом (артикул 108.127) – не более 300 шт.
3.24. WS Intraoral Scanbody с винтом (артикул 108.142) – не более 300 шт.
3.25. GM Scanbody с винтом (артикул 108.181) – не более 500 шт.
3.26. GM Intraoral Scanbody с винтом (артикул 108.183) – не более 500 шт.

4. Абатменты для планирования:
4.1. Абатмент CM для планирования, размер: 3.3X4X0.8 мм, (артикул 114.191) – не более 100 шт.
4.2. Абатмент CM для планирования, размер: 3.3X6X0.8 мм, (артикул 114.198) – не более 100 шт.
4.3. Абатмент CM для планирования, размер: 4.5X4X0.8 мм, (артикул 114.205) – не более 100 шт.
4.4. Абатмент CM для планирования, размер: 4.5X6X0.8 мм, (артикул 114.212) – не более 100 шт.
4.5. Абатмент CM для планирования, размер: 3.3X4X1.5 мм, (артикул 114.192) – не более 100 шт.
4.6. Абатмент CM для планирования, размер: 3.3X4X2.5 мм, (артикул 114.193) – не более 100 шт.
4.7. Абатмент CM для планирования, размер: 3.3X4X3.5 мм, (артикул 114.194) – не более 100 шт.
4.8. Абатмент CM для планирования, размер: 3.3X4X4.5 мм, (артикул 114.195) – не более 100 шт.
4.9. Абатмент CM для планирования, размер: 3.3X4X5.5 мм, (артикул 114.196) – не более 100 шт.
4.10. Абатмент CM для планирования, размер: 3.3X4X6.5 мм, (артикул 114.197) – не более 100 шт.
4.11. Абатмент CM для планирования, размер: 3.3X6X1.5 мм, (артикул 114.199) – не более 100 шт.
4.12. Абатмент CM для планирования, размер: 3.3X6X2.5 мм, (артикул 114.200) – не более 100 шт.
4.13. Абатмент CM для планирования, размер: 3.3X6X3.5 мм, (артикул 114.201) – не более 100 шт.
4.14. Абатмент CM для планирования, размер: 3.3X6X4.5 мм, (артикул 114.202) – не более 100 шт.
4.15. Абатмент CM для планирования, размер: 3.3X6X5.5 мм, (артикул 114.203) – не более 100 шт.
4.16. Абатмент CM для планирования, размер: 3.3X6X6.5 мм, (артикул 114.204) – не более 100 шт.
4.17. Абатмент CM для планирования, размер: 4.5X4X1.5 мм, (артикул 114.206) – не более 100 шт.
4.18. Абатмент CM для планирования, размер: 4.5X4X2.5 мм, (артикул 114.207) – не более 100 шт.
4.19. Абатмент CM для планирования, размер: 4.5X4X3.5 мм, (артикул 114.208) – не более 100 шт.
4.20. Абатмент CM для планирования, размер: 4.5X4X4.5 мм, (артикул 114.209) – не более 100 шт.
4.21. Абатмент CM для планирования, размер: 4.5X4X5.5 мм, (артикул 114.210) – не более 100 шт.
4.22. Абатмент CM для планирования, размер: 4.5X4X6.5 мм, (артикул 114.211) – не более 100 шт.
4.23. Абатмент CM для планирования, размер: 4.5X6X1.5 мм, (артикул 114.213) – не более 100 шт.
4.24. Абатмент CM для планирования, размер: 4.5X6X2.5 мм, (артикул 114.214) – не более 100 шт.
4.25. Абатмент CM для планирования, размер: 4.5X6X3.5 мм, (артикул 114.215) – не более 100 шт.
4.26. Абатмент CM для планирования, размер: 4.5X6X4.5 мм, (артикул 114.216) – не более 100 шт.
4.27. Абатмент CM для планирования, размер: 4.5X6X5.5 мм, (артикул 114.217) – не более 100 шт.
4.28. Абатмент CM для планирования, размер: 4.5X6X6.5 мм, (артикул 114.218) – не более 100 шт.
4.29. Абатмент CM угловой 17° для планирования, размер: 3.3X6X1.5 мм, (артикул 114.219) – не более 100 шт.
4.30. Абатмент CM угловой 17° для планирования, размер: 3.3X6X2.5 мм, (артикул 114.220) – не более 100 шт.
4.31. Абатмент CM угловой 17° для планирования, размер: 3.3X6X3.5 мм, (артикул 114.221) – не более 100 шт.
4.32. Абатмент CM угловой 30° для планирования, размер: 3.3X6X1.5 мм, (артикул 114.222) – не более 100 шт.
4.33. Абатмент CM угловой 30° для планирования, размер: 3.3X6X2.5 мм, (артикул 114.223) – не более 100 шт.
4.34. Абатмент CM угловой 30° для планирования, размер: 3.3X6X3.5 мм, (артикул 114.224) – не более

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

100 шт.
4.35. Абатмент CM анатомический для планирования, размер: 1.5 мм, (артикул 114.226) – не более 100 шт.
4.36. Абатмент CM анатомический для планирования, размер: 2.5 мм, (артикул 114.227) – не более 100 шт.
4.37. Абатмент CM анатомический для планирования, размер: 3.5 мм, (артикул 114.228) – не более 100 шт.
4.38. Абатмент WS для планирования, размер: 4.5X6X0.8 мм, (артикул 114.230) – не более 100 шт.
4.39. Абатмент WS для планирования, размер: 4.5X6X1.5 мм, (артикул 114.231) – не более 100 шт.
4.40. Абатмент WS для планирования, размер: 4.5X6X2.5 мм, (артикул 114.232) – не более 100 шт.
4.41. Абатмент WS для планирования, размер: 4.5X6X3.5 мм, (артикул 114.233) – не более 100 шт.
4.42. Абатмент CM анатомический латеральный для планирования, размер: 1.5 мм, (артикул 114.335) – не более 100 шт.
4.43. Абатмент CM анатомический латеральный для планирования, размер: 2.5 мм, (артикул 114.336) – не более 100 шт.
4.44. Абатмент CM анатомический латеральный для планирования, размер: 3.5 мм, (артикул 114.337) – не более 100 шт.
4.45. Абатмент Facility анатомический для планирования, размер: 1.5 мм, (артикул 114.450) – не более 100 шт.
4.46. Абатмент Facility анатомический для планирования, размер: 2.5 мм, (артикул 114.451) – не более 100 шт.
4.47. Абатмент Facility анатомический для планирования, размер: 3.5 мм, (артикул 114.452) – не более 100 шт.
4.48. Абатмент GM для планирования, размер: 3.3X6X0.8 мм (артикул 114.772) – не более 200 шт.
4.49. Абатмент GM для планирования, размер: 3.3X6X1.5 мм (артикул 114.773) – не более 200 шт.
4.50. Абатмент GM для планирования, размер: 3.3X6X2.5 мм (артикул 114.774) – не более 200 шт.
4.51. Абатмент GM для планирования, размер: 3.3X6X3.5 мм (артикул 114.775) – не более 200 шт.
4.52. Абатмент GM для планирования, размер: 3.3X6X4.5 мм (артикул 114.776) – не более 200 шт.
4.53. Абатмент GM для планирования, размер: 3.3X6X5.5 мм (артикул 114.777) – не более 200 шт.
4.54. Абатмент GM для планирования, размер: 4.5X6X0.8 мм (артикул 114.778) – не более 200 шт.
4.55. Абатмент GM для планирования, размер: 4.5X6X1.5 мм (артикул 114.779) – не более 200 шт.
4.56. Абатмент GM для планирования, размер: 4.5X6X2.5 мм (артикул 114.780) – не более 200 шт.
4.57. Абатмент GM для планирования, размер: 4.5X6X3.5 мм (артикул 114.781) – не более 200 шт.
4.58. Абатмент GM для планирования, размер: 4.5X6X4.5 мм (артикул 114.782) – не более 200 шт.
4.59. Абатмент GM для планирования, размер: 4.5X6X5.5 мм (артикул 114.783) – не более 200 шт.
4.60. Абатмент GM для планирования угловой 17° с винтом, размер: 3.3X6X1.5 мм (артикул 114.784) – не более 200 шт.
4.61. Абатмент GM для планирования угловой 17° с винтом, размер: 3.3X6X2.5 мм (артикул 114.785) – не более 200 шт.
4.62. Абатмент GM для планирования угловой 17° с винтом, размер: 3.3X6X3.5 мм (артикул 114.786) – не более 200 шт.
4.63. Абатмент GM для планирования угловой 17° с винтом, размер: 4.5X6X1.5 мм (артикул 114.787) – не более 200 шт.
4.64. Абатмент GM для планирования угловой 17° с винтом, размер: 4.5X6X2.5 мм (артикул 114.788) – не более 200 шт.
4.65. Абатмент GM для планирования угловой 17° с винтом, размер: 4.5X6X3.5 мм (артикул 114.789) – не более 200 шт.
4.66. Абатмент GM для планирования угловой 30° с винтом, размер: 3.3X6X1.5 мм (артикул 114.790) – не более 200 шт.
4.67. Абатмент GM для планирования угловой 30° с винтом, размер: 3.3X6X2.5 мм (артикул 114.791) – не более 200 шт.
4.68. Абатмент GM для планирования угловой 30° с винтом, размер: 3.3X6X3.5 мм (артикул 114.792) – не более 200 шт.
4.69. Абатмент GM для планирования угловой 30° с винтом, размер: 4.5X6X1.5 мм (артикул 114.793) – не более 200 шт.
4.70. Абатмент GM для планирования угловой 30° с винтом, размер: 4.5X6X2.5 мм (артикул 114.794) –

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

не более 200 шт.
4.71. Абатмент GM для планирования угловой 30° с винтом, размер: 4.5X6X3.5 мм (артикул 114.795) – не более 200 шт.
4.72. Абатмент GM анатомический для планирования, размер: 1.5 мм (артикул 114.796) – не более 200 шт.
4.73. Абатмент GM анатомический для планирования, размер: 2.5 мм (артикул 114.797) – не более 200 шт.
4.74. Абатмент GM анатомический для планирования, размер: 3.5 мм (артикул 114.798) – не более 200 шт.
4.75. Абатмент GM анатомический для планирования узкий, размер: 1.5 мм (артикул 114.799) – не более 200 шт.
4.76. Абатмент GM анатомический для планирования узкий, размер: 2.5 мм (артикул 114.800) – не более 200 шт.
4.77. Абатмент GM анатомический для планирования узкий, размер: 3.5 мм (артикул 114.801) – не более 200 шт.

5. **Трансферы слепочные:**
5.1. CM Abutment Impression Coping for Crown с винтом, (артикул 108.040) – не более 300 шт.
5.2. CM Abutment Open-Tray Impression Coping for Crown с винтом, (артикул 108.039) – не более 300 шт.
5.3. CM Exact Implant Open-Tray Impression Coping с винтом (артикул 108.130) – не более 500 шт.
5.4. CM Implant Exact Impression Coping с винтом (артикул 108.076) – не более 500 шт.
5.5. CM Implant Exact Impression Copingc винтом и колпачками (2 шт.) (артикул 108.152) – не более 500 шт.
5.6. CM Implant Exact Impression Coping (Long) с винтом и колпачками (2 шт.) (артикул 108.153) – не более 300 шт.
5.7. CM Implant Exact Open-Tray Impression Coping с винтом (артикул 108.154) – не более 500 шт.
5.8. CM Implant Exact Open-Tray Impression Coping (Long) с винтом (артикул 108.155) – не более 300 шт.
5.9. CM Implant Impression Coping, (артикул 108.041) – не более 500 шт.
5.10. CM Implant Impression Coping с винтом и колпачками (2 шт.) (артикул 108.148) – не более 500 шт.
5.11. CM Implant Impression Coping (Long) с винтом и колпачками (2 шт.) (артикул 108.149) – не более 300 шт.
5.12. CM Implant Impression Coping (Short), (артикул 108.065) – не более 500 шт.
5.13. CM Implant Open-Tray Impression Coping с винтом (артикул 108.069) – не более 500 шт.
5.14. CM Implant Open-Tray Impression Coping с винтом (артикул 108.150) – не более 500 шт.
5.15. CM Implant Open-Tray Impression Coping (Long), (артикул 108.151) – не более 300 шт.
5.16. Facility Implant Impression Coping (артикул 108.107) – не более 300 шт.
5.17. Micro Conical Abutment Open-Tray Impression Coping с винтом (артикул 108.070) – не более 300 шт.
5.18. Mini Conical Abutment Impression Coping с винтом, размер: 4.1 мм, (артикул 108.021) – не более 300 шт.
5.19. Mini Conical Abutment Open-Tray Impression Coping с винтом, размер: 4.1 мм, (артикул 108.022) – не более 300 шт.
5.20. 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) – каждого не более 300 шт.
5.21. Transepithelial Abutment Open-Tray Impression Coping с винтом, (артикул 108.026) – не более 300 шт.
5.22. Universal Abutment Impression Coping, размер: 3.3X4 мм, (артикул 108.042) – не более 500 шт.
5.23. Universal Abutment Impression Coping, размер: 3.3X6 мм, (артикул 108.043) – не более 500 шт.
5.24. Universal Abutment Impression Coping, размер: 4.5X4 мм, (артикул 108.044) – не более 500 шт.
5.25. Universal Abutment Impression Coping, размер: 4.5X6 мм, (артикул 108.045) – не более 500 шт.
5.26. WS Implant Impression Coping, (артикул 108.064) – не более 300 шт.
5.27. GM Implant Open-tray Impression Coping (long), с винтом (артикул 108.158) – не более 500 шт.
5.28. GM Implant Exact Impression Coping, с винтом (артикул 108.159) – не более 500 шт.
5.29. GM Implant Exact Impression Coping (long) (включая 2 колпачка), с винтом (артикул 108.160) – не более 500 шт.
5.30. GM Implant Exact Impression Coping (long) с винтом и колпачками (2 шт.) (артикул 108.161) – не

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

более 500 шт.
5.31. GM Implant Exact Open-tray Impression Coping, с винтом (артикул 108.162) – не более 500 шт.
5.32. GM Implant Exact Open-tray Impression Coping (long), с винтом (артикул 108.163) – не более 500 шт.
5.33. Click Universal Abutment Impression Coping, размер: 3.3X4 мм (артикул 108.172) – не более 500 шт.
5.34. Click Universal Abutment Impression Coping, размер: 3.3X6 мм (артикул 108.173) – не более 500 шт.
5.35. Click Universal Abutment Impression Coping, размер: 4.5X4 мм (артикул 108.174) – не более 500 шт.
5.36. Click Universal Abutment Impression Coping, размер: 4.5X6 мм (артикул 108.175) – не более 500 шт.
5.37. Slim Mini Conical Abutment Open-tray Impression Coping, с 2 винтами (артикул 108.176), с винтом Neo Mini Abutment Open-tray Impression Coping Screw (артикул 116.278) (при необходимости) – каждого не более 500 шт.
5.38. Slim Micro Conical Abutment Open-tray Impression Coping, с 2 винтами (артикул 108.178) – не более 500 шт.
5.39. GM Abutment Closed-tray Impression Coping с винтом и колпачками (2 шт.), размер: 4.8 мм (артикул 108.179) – не более 500 шт.
5.40. Micro Conical Abutment Closed-tray Impression Coping for Crown с винтом и колпачками (2 шт.) (артикул 108.182) – не более 500 шт.

6. Цилиндры:
6.1. Цилиндр защитный с винтом для конического абатмента Mini, размер: 4.1 мм, (артикул 106.054) – не более 500 шт.
6.2. Цилиндр защитный с винтом для трансэпителиального абатмента, (артикул 106.056) – не более 500 шт.
6.3. Цилиндр защитный с винтом абатмента CM, (артикул 106.102) – не более 500 шт.
6.4. Цилиндр защитный с винтом для конического абатмента Micro, (артикул 106.199) – не более 500 шт.
6.5. Цилиндр защитный Neo Micro Abutment Protection Cylinder (артикул 106.219) – не более 500 шт.
6.6. Цилиндр защитный Neo Mini Conical Abutment Protection Cylinder (артикул 106.220) с винтом Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 4.1 мм (артикул 116.270) (при необходимости) – каждого не более 500 шт.
6.7. Цилиндр защитный Neo Abutment Protection Cylinder, размер: 4.8 мм (артикул 106.221) с винтом Neo Abutment Coping Neotorque Screw (артикул 116.267) (при необходимости) – каждого не более 500 шт.

7. Набор лабораторный для универсального абатмента:
7.1. Universal Abutment Set, размер: 3.3X4 мм, (артикул 108.060) – не более 100 шт. наборов.
- состав: трансфер слепочный Universal Abutment Impression Coping, размер: 3.3X4 мм; колпачок Universal Abutment Coping, размер: 3.3X4 мм; колпачок Universal Abutment Provisional Coping, размер: 3.3X4 мм.
7.2. Universal Abutment Set, размер: 3.3X6 мм, (артикул 108.061) – не более 100 шт. наборов.
- состав: трансфер слепочный Universal Abutment Impression Coping, размер: 3.3X6 мм; колпачок Universal Abutment Coping, размер: 3.3X6 мм; колпачок Universal Abutment Provisional Coping, размер: 3.3X6 мм.
7.3. Universal Abutment Set, размер: 4.5X4 мм, (артикул 108.062) – не более 100 шт. наборов.
- состав: трансфер слепочный Universal Abutment Impression Coping, размер: 4.5X4 мм; колпачок Universal Abutment Coping, размер: 4.5X4 мм; колпачок Universal Abutment Provisional Coping, размер: 4.5X4 мм.
7.4. Universal Abutment Set, размер: 4.5X6 мм, (артикул 108.063) – не более 100 шт. наборов.
- состав: трансфер слепочный Universal Abutment Impression Coping, размер: 4.5X6 мм; колпачок Universal Abutment Coping, размер: 4.5X6 мм; колпачок Universal Abutment Provisional Coping, размер: 4.5X6 мм.

8. Набор для коронки для CoCr абатмента:
8.1. Набор для коронки для CoCr абатмента GM Exact CoCr Abutment For Crown, размер: 3.5/3.75 мм, в составе: база GM CoCr Base; винт Titanium Screw; аналог GM Implant Analog (артикул 118.309), с винтом Neo GM Neotorque Screw (артикул 116.282) (при необходимости) – каждого более 200 шт.
8.2. Набор для коронки для CoCr абатмента GM Exact CoCr Abutment For Crown, размер: 4.0/4.3 мм, в составе: база GM CoCr Base; винт Titanium Screw; аналог GM Implant Analog (артикул 118.310), с винтом Neo GM Neotorque Screw (артикул 116.282) (при необходимости) – каждого не более 200 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.3. Набор для коронки для CoCr абатмента GM Exact CoCr Abutment For Crown, размер: 5.0/6.0 мм в составе: база GM CoCr Base; винт Titanium Screw; аналог GM Implant Analog (артикул 118.311), с винтом Neo GM Neotorque Screw (артикул 116.282) (при необходимости) – каждого не более 200 шт.

9. **Винты лабораторные:**
9.1. Working Screw One Step Hybrid, размер 4.1 мм (артикул 116.086) – не более 500 шт.
9.2. Neo Working Screw One Step Hybrid Mini Conical Abutment, размер: 4.1 мм (артикул 116.271) – не более 500 шт.
9.3. Neo GM Working Screw (артикул 116.283) – не более 500 шт.
9.4. Neo Mini Conical Abutment Coping Screw, размер: 4.1 мм (артикул 116.269) – не более 500 шт.
9.5. Neo Abutment Coping Screw (артикул 116.266) – не более 500 шт.
9.6. Conical Abutment Coping Screw, размер: 4.1 мм (артикул 116.004) – не более 500 шт.

10. **Вкладка штифт-культевая** Equator Attachment, (артикул 102.141) – не более 100 шт.

11. **Лотки:**
11.1. CM Try-In Kit Case, (артикул 110.266) – не более 50 шт.
11.2. GM Try-in Kit Case (артикул 110.295) – не более 100 шт.

12. **Диск изолирующий** Protection Disk (10 шт. в упаковке), (артикул 102.077) – не более 100 уп.

13. Ретенционное кольцо:
13.1. Ретенционное кольцо O-Ring With Cylinder for Equator Attachment (артикул 102.107);
13.2. Ретенционное кольцо Pink O-Ring for Equator Attachment (артикул 102.108);
13.3. Ретенционное кольцо Purple O-Ring for Equator Attachment (артикул 102.115);
13.4. Ретенционное кольцо Black Equator O-Ring (артикул 102.118).
13.5. Ретенционное кольцо O-Ring (артикул 102.028).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ И ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. (Джей Джей Джи Си Индустриа э Комерсио Де Материаис Дентариос С.А.).
Адрес: Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, Curitiba, Pr., 81.270-200, Brazil (Бразилия).

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

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.

Могут представлять собой суперструктуру (или быть введенными в их конструкцию) на зубных имплантатах.

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями производятся в целом ряде различных форм, углов (ангуляций), диаметров и с учетом разных высот десны, с тем чтобы дать стоматологу сразу несколько возможностей решения индивидуальной проблемы.

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями классифицируются в соответствии с типом соединений имплантата и абатмента, методом протезирования и типом финальной реставрации.

Показания:

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

Специфические показания указаны в приложении к инструкции по применению медицинского изделия для каждого варианта исполнения.

Противопоказания:

При выборе пациентов необходимо обращать внимание на противопоказания, которые, как правило, касаются плановой хирургической стоматологии. В частности, они включают в себя следующее:

- Нарушения свертываемости крови, например: терапия антикоагулянтами, врожденные или приобретённые нарушения свертываемости крови;
- Длительные заживления ран и восстановления костей, например: вызванные неконтролируемым сахарным диабетом, нарушением обмена веществ или общим расстройством организма, которые оказывают влияние на процесс заживления ран и восстановления костей; общие ограничения по применению планового оперативного вмешательства для курильщиков и пациентов, страдающих от алкогольной зависимости;
- Иммуноподавляющая терапия, например: химио- или радиотерапия;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Интраоральная инфекция или воспаление, например: периодонтит;
- Неконтролируемые парафункциональные привычки, например: одонтеризм;
- Несоответствующая гигиена полости рта;
- Неготовность пациента к прохождению последующей реабилитации полости рта;
- Неподдающиеся лечению окклюзионные/артикуляционные нарушения и недостаточное межокклюзионное пространство;
- Недостаточный объем кости (в случае невозможности проведения процедуры по увеличению объема костной ткани), а также недостаточный объем мягких тканей;
- Невозможность установить имплантаты такого размера, в таком количестве или в те позиции, которые необходимы для безопасного осуществления функциональной или парафункциональной нагрузки;
- Аллергия или гиперчувствительность пациента к титановому сплаву Ti6Al4V-ELI, поликарбонату, латуни, кобальт хром молибденовому сплаву.
- Дефекты костных и мягких тканей и/или недостаточная плотность костной ткани;
- Обсуждая с пациентом предстоящую процедуру, пожалуйста, обратите внимание на общие противопоказания к стоматологическим/ хирургическим операциям. К подобным противопоказаниям относятся: инфекция и воспалительные процессы в полости рта, например пародонтит, гингивит, пониженная свёртываемость крови, например, при использовании антикоагулянтов, наследственные или приобретённые нарушения свёртываемости крови, острые и хронические инфекции в области хирургического вмешательства (инфекция мягких тканей: воспалительные процессы, бактериальные заболевания костной ткани: остеомиелит), серьёзные нарушения обмена веществ, например, острый или недолеченный сахарный диабет, нарушения кальциевого обмена, применение стероидов и других препаратов, которые нарушают кальциевый обмен в организме, терапия подавляющая иммунную систему, например химио- или радиационная терапия, заболевания костных тканей, вызванные нарушениями в функциях эндокринной системы, локальная недостаточность костной ткани (а также близость анатомических образований, требующих повышенной степени осторожности, таких как нижнечелюстной нерв, подъязычная артерия, гайморова полость и т.д.), недостаточный объём десны, неправильный прикус (недостаточная высота прикуса и/или неправильная артикуляция зубов), а также слишком малое межокклюзионное пространство, психические заболевания, болевые синдромы, недостаточный уровень гигиены ротовой полости и недостаточная готовность пациента к полномасштабному курсу реабилитации ротовой полости, несоблюдение пациентом предписаний и рекомендаций врача. Определенные противопоказания существуют также для пациентов, страдающих бруксизмом, аллергией, алкогольной и никотиновой зависимостью.

Специфические противопоказания указаны в приложении к инструкции по применению медицинского изделия для каждого варианта исполнения.

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 воздействия на соседние зубы, необратимое повреждение соседних зубов, перелом имплантата, челюсти, кости или протеза, эстетические проблемы, повреждение нервов, выпадение зубов, гиперплазия.

Специфические побочные эффекты указаны в приложении к инструкции по применению медицинского изделия для каждого варианта исполнения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осложнения:

- послеоперационное кровотечение;
- некроз, вызванный недостаточным охлаждением;
- инфекция;
- расхождение швов;
- ятрогенная травма;
- недостаточная остеоинтеграция;
- пародонтальные проблемы, вызванные недостаточной шириной прикреплённых дёсен;
- излом фиксирующего винта, вызванный чрезмерным усилием при закручивании;
- проглатывание или аспирация мелких компонентов;
- в редких случаях при чрезмерной нагрузке может произойти излом абатмента (перенапряжение протеза, резорбция кости).

В отдельных случаях в реставрационных процессах наблюдались следующие осложнения: послеоперационное кровотечение, инфекции, расхождение швов, ятрогенные травмы, недостаточная остеоинтеграция. периодонтальные осложнения, вызванные недостаточностью мукогивингиального соединения, застревание имплантовода или его выход из строя по причине чрезмерной нагрузки, аспирация или проглатывание пациентом используемых компонентов, попадающих в ротовую полость; в редких случаях при чрезмерной нагрузке может произойти перелом имплантата (при механической перегрузке протеза или при сильной атрофии костной ткани).

Непосредственно после операции по внедрению зубных имплантатов очень важно избегать чрезмерных физических нагрузок. После хирургической процедуры возможны следующие побочные реакции: временная локальная припухлость, отёки, гематомы, временная потеря чувствительности, временное ограничение жевательной функции.

Диагностика/ Разъяснения:

Для обеспечения наиболее полной диагностики обязательными и существенными её элементами являются наличие полной медицинской карты пациента, клиническое обследование, рентгеноскопия ротовой полости (интраоральный снимок), панорамный рентгеновский снимок (ортопантограмма) и, при необходимости, компьютерная томография (КТ), или объёмная томография, а также процедура предоперационного снятия слепков с челюстей пациента. Рекомендуется медицинский осмотр у опытного специалиста-практика. Процесс имплантирования требует предоставления пациенту точной информации: информации экономического характера (стоимость послеоперационного лечения), информация медицинского характера (следует ознакомить пациента с альтернативными вариантами лечения, а также предупредить о возможных последствиях и рисках, связанных с имплантацией, как и в случае с прочими хирургическими процедурами). По вопросам содержания подобного рода информации придерживайтесь сложившейся практики.

Способ применения

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями и могут использоваться в рамках одно- или двухэтапной процедуры, для единичных или множественных замещений, и могут немедленно использоваться после достижения хорошей первичной устойчивости имплантатов и соответствующей окклюзионной нагрузки.

Предоперационное планирование и планирование протезирования

Модель, диаметр, длина, положение и количество абатментов для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями должны выбираться для каждого клинического случая индивидуально, с учетом применения необходимого имплантата, качества и количества костной ткани и десны, доступного пространства. При необходимости следует выполнить диагностическое моделирование для пациента. В случаях с относительно высокими

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

нагрузками следует соблюсти особые меры предосторожности, чтобы обеспечить соответствующее выравнивание имплантата, протезного компонента и протезов.

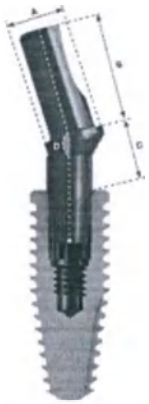
Для абатментов для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями допускается максимальный наклон под углом 30°, т.к. максимальный угол протезных компонентов также составляет 30°.

Каждый компонент имеет индивидуальные размеры с учетом важных параметров диагностики пространства.

Основные параметры:

A) Диаметр;
B) Окклюзионная высота протезного компонента;
C) Измерение высоты;
D) Угол (он может быть прямым, 17° или 30°).

Прямой абатмент



Угловой абатмент

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.

4. ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЗУБНОМУ ПРОТЕЗИРОВАНИЮ

На данном этапе необходимо выбрать конкретный абатмент для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями для окончательной реставрации. Данный этап может выполняться при зажившей слизистой оболочке (заживление подслизистой оболочки, обычный протокол) или во время хирургической операции по протоколам как одноэтапное/трансмукозальное заживление или немедленная нагрузка.

Для помощи в выборе компонентов компания NEODENT® предлагает вспомогательное средство – индикатор высоты СМ (не входит в комплект поставки изделия, приобретается отдельно).

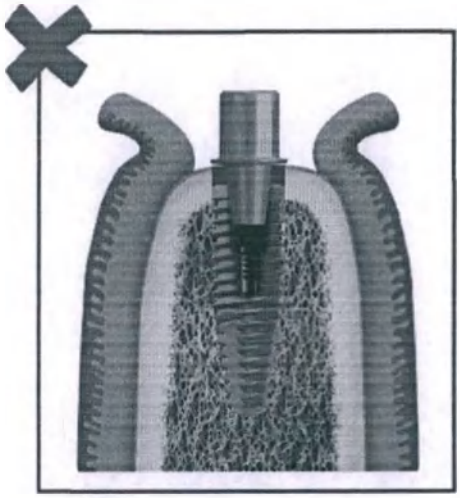
Необходимо учитывать следующие характеристики:

a. Одиночная или множественная реставрация;
b. Винтовая фиксация или цементируемая реставрация;
c. Межокклюзионное пространство, высота и ширина;
d. Высота десны (трансмукозальная высота);
e. Биологическая ширина (расстояние от компонента до костного гребя);
f. При необходимости коррекции углов имплантата для абатмента или при параллельном расположении смежных компонентов.

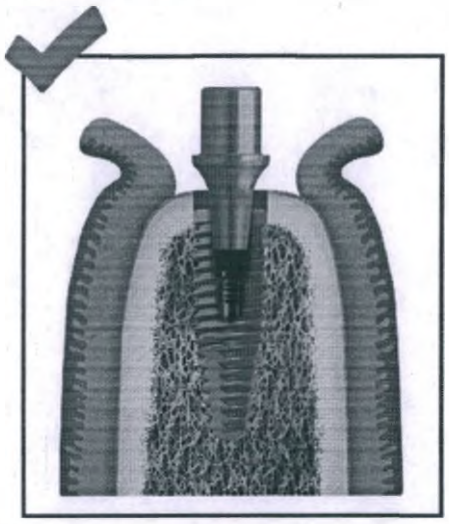
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Индикатор высоты СМ (не входит в комплект поставки изделия, приобретается отдельно) позволяет определить высоту десны для дальнейшей установки абатмента NEODENT®.

Размещение имплантата под костным краем альвеол приводит к образованию определенного количества костной ткани в коронарной части имплантата, что может привести к наталкиванию на компоненты при их адаптации к имплантатам.



Пример неправильной ситуации, когда компонент наталкивается на костный гребень



Пример правильной ситуации, когда компонент соответствует биологической ширине мягкой ткани

5. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска 2а (медицинские изделия со средней степенью риска).

6. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Большинство абатментов для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями имеют винтовое соединение с зубным имплантатом и служат опорой для зубной реставрации (например, для коронок и мостовидных протезов). Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями принимают на себя нагрузку, возникающую при жевании и кусании, передавая затем нагрузку на зубной имплантат.

Для фиксации абатмента для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями к зубному имплантату необходим винт (он называется протезным винтом или винтом для фиксации абатмента). Ряд методик протезирования разработаны для фиксации финальной реставрации на абатменте:

- абатменты «с фиксацией на винте», предназначенные для реставраций, фиксируемых к абатменту винтом;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- абатмент «с фиксацией на цементе», если другие (третичные) элементы протезирования, такие как колпачки, коронки или мостовидные протезы фиксированы на абатменте с помощью специального цемента;

Цифровые решения позволяют выполнять индивидуализированные финальные реставрации: заранее изготовленный абатмент, который является точным интерфейсом для зубных имплантатов NEODENT® (с винтовой фиксацией), будет использован для опоры верхней надстройки (суперструктуры), спроектированной в системе CAD/CAM.

В тех случаях, когда имплантат имеет иной наклон по отношению к планируемому протезу, для компенсации этого наклона могут быть использованы угловые абатменты. Для достижения более точной параллельности, необходимой при решении проблем плотного расположения зубов, угловые абатменты также могут послужить хорошим решением.

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями, с трансфером и/или винтом, изготовлены из материала Ti6Al4V-ELI, в процессе производства проходят чистовую механическую обработку всех ответственных поверхностей и имеют шероховатость Ra=1,6 мкм.

Принадлежности к Абатментам для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями изготавливаются из материалов: полипропилен, поликарбонат (PC), полиоксиметиленовый сополимер (ПОМ-С), полиэфирэфиркетон (ПЭЭК), полиамид 440, полисульфон, полифенилсульфон, силикон, изготавливаются методом прецизионного литья и имеют шероховатость Ra=1,6 мкм.

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями включают в себя абатменты различных типов с различной конструкцией корпуса и шейки; при этом применяются очень схожие между собой хирургические процедуры.

В зависимости от специфического состояния пациента или его потребностей, наличие различных вариантов исполнений абатментов для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями позволяет выбрать наиболее оптимальный метод имплантации с целью восстановления жевательной функции пациента.

!!! Электронная версия инструкции находится по адресу straumann.ru/ifu.

7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями могут пользоваться только стоматологи и врачи, которые знакомы со стоматологической хирургией, в том числе с методикой диагностики и предоперационного имплантирования и в соответствии с показаниями к её применению и общими правилами стоматологической/хирургической процедуры, а также при соблюдении норм охраны труда и правил техники безопасности.

Ненадлежащее планирование вмешательства может повлечь за собой негативные последствия, и привести, например, к потере или разлому абатментов, протезных компонентов, расшатыванию или разлому винтов для протезирования.

Перед началом каждой операции, пожалуйста, убедитесь в том, что все необходимые компоненты, инструменты и вспомогательные материалы в полном комплекте находятся в рабочем состоянии и имеются в достаточном количестве. Изделия для интраорального использования должны быть надёжно изолированы в целях предотвращения аспирации и проглатывания. Поэтому мы рекомендуем посоветоваться по поводу использования данных изделий с опытным специалистом. И если возникает хотя бы малейшее сомнение относительно показания или метода использования, категорически запрещается пользоваться до тех пор, пока не будут выяснены все возможные нюансы.

Планирование терапии

Для достижения хороших результатов в стоматологической имплантологии группа врачей, которые проводят лечение, должна действовать слаженно и сообща на всех этапах

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

проведения терапии. Пациент, ортопед-стоматолог и хирург-стоматолог, а также зуботехническая лаборатория должны понимать и согласовать план лечения. В плане лечения должны быть определены конструкция, количество и положение имплантатов.

Группа врачей, проводящих лечение

Группа врачей, которая принимает участие в хирургическом вмешательстве, должна подготовить следующее:

Защитная одежда

Обязательно надеть стерильные медицинские халаты и шапочки для воспрепятствования проникновению кожных микроорганизмов в операционное поле и для защиты операционной бригады.

Защита носовой и ротовой полостей

Необходимо использовать однослойную или многослойную тканевую повязку.

Защита глаз

Во время проведения хирургической процедуры рекомендует надеть пластиковые очки.

Защита кожи

Необходимо надеть стерильные одноразовые перчатки.

Дезинфекция рук перед проведением операции.

В соответствии с планом гигиенических мероприятий необходимо продезинфицировать руки и предплечья спиртосодержащими препаратами.

Очищение рта пациента

Укрывание пленкой.

Необходимо использовать стерильную пленку с достаточно широким отверстием для хирургической зоны (рот, нос, глаза).

Очистите рот марлевым тампоном, смоченным в соответствующую жидкость, или прополощите рот дезинфицирующим средством.

Инструменты

Необходимо убедиться, что все инструменты простерилизованы.

⚠ Всегда используйте стерильные инструменты для взятия или передачи инструментария. Необходимо убедиться в наличии всех дополнительных стерильных запасных инструментов, а также стерильных имплантатов.

8. СТЕРИЛИЗАЦИЯ МИ

Абатменты NEODENT

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования до указанного срока годности. Для стерилизации используют стерилизацию с помощью этиленоксида (ЕО).

В составе абатментов для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями присутствуют изделия поставляемые нестерильными и требующие стерилизацию автоклавированием.

Рекомендации по стерилизации автоклавированием.

Параметры стерилизации паром при температуре 121 °С.

Упаковка

Поместите медицинское изделие в пакеты для стерилизации.

Стерилизация

Стерилизуйте компоненты набора с помощью фракционного предварительного вакуумирования.

Параметры цикла предварительного вакуумирования:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– 3 этапа предварительного вакуумирования при 60 мбар (минимум);
Новый цикл:
– Нагрейте до минимальной температуры стерилизации 121 °С;
– Максимальное давление стерилизации 1 Бар;
– Минимальное время выдержки – 30 минут;
– Время сушки – не менее 10 минут.

Хранение

Изделие должно находиться в соответствующем лотке. Использовать изделие возможно после хранения до 15 дней. Хранение необходимо осуществлять в чистой сухой среде вдали от солнечных лучей.

Параметры стерилизации паром при температуре 132 °С.

Упаковка

Поместите медицинское изделие в пакеты для стерилизации.

Стерилизация

Стерилизуйте компоненты набора с помощью фракционного предварительного вакуумирования.
Параметры цикла предварительного вакуумирования:
– 3 этапа предварительного вакуумирования при 60 мбар (минимум);
Новый цикл:
– Нагрейте до минимальной температуры стерилизации 132 °С;
– Максимальное давление стерилизации 2 Бар;
– Минимальное время выдержки – 3 минуты;
– Время сушки – не менее 10 минут.

Хранение

Изделие должно находиться в соответствующем лотке. Использовать изделие необходимо сразу же после завершения процесса стерилизации, не хранить.

9. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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.

10. МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ)- ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ.

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями не проходили оценку на предмет безопасности и совместимости в среде магнитно-резонансной томографии. Испытания изделий на предмет нагрева, миграции или возникновения на снимках МРТ артефактов не проводились. Сведения о безопасности абатментов для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями в среде магнитно-резонансной томографии отсутствуют. МРТ пациента с установленным изделием может привести к травме.

11. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

При эксплуатации Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями устойчивы к воздействию температуры +32 …+42°С и воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации. Изделие относится к климатическому исполнению У6 по ГОСТ Р 50444-2020.

Установка Абатментов для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями должна проводится при соблюдении условий асептики и антисептики.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При эксплуатации Абатментов для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями в условиях ЛПУ необходимо соблюдать следующие требования к хирургическому кабинету и операционной стоматологического профиля:

– Кабинет должен быть обеспечен достаточным количеством инструментария для бесперебойной работы в течение одной смены при однократной стерилизации. Необходимо иметь не менее 20 почкообразных лотков, 15 щипцов каждого вида - для удаления зубов верхней челюсти (байнетные щипцы), для удаления зубов нижней челюсти (клювовидные щипцы), 15 зеркал, а также кюретажные ложки, элеваторы, гладилки и другие инструменты.

– В кабинете необходимо строго следить за сроками реализации стерильного материала и инструментов. В тех случаях, когда стоматологические инструменты стерилизуют в воздушных стерилизаторах без упаковки, стерилизацию необходимо проводить непосредственно перед накрытием стерильного стола. Стерильный стол накрывают на 6 часов. Все манипуляции, связанные с подготовкой стерильного стола, проводят в стерильных перчатках, маске, халате. Предметы со стерильного стола медицинская сестра должна брать корнцангом или длинным пинцетом, который вместе с емкостью для его хранения ежедневно подвергают стерилизации. Во время работы пинцет для стерильных изделий хранят в 0,5% растворе хлорамина, 1% водном растворе хлоргексидина биглюконата.

– Не использованные в течение смены материалы и инструменты со стерильного стола направляют на повторную стерилизацию. Хранение на стерильном столе шприцев с набранным лекарством запрещается.

– Хирургический кабинет обеспечивают средствами для обработки рук: 70% этиловым спиртом, 2,5% спиртовым раствором хлоргексидина биглюконата, октенидермом, сагросептом.

– Хирургические манипуляции проводят только в стерильных перчатках, которые меняют после каждого пациента.

– Для обеззараживания воздуха и поверхности в хирургических кабинетах используют бактерицидные лампы. Количество и мощность бактерицидных ламп подбирается с таким расчетом, чтобы обеззаразить помещение хирургического кабинета от золотистого стафилококка с бактерицидной эффективностью 99% за время 0,5 часа.

Расчет бактерицидных облучательных установок проводят согласно Методическим указаниям по применению бактерицидных ламп для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях N 11-16/03-06 от 28.02.1995.

Бактерицидные лампы должны содержаться в чистоте, так как даже тонкий слой пыли существенно задерживает поток излучателя.

Один раз в неделю ультрафиолетовые облучатели протирают сухой марлевой салфеткой.

Бактерицидные лампы включаются вне помещения перед началом работы и после окончания смены. После выключения лампы в помещение входят через 30 минут в связи с образованием озона в воздушной среде, представляющего серьезный риск для здоровья человека. При включенных лампах на дверях должно зажигаться световое табло "Не входить!".

При постоянном пребывании людей в помещении применяют облучательные установки - рециркуляторы, обеззараживающие помещение в присутствии людей. Воздух обеззараживают при прохождении через закрытую камеру рециркулятора, внутренний объем которого облучается излучением бактерицидной лампы.

– В работе врача-ортопеда, кроме индивидуального стоматологического набора и специальных боров для разных видов работ, используют стоматологические диски (алмазные и каменные), фрезы, дискодержатели, коронкорезы, коронкосниматели, ложки для снятия оттисков (металлические или пластиковые), шпатели ортопедические, чашки резиновые, ножи-шпатели и др. инструменты.

Кабинет должен быть обеспечен достаточным количеством коронкоснимателей (не менее 2 на каждое врачебное кресло) и крючков к ним.

Все инструменты, используемые для лечения пациента, должны быть стерильными.

Инструменты, использованные для работы с пациентом, подлежат дезинфекции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для правильного проведения размещения предлагается оценить следующие аспекты:

Предварительная хирургическая рентгенографическая оценка: наблюдение анатомических структур и оценка остаточной формы альвеолярного хребта на основе панорамной / томографии; измерения существующего качества / количества кости; оценка повреждений, инфекций и возможных патологий. Клинический осмотр: профессионал должен оценить в дополнение к рентгенографическим исследованиям, запросить лабораторные тесты для системного анализа пациента. Наблюдайте за внутриротовыми условиями, а также определяйте последовательность лечения для лучшего разрешения случая (если требуется клиническое лечение). В сложных случаях профессионал может запросить диагностику воска и сделать хирургическое руководство.

Послеоперационная рентгенографическая оценка: сопроводите пациента на основе периапикальных рентгенограмм или панорамного контроля для оценки прогресса остеоинтеграции и возможных осложнений, это будет по усмотрению профессионала.

Правильное размещение имплантатов для зубных имплантатов должно быть направлено на лучшее трехмерное позиционирование в доступной кости в соответствии с анатомической структурой. Планирование также рассматривает протезное пространство, которое будет восстановлено.

Рентгенографические обследования могут проводиться с определенными показаниями специалиста. Периапикальная рентгенография / панорамная рентгенография / компьютерная томография для проверки окончательного позиционирования установленного имплантата.

Для безопасной работы необходимо:

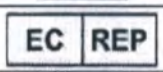
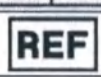
– проводить хирургическое планирование (расположение имплантации, количество, размер, диаметр и наклон имплантатов);

– окружающая среда должна быть стерильна, пациент должен быть предварительно обработан антибактериальными средствами и конкретными кортикостероидами. Все эти процедуры гарантируют профессионалу большую безопасность и гибкость при выполнении и, следовательно, уверенность и комфорт для пациента;

– контроль присутствие микроорганизмов в операционной комнате, профессиональная и совместная работа со стерильным хирургическим костюмом, маской, защитными очками и стерильными перчатками, следуя правилам гигиены рук и локтей с антисептическим мылом (в течение 2-3 минут) и сушкой с стерильным полотенцем. Инструменты должны быть правильно упакованы и стерилизованы для использования.

12. МАРКИРОВКА

В маркировке медицинских изделий «Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями» могут использоваться следующие символы:

	- Дата изготовления (сопровождается указание даты изготовления)
	- Производитель (наименование и адрес).
	- Код партии
	- Уполномоченный представитель в Европейском союзе
	- Номер по каталогу

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Годен до
	- Стерилизация с применением окиси этилена
	- Обратитесь к руководству по эксплуатации Электронная версия инструкции находится по адресу straumann.ru/ifu
	- Не использовать повторно
	- Использование в случае повреждения упаковки запрещено
	- Не допускать воздействия солнечного света
	- Беречь от влаги
	- Верхняя граница температурного диапазона (до +40°С)
	- Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС
MAT	- Материал из которого изготовлено изделие
SIZE	- Размер
RX-ONLY	- Отпускается только по рецепту

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).

13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортирование.

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорт данного вида, при следующих условиях окружающей среды:

– температура окружающего воздуха от минус 20 ^{0}С до +50 °С;

– относительная влажность 95 % при температуре +25 °С;

– атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Расстановка и крепление ящиков с системами в транспортных средствах должны исключать возможность их смещения, ударов, толчков.

Транспортировка может осуществляется любыми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Не транспортировать вместе с опасными грузами.

Условия хранения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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;
– относительная влажность 98 % при температуре +25 °С;
– атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

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

Дата истечения срока годности указана на первичной, вторичной и транспортной упаковках.

14. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В составе медицинского изделия отсутствуют материалы животного и (или) человеческого происхождения.

15. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гарантийному обслуживанию и ремонту данные изделия не подлежат.

Гарантированный срок применения у пациента – пожизненно.

Гарантия на изделие распространяется на дефекты материалов и качество изготовления в период срока годности изделия. Гарантия существует только при условии использования изделия в соответствии с Инструкцией пользователя. За исключением дефектов или значительных дефектов со стороны JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. (Джей Джей Джи Си Индустриа э Комерсио Де Материаис Дентариос С.А.), Бразилия, компенсация за любые убытки покупателя ни в коем случае не будет выше сумы инвойса дефектной продукции.

Необходимо информировать пациента о необходимости профессионального медицинского мониторинга после операции и соблюдать рекомендации относительно мер предосторожности, гигиены и назначения лекарств.

Техническое обслуживание проводится стоматологом (специалистом в области имплантации) во время периодических или неплановых осмотров. Рекомендуется проверять состояние каждого Абатмента для дентальных имплантов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями, при проверке необходимо использовать пластиковые инструменты.

В процессе эксплуатации необходимо ежедневно тщательно очищать МИ во избежание возникновения зубного налета и для предотвращения износа компонентов. Рекомендуется использовать зубную щетку с мягкой нейлоновой щетиной и зубную пасту без абразивных частиц.

Изношенные или поврежденные в результате несоблюдения правил эксплуатации МИ восстановлению и ремонту не подлежат. В случае износа или повреждения МИ их рекомендуется заменить.

16. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:

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

В случае возникновения нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направить сообщение производителю или его уполномоченному представителю на территории Российской Федерации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности 5 лет (с сохранением стерильности) – стерильные изделия при соблюдении условий хранения.

Срок годности 5 лет – принадлежности «Абатменты для планирования», «Аналоги Hybrid Analog» (арт. 101.084, арт. 101.089, арт. 101.090, арт. 101.091, арт. 101.092, арт. 101.093, арт. 101.094, арт. 101.095, арт. 101.096, арт. 101.097, арт. 101.098, арт. 101.099, арт. 101.100, арт. 101.101, арт. 101.103), «Лотки».

Срок годности 15 лет – остальная продукция, поставляемая нестерильной.

Если любое из выше указанных изделий утратило свою стерильность, в частности, если была нарушена целостность упаковки или изделие контактировало с нестерильной поверхностью, которая не входит в процедуру, его нельзя повторно стерилизовать или использовать. Контакт с такими поверхностями, органическими тканями и жидкостями может создать высокий риск заражения для пациента. Не используйте изделие после истечения срока годности.

Повторное использование извлеченного из организма или модифицированного изделия запрещено.

Не используйте изделия после истечения срока годности!

18. ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Правила утилизации:

Утилизация производится в соответствии с установленным порядком и нормативной документацией ЛПУ.

Не утилизируйте использованные медицинские изделия вместе с обычными бытовыми отходами, так как после применения они могут представлять потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами.

Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами.

Утилизация должна осуществляется в соответствии нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизируются как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

После контакта с организмом пациента изделие утилизируются как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями: абатменты CM Anatomic Abutment, абатменты CM Anatomic Abutment 17, абатменты CM Exact Anatomic Abutment, абатменты CM Exact Anatomic Abutment 17, абатменты CM Exact Lateral Anatomic Abutment, абатменты CM Exact Lateral Anatomic Abutment 17, абатменты CM Lateral Anatomic Abutment, абатмены CM Lateral Anatomic Abutment 17, абатмены , абатменты GM Exact Click Anatomic Abutment; абатменты GM Exact Click Anatomic Abutment 17; абатменты GM Exact Click Narrow Anatomic Abutment; абатменты GM Exact Click Narrow Anatomic Abutment 17.

1. Назначение и потенциальные потребители

Абатмент анатомический является промежуточным протезным компонентом, устанавливаемым между имплантатом и протезом (коронкой), изготовленным из титанового сплава. Абатмент анатомический предназначен для протезов одиночных зубов, которые устанавливаются на имплантаты с помощью цемента, в соответствии с доступным межокклюзионным пространством, чресслизистой высотой и трехмерным положением имплантата. Он может использоваться в ходе процедуры немедленной или традиционной реабилитации верхней или нижней челюсти.

Абатмент анатомический используется в эстетических отделах. Необходимо проверить совместимость между выбранными протезными интерфейсами. Абатменты анатомические доступны с протезными интерфейсами конус Морзе (CM, CM Exact и GM Exact) и Facility, и совместимы с соответствующими имплантатами аналогичных линеек.

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

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.

2. Функциональные характеристики

Абатменты анатомические выпускаются под интерфейсы конус Морзе (CM и GM) и Facility. Они имеют чресслизистую высоту 1,5 мм, 2,5 мм и 3,5 мм, а также два варианта мезиодистального размера, один рекомендуется для центральных резцов, а другой для латеральных резцов. Для интерфейса CM они доступны с (линейка Exact) или без протезного индексатора, прямые и угловые, и поставляются со специальным винтом абатмента для установки имплантата. Для интерфейса GM они доступны только с протезным индексатором (линейка Exact), прямые и угловые, и поставляются вместе с винтом абатмента для установки имплантата.

Комплект поставки:

- абатмент **CM Anatomic Abutment** или **CM Anatomic Abutment 17** или **CM Exact Anatomic Abutment** или **CM Exact Anatomic Abutment 17** или **CM Exact Lateral Anatomic Abutment** или **CM Exact Lateral Anatomic Abutment 17** или **CM Lateral Anatomic Abutment** или **CM Lateral Anatomic Abutment 17** или **GM Exact Click Anatomic Abutment** или **GM Exact Click Anatomic Abutment 17** или **GM Exact Click Narrow Anatomic Abutment** или **GM Exact Click Narrow Anatomic Abutment 17** – 1 шт.;
- винт для фиксации абатмента – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Противопоказания: при выборе пациентов необходимо обращать внимание на противопоказания, которые, как правило, касаются плановой хирургической стоматологии.
Это изделие противопоказано при недостаточном межоклюзионном пространстве и неудовлетворительном трехмерном положении имплантата.
Абатменты Facility анатомические не рекомендуются для протезов одного зуба в области верхних центральных резцов, клыков, премоляров и моляров.
Абатменты CM анатомические не рекомендуются для протезов одного зуба в области премоляров и моляров.
Абатменты GM анатомические не рекомендуются для протезов одного зуба в области клыков, премоляров и моляров.

4. Технические характеристики медицинского изделия
Абатменты CM Anatomic Abutment.
Тип соединения: конус Морзе (CM).
Вращающий момент: не более 15 Н·см; отвертка для динамометрического ключа тип соединения Hex 0.9 мм.

Артикул	Высота, мм (±0,1 мм)
114.328	12,10
114.239	13,10
114.330	14,10

Абатменты CM Anatomic Abutment 17.
Тип соединения: конус Морзе (CM).
Вращающий момент: не более 15 Н·см; отвертка для динамометрического ключа тип соединения Hex 0.9 мм.

Артикул	Высота, мм (±0,1 мм)
114.328	11,64
114.239	12,64
114.330	13,64

Абатменты CM Exact Anatomic Abutment.
Тип соединения: конус Морзе (CM).
Вращающий момент: не более 15 Н·см; отвертка для динамометрического ключа тип соединения Hex 0.9 мм.

Артикул	Высота, мм (±0,1 мм)
114.422	12,10
114.423	13,10
114.424	14,10

Абатменты CM Exact Anatomic Abutment 17.
Тип соединения: конус Морзе (CM).
Вращающий момент: не более 15 Н·см; отвертка для динамометрического ключа тип соединения Hex 0.9 мм

Артикул	Высота, мм (±0,1 мм)
114.454	11,64
114.455	12,64
114.456	13,64

Абатменты CM Exact Lateral Anatomic Abutment.
Тип соединения: конус Морзе (CM).
Вращающий момент: не более 15 Н·см; отвертка для динамометрического ключа тип соединения Hex 0.9 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Артикул	Высота, мм (±0,1 мм)
114.425	10,60
114.426	11,60
114.427	12,60

Абатменты CM Exact Lateral Anatomic Abutment 17.
Тип соединения: конус Морзе (CM).
Вращающий момент: не более 15 Н·см; отвертка для динамометрического ключа тип соединения Hex 0.9 мм

Артикул	Высота, мм (±0,1 мм)
114.457	10,45
114.458	11,45
114.459	12,45

Абатменты CM Lateral Anatomic Abutment.
Тип соединения: конус Морзе (CM).
Вращающий момент: не более 15 Н·см; отвертка для динамометрического ключа тип соединения Hex 0.9 мм

Артикул	Высота, мм (±0,05 мм)
114.419	10,60
114.420	11,60
114.421	12,60

Абатменты CM Lateral Anatomic Abutment 17.
Тип соединения: конус Морзе (CM).
Вращающий момент: не более 15 Н·см; отвертка для динамометрического ключа тип соединения Hex 0.9 мм.

Артикул	Высота, мм (±0,05 мм)
114.463	10,45
114.464	11,45
114.465	12,45

Абатменты GM Exact Click Anatomic Abutment.
Тип соединения: конус Морзе (GM).
Вращающий момент: не более 20 Н·см; отвертка NEO для динамометрического ключа.

Артикул	Высота общая, мм (±0,05 мм)
114.752	14,41 – 14,71
114.753	15,41 – 15,71
114.754	16,41 – 16,71

Абатменты GM Exact Click Anatomic Abutment 17.
Тип соединения: конус Морзе (GM).
Вращающий момент: не более 20 Н·см; отвертка NEO для динамометрического ключа.

Артикул	Высота общая, мм (±0,05 мм)
114.755	13,64 – 13,94
114.756	14,64 – 14,94
114.757	15,64 – 15,94

Абатменты GM Exact Click Narrow Anatomic Abutment.
Тип соединения: конус Морзе (GM).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Артикул	Высота общая, мм (±0,05 мм)
114.758	13,21 – 13,51
114.759	14,21 – 14,51
114.760	15,21 – 15,51

Абатменты GM Exact Click Narrow Anatomic Abutment 17.
Тип соединения: конус Морзе (GM).
Вращающий момент: не более 20 Н·см; отвертка NEO для динамометрического ключа.

Артикул	Высота общая, мм (±0,05 мм)
114.761	12,56 – 12,86
114.762	13,56 – 13,86
114.763	14,56 – 14,86

5. Способ применения

Для использования абатмента анатомического в ходе двухэтапных процедур, предварительную подготовку мягких тканей можно выполнить с помощью формирователя десны.
Для использования в ротовой полости: выберите абатмент анатомический в соответствии с планированием протеза (рекомендуется использовать лоток для планирования в ротовой полости) и установите его на имплантат с использованием рекомендуемого крутящего момента и с помощью соответствующей вставки. Убедитесь в правильной посадке абатмента анатомического и имплантата. Защитите доступ для винта. Он предназначен для изготовления временного протеза для подготовки десны. Снимите слепок абатмента анатомического с помощью соответствующего метода. Необходимо провести испытания на пассивность и посадку конструкции протеза. Установите постоянный протез на абатмент анатомический.
Для предварительного использования в лаборатории: выполните формование имплантата с учетом соединения имплантата и протезного планирования, используя соответствующий метод. Изготовьте гипсовую модель и выберите абатмент анатомический в соответствии с планированием протеза (рекомендуется использовать лоток для планирования в ротовой полости) и установите его на гипсовую модель, не превышая рекомендуемый крутящий момент (таблица ниже). Убедитесь в правильной посадке абатмента анатомического и имплантата. Он предназначен для изготовления временного протеза для подготовки десны. Необходимо провести испытания на пассивность и посадку конструкции протеза. Установите постоянный протез на абатмент анатомический. Цементирование проводится в ротовой полости в соответствии с инструкциями производителя цемента. В данном случае стоит помнить, что необходимо соблюдать методику и не допускать излишнего количества цемента и химических ожогов тканей, прилегающих к имплантату. Защищайте доступ к винту во время процесса цементирования.

6. Форма выпуска и стерилизация

Изделие предназначено для одноразового применения и поставляется стерилизованным с помощью окиси этилена, в индивидуальной упаковке.

7. 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 абатмента и функциональную нагрузку, в соответствии с инструкцией по применению имплантата.
- Износ может негативно повлиять на механические свойства и/или сделать изделие непригодным для использования.
- Клинически рекомендуется соблюдать минимальную высоту 4 мм над высотой десны.
- В случае интерфейса CM, рекомендуется использовать лоток для абатментов CM для планирования. В случае интерфейса GM, рекомендуется использовать лоток для абатментов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

GM для планирования. В случае интерфейса Facility, рекомендуется использовать абатменты для выбора протеза, доступные в лотке набора Facility. Абатменты CM несовместимы с протезным интерфейсом Facility.

- 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 общие аспекты пациента.
- Данный продукт предназначен для разового использования
- Повторное использование изделия может привести к: • неблагоприятным биологическим воздействиям остаточных продуктов, микроорганизмов и/или веществ, полученных в результате предыдущих применений и/или переработки; • изменениям физических, механических и химических свойств изделий, макро- и микроструктуры, которые могут поставить под угрозу желаемую функциональность. Повторное использование изделия не гарантирует его безопасность и эффективность и не дает гарантий для изделия.
- Не используйте изделие, если целостность упаковки была нарушена.
- Стерильность гарантирована только, если не повреждена система защиты стерильности (блистер).
- 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 абатмента. 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.
- 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.
- 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями: абатменты CM Abutment; абатменты WS Abutment; абатменты GM Exact Abutment.

1. Назначение и потенциальные потребители

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

2. Функциональные характеристики

Абатмент предназначен для протезов одиночных зубов, которые устанавливаются на имплантаты с помощью винта, в соответствии с доступным межокклюзионным пространством, чресслизистой высотой ткани и трехмерным положением имплантата. Он может использоваться в ходе процедуры немедленной или традиционной реабилитации верхней или нижней челюсти. 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.

Изделие доступно согласно таблице ниже:

Описание / протезный интерфейс	Чресслизистая высота (мм)
Абатмент CM	0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5, 6.5
Абатмент WS	0.8, 1.5, 2.5, 3.5
Абатмент GM	0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5

Комплект поставки:

Абатменты CM Abutment

1) - абатмент CM Abutment (артикул 115.162 или артикул 115.147 или артикул 115.148) – 1 шт.;
- трансфер – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;
- стикеры для карты пациента для абатмента – 1 шт.

По требованию:
- винт Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер 5.0 мм – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;) – 1 шт.
- стикеры для карты пациента для абатмента – 1 шт.

2) В комплект поставки изделия входит:
- абатмент CM Abutment (артикул 115.152 или артикул 115.163 или артикул 115.164 или артикул 115.165) – 1 шт.;
- трансфер – 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;) - 1 шт.;

По требованию:
- винт Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер 5.0 мм – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;) - 1 шт.;

По требованию:
- дистальная балка CM Abutment Distal Bar – 1 шт.;
- винт для фиксации колпачка – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;) - 1 шт.;
- стикеры для карты пациента для абатмента – 1 шт.

Абатменты WS Abutment
- абатмент WS Abutment – 1 шт.;
- трансфер – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

Абатменты GM Exact Abutment
- абатмент GM Exact Abutment – 1 шт.;
- винт – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

3. Возможные побочные эффекты:
Абатменты, на которые распространяется данная инструкция, противопоказаны при протезах нескольких зубов и/или протезах с цементной фиксацией, недостаточном межокклюзионном пространстве и неудовлетворительном трехмерном положении имплантата.

4. Технические характеристики медицинского изделия
Абатменты CM Abutment.
Тип соединения: конус Морзе (CM).
Вращающий момент: не более 32 Н·см; отвертка для динамометрического ключа, тип соединения Hex 1.6 мм.

Артикул	Высота, мм (±0,05мм)
115.162	8,70
115.147	9,40
115.148	10,40
115.152	11,40
115.163	12,40
115.164	13,40
115.165	14,40

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Винт Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер 5.0 мм – по требованию	Артикул	116.228
	Вращающий момент	не более 20 Н•см
	Материал	Титановый сплав

Абатменты WS Abutment.
Тип соединения: CM WS.
Вращающий момент: не более 32 Н·см; отвертка для динамометрического ключа, тип соединения Hex 1.6 мм.

Артикул	Высота, мм (±0,05мм)
115.180	7,40
115.181	8,10
115.182	9,10
115.183	10,10

Абатменты GM Exact Abutment.
Тип соединения: конус Морзе (GM).
Вращающий момент: не более 20 Н·см; отвертка для динамометрического ключа Neo.

Артикул	Высота, мм
115.237	8,89-9,19
115.238	9,59-9,89
115.239	10,59-10,89
115.240	11,59-11,89
115.241	12,59-12,89
115.242	13,59-13,89

5. Способ применения

Для использования абатмента CM / абатмента WS / абатмента GM в ходе двухэтапных процедур, предварительную подготовку мягких тканей можно выполнить с помощью формирователя десны. Выберите абатмент CM / абатмент WS / абатмент GM в соответствии с планированием протеза (рекомендуется использовать набор для выбора протеза в ротовой полости) и установите его на имплантат в соответствии с рекомендуемым крутящим моментом и с помощью подходящей отвёртки.
Убедитесь в правильной посадке и установите защитный цилиндр.
Для процедуры снятия слепка, установите соответствующий трансфер слепочный на соответствующий абатмент, убедитесь в правильной посадке и сделайте слепок с помощью соответствующих материалов. Изготовьте гипсовую модель. Изготовьте протез с помощью колпачков для абатмента с использованием соответствующих лабораторных методов. Необходимо провести испытания на пассивность и посадку конструкции протеза.
Для установки постоянного протеза извлеките защитный цилиндр из абатмента и установите его с применением крутящего момента 10 Н•см на протезный винт с помощью отвёртки с соединением 1.2 для динамометрического ключа для абатмента CM/WS и отвёртки с соединением Neo для абатмента GM.

6. Форма выпуска и стерилизация

Изделие предназначено для одноразового применения и поставляется стерилизованным с помощью окиси этилена, в индивидуальной упаковке.

7. 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 абатмента и функциональную нагрузку, в соответствии с инструкцией по применению имплантата.
• Во время изготовления протеза клинически рекомендуется соблюдать минимальную высоту конструкции абатмент/цилиндр, составляющую 4 мм, не считая чресслизистой высоты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• В случае интерфейса конус Морзе, рекомендуется использовать набор для выбора протеза CM. В случае интерфейса WS, используйте набор для выбора протеза CM, но с абатментами, совместимыми с интерфейсом WS абатмента/имплантата. Протезные компоненты CM несовместимы с абатментом/имплантатом WS.
• Неправильное 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 компонентов и/или винтов для протезирования.
• При выборе материала конструкции протеза необходимо учитывать локальные аспекты пациента.
• Данный продукт предназначен 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.
• Стерильность гарантируется только в том случае, если блистерная упаковка не повреждена.
• Это изделие необходимо использовать сразу после распечатывания его упаковки в ходе проведения процедуры. 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, который необходимо приложить для выбранного 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

1. Назначение и потенциальные потребители

Абатменты CM 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 CM. Абатменты GM Exact Titanium Base поставляются с винтом, который может быть несъемным или съемным.

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 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.

2. Функциональные характеристики

Выбор абатмента зависит от доступного межокклюзионного 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:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

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

4. Технические характеристики медицинского изделия
Абатменты CM Exact Titanium Base.
Тип соединения: конус Морзе (CM).
Вращающий момент: не более 15 Н·см; отвертка для динамометрического ключа, тип соединения Hex 0.9 мм.

Артикул	Высота, мм (±0,05мм)
135.113	7,40
135.114	8,10
135.115	9,10
135.116	10,10
135.117	11,10

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).

Артикул	Высота, мм
135.202	10,39 – 10,69
135.203	11,09 – 11,39
135.204	12,09 – 12,39
135.205	13,09 – 13,39

Артикул	Высота, мм
135.214	10,39 – 10,69
135.215	11,09 – 11,39
135.216	12,09 – 12,39
135.217	13,09 – 13,39

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

135.206	14,09 – 14,39
135.207	15,09 – 15,39
135.208	12,39 – 12,69
135.209	13,09 – 13,39
135.210	14,09 – 14,39
135.211	15,09 – 15,39
135.212	16,09 – 16,39
135.213	17,09 – 17,39

135.218	14,09 – 14,39
135.219	15,09 – 15,39
135.220	12,39 – 12,69
135.221	13,09 – 13,39
135.222	14,09 – 14,39
135.223	15,09 – 15,39
135.224	16,09 – 16,39
135.225	17,09 – 17,39

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).

Артикул	Высота без винта / с винтом, мм (±0,1мм)
135.260	8,10 / 10,68
135.261	8,80 / 11,39
135.262	9,80 / 12,39
135.263	10,80 / 13,39
135.264	11,80 / 14,39
135.266	10,10 / 12,68
135.267	10,80 / 13,39
135.268	11,80 / 14,39
135.269	12,80 / 15,39
135.270	13,80 / 16,39
135.272	8,10 / 10,68
135.273	8,80 / 11,39
135.274	9,80 / 12,39
135.275	10,80 / 13,39
135.276	11,80 / 14,39

Артикул	Высота без винта / с винтом, мм (±0,1мм)
135.278	10,10 / 12,68
135.279	10,80 / 13,39
135.280	11,80 / 14,39
135.281	12,80 / 15,39
135.282	13,80 / 16,39
135.284	8,10 / 10,69
135.285	8,80 / 11,39
135.286	9,80 / 12,39
135.287	10,80 / 13,39
135.288	11,80 / 14,39
135.290	10,10 / 12,69
135.291	10,80 / 13,39
135.292	11,80 / 14,39
135.293	12,80 / 15,39
135.294	13,80 / 16,39

5. 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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
	Zerion ML*	0.4 для переднего отдела 0.5 для заднего отдела
	Polycon ae*	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 IVOCLAR Multilink.

После этих процедур работу с ним следует проводить с использованием соответствующих имплантоводов/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 CM	15	Тип соединения Hex 0.9 мм
Винт GM	20	Neo короткая* / Neo средняя**

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

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

После этих процедур работу с ним следует проводить с использованием соответствующих имплантоводов/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.

6. 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

7. 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- 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®, 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 съемным винтом не обладает самосъемным 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®. Использование хирургических и ортопедических инструментов и/или протезных абатментов других производителей не гарантирует функционирование имплантационной системы NEODENT® и аннулирует гарантию на связанные изделия.
- Профессиональная ответственность заключается в применении изделий NEODENT® в соответствии с инструкциями по использованию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

1. Назначение и потенциальные потребители

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.

2. Функциональные характеристики

Абатмент предназначен для множественной реставрации, устанавливаемой на имплантаты с помощью винта, в соответствии с доступным межокклюзионным пространством, десневой высотой и трехмерным положением имплантата. Он может использоваться в ходе процедуры немедленной или традиционной реабилитации верхней или нижней челюсти. Абатмент CM 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.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- 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 (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

По требованию:
- винт Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер 4.1 мм – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;) – 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 (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

Абатменты CM Mini Conical Abutment
- абатмент CM Mini Conical Abutment – 1 шт.;
- трансфер – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;) - 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

По требованию:
- винт Mini Conical Abutment Open-Tray Impression Coping Long Screw – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;) – 1 шт.
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

Абатменты CM Mini Conical Abutment 17 и абатменты CM Mini Conical Abutment 30
- абатмент CM Mini Conical Abutment 17 или абатмент CM Mini Conical Abutment 30– 1 шт.;
- трансфер – 1 шт.;
- винт для фиксации абатмента – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;) - 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.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- стикеры для карты пациента – 1 шт.

Абатменты Facility Micro Conical Abutment
- абатмент Facility Micro Conical Abutment – 1 шт.;
- трансфер – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 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 (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 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 (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 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 (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 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 (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 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 (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;

Абатменты GM Micro Abutment
В комплект поставки изделия входит:
- абатмент GM Micro Abutment – 1 шт.;
- трансфер – 1 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

3. Противопоказания:
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.

4. Технические характеристики медицинского изделия
Абатменты 17 CM Exact Mini Conical Abutment.
Тип соединения: конус Морзе (CM).
Вращающий момент: не более 15 Н·см; отвёртка для динамометрического ключа, тип соединения Hex 0.9 мм

Артикул	Высота, мм (±0,05 мм)
115.206	7,12
115.207	8,12
115.208	9,12

Абатменты 30 CM Exact Mini Conical Abutment.
Тип соединения: конус Морзе (CM).
Вращающий момент: не более 15 Н·см; отвёртка для динамометрического ключа, тип соединения Hex 0.9 мм

Артикул	Высота, мм (±0,05 мм)
115.209	7,61
115.210	8,61
115.211	9,61

Абатменты CM Micro Conical Abutment.
Тип соединения: CM.
Вращающий момент: не более 32 Н·см; отвертка шестигранная для динамометрического ключа для протезных абатментов.

Артикул	Высота, мм (±0,05мм)
115.212	7,30
115.200	8,00
115.201	9,00
115.202	10,00
115.213	11,00

Абатменты CM Mini Conical Abutment.
Тип соединения: CM.
Вращающий момент: не более 32 Н·см; отвертка шестигранная для динамометрического ключа для протезных абатментов.

Артикул	Высота, мм (±0,05мм)
115.154	8,30
115.149	9,00
115.150	10,00
115.151	11,00
115.153	12,00
115.160	13,00
115.161	14,00

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Абатменты CM Mini Conical Abutment 17.
Тип соединения: CM.
Вращающий момент: не более 15 Н·см; отвёртка для динамометрического ключа, тип соединения Hex 0.9 мм

Артикул	Высота, мм (±0,05мм)
115.166	7,52
115.167	8,52
115.168	9,52

Абатменты CM Mini Conical Abutment 30.
Тип соединения: CM.
Вращающий момент: не более 15 Н·см; отвёртка для динамометрического ключа, тип соединения Hex 0.9 мм

Артикул	Высота, мм (±0,05мм)
115.169	8,01
115.170	9,01
115.171	10,02

Абатменты Facility Micro Conical Abutment.
Тип соединения: CM Facility.
Установка: 3 постукивания с использованием инструмента вспомогательного для установки абатмента Facility.

Артикул	Высота, мм (±0,02мм)
115.215	8,00
115.216	9,00
115.217	10,00
115.224	11,00

Абатменты WS Mini Conical Abutment.
Тип соединения: CM WS.
Вращающий момент: не более 32 Н·см; отвертка шестигранная для динамометрического ключа.

Артикул	Высота, мм (±0,05мм)
115.176	7,00
115.177	7,70
115.178	8,70
115.179	9,70

Абатменты GM Mini Conical Abutment.
Тип соединения: GM.
Вращающий момент: не более 32 Н·см; отвертка шестигранная для динамометрического ключа.

Артикул	Высота, мм (±0,05 мм)
115.243	8,70
115.244	9,40
115.245	10,40
115.246	11,40
115.247	12,40
115.248	13,40

Абатменты 17 GM Exact Mini Conical Abutment.
Тип соединения: GM.
Вращающий момент: не более 20 Н•см; отвёртка для динамометрического ключа NEO.

Артикул	Высота, мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	(±0,1 мм)
115.249	10,53
115.250	11,53
115.251	12,53

Абатменты 30 GM Exact Mini Conical Abutment.
Тип соединения: GM.
Вращающий момент: не более 20 Н•см; отвёртка для динамометрического ключа NEO.

Артикул	Высота, мм (±0,1 мм)
115.252	10,99
115.253	11,99
115.254	1299

Абатмент GM Micro Abutment.
Тип соединения: GM.
Вращающий момент: не более 32 Н•см; отвёртка для динамометрического ключа тип соединения Hex.

Артикул	Высота, мм (±0,1 мм)
115.255	7,70
115.256	8,40
115.257	9,40
115.258	10,40
115.259	11,40
115.260	12,40

Винты по требованию

- Винт Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 4.1 мм - по требованию.	Артикул	116.227
	Вращающий момент	не более 20 Н•см
	Материал	Титановый сплав

- Винт Mini Conical Abutment Open-Tray Impression Coping Long Screw, размер: 4.1 мм – по требованию.	Артикул	116.079
	Вращающий момент	не более 20 Н•см
	Материал	Титановый сплав

- Винт Mini Conical Abutment Open-Tray Impression Coping Long Screw, размер: 5.0 мм - по требованию.	Артикул	116.097
	Вращающий момент	не более 20 Н•см
	Материал	Титановый сплав

- Винт Neo Abutment Coping Neotorque Screw - по требованию.	Артикул	116.270
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
	Материал	Титановый сплав

5. Способ применения

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

вставки 1.2 для динамометрического ключа. Защитите доступ к винту с помощью тефлона и композитного компаунда.

6. Форма выпуска и стерилизация

Изделие предназначено для одноразового применения и поставляется стерилизованным с помощью окиси этилена, в индивидуальной упаковке.

7. 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями: абатменты Pro Peek Abutment, абатменты GM Pro Peek Abutment

1. Назначение и потенциальные потребители

Абатмент Pro Peek Abutment (далее по тексту абатмент Pro Peek) – это изделие, предназначенное для изготовления структуры для временных протезов на имплантатах CM и GM, устанавливаемых в верхней или нижней челюсти. Он имеет несъемный винт для крепления абатмента Pro Peek к имплантату.

Для его применения учитывается имеющееся межокклюзионное пространство, доступная десневая высота и трехмерное положение имплантата. Его можно использовать перед установкой конечных компонентов для поддержки, стабилизации и придания формы мягким тканям (десне) во время фазы заживления.

Необходимо проверить совместимость между выбранными протезными интерфейсами. Абатменты Pro Peek доступны с протезными интерфейсами CM и GM и совместимы с соответствующими имплантатами аналогичных линеек. Они несовместимы с компонентами с протезным соединением типа конуса Морзе: Facility, Zygomatic и WS.

Абатменты Pro Peek предназначены для использования на имплантатах NEODENT® для обеспечения опоры для структуры протеза до 6 месяцев. Их можно использовать в ходе одноэтапного или двухэтапного процесса, а также для немедленной нагрузки при условии хорошей первичной стабильности.

2. Функциональные характеристики

Абатмент Pro Peek является изделием, состоящим из двух соединенных частей: первая – это корпус цилиндрической формы, который является индивидуализируемым (в нем имеется сквозное отверстие для доступа к установочному винту), и вторая для установки имплантата (антиротационный протезный интерфейс, который нельзя индивидуализировать).

Индивидуализируемая часть изготовлена из полиэфиркетона (PEEK) (высококачественного полимера, конкретно для медицинского применения). Протезный интерфейс и специальный несъемный винт сделаны из титанового сплава.

Комплект поставки:

- абатмент Pro Peek Abutment – 1 шт.;
- винт – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;) - 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

Или

- абатмент GM Pro Peek Abutment – 1 шт.;
- винт – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;

3. Противопоказания:

Абатмент Pro Peek, используемый с имплантатами малого диаметра (≤3,75 мм) запрещено помещать в окклюзию.

Абатмент Pro Peek противопоказан для поддержки постоянного протеза.

Данное изделие противопоказано для пациентов, склонных к аллергии или гиперчувствительности к химическим ингредиентам материала: титановый сплав и ПЭЭК (для использования в стоматологии).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

4. Технические характеристики медицинского изделия

Абатменты Pro Peek доступны с двумя видами соединения: CM и GM.

Рекомендованный крутящий момент для установки абатмента: Pro Peek – не более 15 Н·см, GM Pro PEEK – не более 20 Н·см.

Артикул	Диаметр платформы абатмента, мм (±0,05 мм)	Высота десны, мм
114.530	4,50	0,8
114.531	4,50	1,5
114.532	4,50	2,5
114.533	4,50	3,5
114.534	4,50	4,5
114.535	4,50	5,5
114.536	6,00	0,8
114.537	6,00	1,5
114.538	6,00	2,5
114.539	6,00	3,5
114.540	6,00	4,5
114.541	6,00	5,5
114.738	4,50	0,8
114.739	4,50	1,5
114.740	4,50	2,5
114.741	4,50	3,5
114.742	4,50	4,5
114.743	4,50	5,5
114.744	6,00	0,8
114.745	6,00	1,5
114.746	6,00	2,5
114.747	6,00	3,5
114.748	6,00	4,5
114.749	6,00	5,5

5. Способ применения

Для использования абатмента Pro Peek в ходе двухэтапных процедур, предварительную подготовку мягких тканей можно выполнить с помощью формирователя десны.

Выберите абатмент Pro Peek в соответствии с протезным планированием и установите его на имплантат с использованием вставки и крутящего момента, рекомендуемых согласно нижеприведенной таблице:

Протезное соединение	Отвертка для динамометрического ключа	Рекомендуемый крутящий момент (Н.см)
CM	Отвёртка ручная тип соединения Hex 0.9 мм	15
GM	Отвертка ручная Neo	20

Во время установки следует убедиться в том, что имеется совмещение с осью установки имплантата. Убедиться, что изделие хорошо вставлено в имплантат. Для этого рекомендуется выполнить периапикальную рентгенографию с использованием метода определения параллелизма. Выполните индивидуализацию абатмента Pro Peek в ротовой полости или в кабинете стоматолога в соответствии с требованиями относительно межокклюзионного и межзубного пространства; рекомендуется поддерживать минимальную окклюзионную высоту 5 мм. Выполните индивидуализацию с помощью подходящих методов, высокой скорости наконечника и охлаждения. Запрещено изменять диаметр или толщину стенок абатмента Pro Peek, а также угол наклона. Он предназначен для изготовления временного протеза для

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

подготовки десны. Необходимо провести испытание на пассивность и адаптацию каркаса протеза.
Для цементирования в ротовой полости следуйте инструкциям производителя цемента. Защищайте доступ для винта. В данном случае стоит помнить, что необходимо соблюдать методику и не допускать излишнего количества цемента на тканях, прилегающих к имплантату.

6. Форма выпуска и стерилизация
Изделие предназначено для одноразового применения и поставляется стерилизованным с помощью окиси этилена, в индивидуальной упаковке.

7. Меры предосторожности
- Абатмент Pro Peek не следует оставлять в ротовой полости в течение более 6 месяцев.
- Сильный износ может негативно повлиять на механические свойства и/или сделать изделие непригодным для использования.
- Протезный интерфейс абатмента Pro Peek не подлежит индивидуализации.
- 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.
- 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.
- Материал, используемый во время процедуры, должен быть стерильным.
- 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.
- 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.
- 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями: абатменты Titanium Base C For CM Exact, абатменты Titanium Base C For GM Exact.

1. Назначение и потенциальные потребители

Абатменты Titanium Base C For CM Exact и Titanium Base C For GM Exact являются промежуточными протезными абатментами, сделанными из титанового сплава. Они устанавливаются между имплантатом и протезом, изготовленным с помощью системы CAD/CAM Sirona Dental, для сканирования и изготовления индивидуализированных протезов. Абатменты имеют цилиндрическую форму с индексными направляющими для установки колпачка. Имеют цементируемый участок 4,7 мм с различной высотой десны. Геометрия цементируемого участка абатмента совместима с L блоками циркония или дисиликата лития, доступных для CEREC®.

2. Функциональные характеристики

Выбор абатмента зависит от доступного межокклюзионного пространства, доступной десневой высоты и трехмерного положения имплантата.

Индивидуализированные протезные структуры следует использовать в реставрациях одиночных зубов, цементируемых на абатментах Titanium Base C For CM Exact и Titanium Base C For GM Exact, которые навинчиваются на имплантат.

Необходимо проверить совместимость между выбранными протезными интерфейсами. Абатменты Titanium Base C For CM Exact и Titanium Base C For GM Exact доступны с протезными интерфейсами CM и GM, и совместимы с имплантатами с соответствующими протезными интерфейсами.

Рекомендуется использовать метод CAD/CAM в системе CAD/CAM Sirona Dental.

ВНИМАНИЕ

Абатменты Titanium Base C For CM Exact и Titanium Base C For GM Exact поставляются без наклона, и их нельзя модифицировать.

Имплантаты, подходящие для данных абатментов, с угловыми протезными структурами, рекомендуются согласно нижеприведенной таблице:

Ø имплантата (мм)	Отдел ротовой полости для установки	Максимальный угол наклона протезной структуры (°)	Zirconia	IPS e.max CAD
3.5	1-2	20°	ü	ü
3.75	1-5	20°	ü	ü
≥4,0	1-8	20°	ü	ü

Имплантаты диаметром 3,5 мм, подходящие для коронок/колпачков/структур с углом наклона до 20°, рекомендуются только для резцовых отделов (1-2).

Имплантаты диаметром 3,75 мм, подходящие для коронок/колпачков/структур с углом наклона до 20°, рекомендуются для резцовых отделов, клыков и премоляров (1-5).

Имплантаты диаметром 4,0 мм или больше, подходящие для коронок / колпачков / структур с углом наклона до 20°, рекомендуются для всех отделов ротовой полости (1-8).

Комплект поставки:
- абатмент Titanium Base C For CM Exact или Titanium Base C For GM Exact – 1 шт.;
- винт для фиксации абатмента – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

3. Возможные побочные эффекты

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Побочные эффекты:
Абатменты Titanium Base C For CM Exact и Titanium Base C For GM Exact не позволят выполнять индивидуализацию, противопоказано для реставраций нескольких зубов и не совместимо с программным обеспечением Sirona Galileos®.

4. Технические характеристики медицинского изделия
Абатменты Titanium Base C For CM Exact.
Тип соединения: конус Морзе (CM).
Вращающий момент: не более 15 Н·см; вставка шестигранная для динамометрического ключа 0.9.

Артикул	Высота десны, мм
135.191	0,8
135.192	1,5
135.193	2,5
135.194	3,5
135.195	4,5
135.196	5,5
135.197	6,5

Абатменты Titanium Base C For GM Exact.
Тип соединения: конус Морзе (GM).
Вращающий момент: не более 20 Н·см; вставка NEO.

Артикул	Высота, мм (±0,1 мм)
135.229	11,38
135.230	12,09
135.231	13,09
135.232	14,09
135.233	15,09
135.234	16,09

5. Способ применения
ДЛЯ ВНУТРИРОТОВОГО СКАНИРОВАНИЯ: Выберите и установите абатмент Titanium Base C For CM Exact или Titanium Base C For GM Exact на имплантат в соответствии с предварительным планированием. Установите Маячок внутриротовой для сканирования, совместимый с используемым оборудованием системы CAD/CAM, на абатмент Titanium Base C For CM Exact или Titanium Base C For GM Exact и проведите сканирование в соответствии с инструкциями производителя. Убедитесь в правильной посадке маячка внутриротового для сканирования на абатменте Titanium Base C For CM Exact или Titanium Base C For GM Exact.
ДЛЯ СКАНИРОВАНИЯ ГИПСОВОЙ МОДЕЛИ: Выполните литье имплантата в соответствии с предварительным планированием, клинической ситуацией пациента и интерфейсом имплантата. Используйте искусственную десну на гипсовой модели, чтобы смоделировать мягкие ткани пациента. Подготовить гипсовую модель, используя соответствующие методы. Выберите и установите основание титановое абатмент Titanium Base C For CM Exact или Titanium Base C For GM Exact на аналог. Установите выбранный Маячок внутриротовой для сканирования, совместимый с используемым оборудованием системы CAD/CAM, и проведите сканирование в соответствии с инструкциями производителя. Убедитесь в правильной посадке маячка внутриротового для сканирования на абатменте Titanium Base C For CM Exact или Titanium Base C For GM Exact. ПРОЕКТИРОВАНИЕ СТРУКТУРЫ ПРОТЕЗА: Спроектируйте структуру протеза с помощью программного обеспечения Sirona inLab (Версия 3.65) или программного обеспечения Sirona CEREC® (Версия 4.2) в соответствии с предварительным протезным планированием и сырьевыми материалами, которые будут использоваться. Абатменты Titanium Base C For CM Exact или Titanium Base C For GM Exact для имплантатов можно использовать с продукцией компании Sirona, с любыми библиотеками программного обеспечения Sirona inLab (Версия 3.65) или программного обеспечения Sirona CEREC® (Версия 4.2) совместно с продукцией компании Sirona, в соответствии с таблицей ниже:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продукция, которую можно использовать вместе с основанием титановым для Cerec				
Библиотека	**Маячок внутриротовой для сканирования* (Sirona)**	**REF Scanbody* Omnicam (Sirona)**	**REF Scanbody* Bluecam / Ineos (Sirona)**	**Griding Block*** **
NBB 3.4 L	L	6431311	6431295	inCoris ZI meso (L) IPS e.max CAD (L)
NB A 4.5 L				
SSO 3.5 L				
S BL 3.3 L				
S BL 4.1 L				
BO 3.4 L				

* Маячок внутриротовой для сканирования, который необходимо использовать с абатментами Titanium Base C For CM Exact или Titanium Base C For GM Exact, не поставляется компанией Neodent; он является аксессуаром системы CAD / CAM Sirona Dental.

** Материалы, которые необходимо использовать с абатментами Titanium Base C For CM Exact или Titanium Base C For GM Exact, не поставляются компанией Neodent; inCoris ZI meso (L) продается компанией Sirona, а IPS e.max CAD продается компанией Ivoclar Vivadent.

• Спроектируйте внешнюю форму мезоструктуры для необходимой супраструктуры в соответствии с руководством по изготовлению.

Примечание. Минимальная толщина стенки вокруг стенки канала винта структуры варьируется в зависимости от материала, как показано в следующей таблице. Максимальный угол наклона структуры не должен превышать 20°. Конусность структуры не должна превышать 6° (для колпачка).

Что касается угловой структуры, то высота цементируемого участка от профиля выступания (высота протеза) не должна превышать 10 мм.

Материал	Минимальная толщина (мм)
Zirconia	0.5
IPS e.max CAD	0.9

Не превышайте угол наклона 20° между осью имплантата и осью реставрации. • Мезоструктура предназначена для установки на нее эстетической керамики, убедитесь, что она не будет сужать канал доступа к винту. На полость для установки мезоструктуры на абатмент нельзя наносить покрытие. • Убедитесь в отсутствии острых краев и углов в конструкции мезоструктуры. Перед созданием структуры протеза, убедитесь, что размер блока для фрезеровки совместим с конструкцией, которую необходимо изготовить. Создайте элемент согласно указаниям, с помощью оборудования для фрезеровки Sirona CEREC® MC X, inLab MC XL или inLab MC X5.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПРОВЕРКА СТРУКТУРЫ

ПРОТЕЗА: Выполните клиническую проверку изготовленной структуры на абатменте. Убедитесь в правильной посадке между элементами клинически с помощью рентгенографии. Убедитесь в наличии окклюзионного и межзубного пространства, и что структура протеза удовлетворяет эстетическим и функциональным требованиям. Выполните финишную обработку реставрации в соответствии с протезным планированием и использованием соответствующего метода.

ЦЕМЕНТИРОВАНИЕ АБАТМЕНТА Titanium Base C For CM Exact или Titanium Base C For GM Exact: Для проведения финишной обработки и финализации протеза рекомендуется установить абатмент на аналог с помощью винта.

Установите абатмент на аналог, вставьте в него крепежный винт и слегка затяните его с помощью соответствующей отвертки ручной (см. таблицу ниже). Необходимо провести пескоструйную обработку поверхностей абатмента, предназначенных для цементирования структуры протеза (оксид алюминия, 50 мкм, максимальное давление 2 бара).

Во время процесса цементирования защищайте доступ к винту (с помощью тефлона и композитного компаунда). ПРИМЕЧАНИЕ. Для склеивания металлов рекомендуется использовать химически активируемые смолистые цементы (например, Panavia – Kuraray). В

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

случае дисиликата лития (IPS e.max CAD) необходимо использовать цемент IVOCLAR Multilink. При работе с цементом необходимо следовать инструкциям производителя.
Нанесите цемент на внешнюю часть абатмента и надавите на реставрацию, установив ее в соответствии с индексной направляющей. Надавите на реставрацию, находящуюся на абатменте, и немедленно удалите излишки цемента, вытекшие из отверстия. После затвердевания цемента отвинтите инфраструктуру от аналога и удалите излишки цемента с края абатмента. При нанесении дисиликата лития, использование цемента высокой степени непрозрачности является обязательным.
УСТАНОВКА ИНДИВИДУАЛИЗИРУЕМОГО
ПРОТЕЗА: Перед установкой в ротовую полость выполните санитарную обработку и стерилизацию конструкции, абатмента и индивидуального протеза. После выполнения этих процедур установите конструкцию в ротовую полость с помощью вставки и с использованием соответствующего крутящего момента согласно нижеприведенной таблице. Выполните необходимую окклюзионную и межзубную регулировку.

6. 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.

7. 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 абатменты с оригинальным протезным интерфейсом NEODENT®, который нельзя воссоздать в лаборатории.
- 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 запрещено.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- 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.
- Блоки сырьевого материала предназначены для одноразового применения и их нельзя подвергать повторной обработке.
- 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 выбранных протезных абатментов. 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®, 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 интерфейсом и диаметром установленного имплантата.
- Абатменты Titanium Base C For CM Exact и Titanium Base C For GM Exact не предназначены для реставраций нескольких зубов.
- Абатменты Titanium Base C For CM Exact и Titanium Base C For GM Exact не предназначены 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.
- Используйте только тот винт, который поставляется вместе с абатментом Titanium Base C For CM Exact и Titanium Base C For GM Exact. 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.
- Лучшие результаты достигаются при использовании линейки изделий NEODENT®. Использование хирургических и ортопедических инструментов и/или протезных абатментов других производителей не гарантирует функционирование имплантационной системы Neodent и аннулирует гарантию на связанные изделия.
- Профессиональная ответственность заключается в применении изделий NEODENT® в соответствии с инструкциями по использованию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями: абатменты Transepithelial Abutment.

1. Назначение и потенциальные потребители

Абатменты Transepithelial Abutment являются прямыми многокомпонентным дентальными абатментами, устанавливаемыми непосредственно на внутрикостный дентальный имплантат с учетом доступного межокклюзионного пространства, текущей трансмукозальной высоты и пространственного положения имплантата, и предназначенные для использования в качестве одинарного цементированного протеза, установленного на имплантатах в нижней или верхней челюстной кости в качестве средства ортопедической реабилитации пациентов. Предназначены для хирургической установки в области скуловой кости в случае сильной резорбции кости челюсти для восстановления эстетической и жевательной функции зубов пациента. Абатменты Transepithelial Abutment рекомендуются для применения на задних (премолярных/молярных) зубах, по одному с каждой стороны, с не менее чем двумя стандартными имплантатами передних зубов для поддержки несъемного протеза. Абатменты Transepithelial Abutment могут нагружаться сразу после достижения надлежащей стабильности имплантатов и с надлежащей окклюзионной нагрузкой.

2. Функциональные характеристики

Абатменты Transepithelial Abutment являются промежуточным звеном между зубным имплантом и верхушкой зуба – зубной коронкой. Представляют собой надкостный элемент имплантата, изготовленный из титанового сплава, имеющий цилиндрическую форму и оснащенный направляющим указателем для установки основы коронки, и разную трансмукозальную высоту на котором фиксируется конструкция, замещающая утраченные зубы.

Комплект поставки:

- абатмент Transepithelial Abutment – 1 шт.;
- винт для фиксации абатмента – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

3. Противопоказания: при выборе пациентов необходимо обращать внимание на противопоказания, которые, как правило, касаются плановой хирургической стоматологии.

Абатменты Transepithelial Abutment не предназначены для реставрации передних зубов.

Противопоказан для однозубых, частичных и / или цементированных протезов, недостаточного межокклюзионного пространства и неудовлетворительного трехмерного позиционирования имплантата.

4. Технические характеристики медицинского изделия

Тип соединения: НЕ (внешний шестигранник) скуловое соединение.

Вращающий момент: не более 20 Н·см; вставка шестигранная для динамометрического ключа 0.9.

Артикул	Высота, мм (±0,05мм)
115.023	3,20
115.024	4,20
115.025	5,20
115.026	6,20

5. Способ применения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для использования абатмента Transepithelial Abutment в двухэтапных процедурах рекомендуется предварительная подготовка мягких тканей с использованием защитного колпачка.
Выберите абатмент Transepithelial Abutment в соответствии с планированием протезирования и установите его на имплантат с помощью соединения для протезного абатмента в соответствии с рекомендуемым крутящим моментом. Убедитесь в правильной посадке и установите защитный цилиндр на абатмент.
Для процедуры слепка с помощью трансфера перенесите абатмент Transepithelial Abutment, обеспечьте надлежащую посадку и сделайте слепок с использованием соответствующих материалов. Подготовьте гипсовую модель. Подготовьте протез, используя цилиндры для абатмента Transepithelial Abutment согласно соответствующим лабораторным методикам. Испытания должны проводиться на пассивность и соответствие структуры протезов.
Для установки окончательного протеза снимите защитный цилиндр абатмента Transepithelial Abutment и установите его с крутящим моментом 10 Н·см на протезный винт с соединением 1,2 крутящего момента. Защитите доступ к винту тефлоном и смолой.

6. Форма выпуска и стерилизация
Изделие предназначено для одноразового применения и поставляется стерилизованным с помощью окиси этилена, в индивидуальной упаковке.

7. Меры предосторожности
• Перед установкой изделия убедитесь, что оно имеет такой же протезный интерфейс, что и имплантат. Убедитесь, что стабильность имплантата достаточна для того, чтобы выдержать крутящий момент при установки протезного компонента и функциональную нагрузку, в соответствии с инструкцией по применению имплантата.
• Протезные компоненты CM не совместимы с протезным интерфейсом CM Zygomatic. Для выбора протезных компонентов для имплантата CM Zygomatic рекомендуется набор для протезирования CM с цапфами, совместимыми с протезным интерфейсом WS.
• Протезные компоненты для имплантатов WS не рекомендуются для реабилитации на скуловых имплантатах.
• Ненадлежащее планирование вмешательства может повлечь за собой негативные последствия, связанные с комплектом имплантата/протеза, и привести, например, к потере или разлому имплантата, расшатыванию или разлому винтов для протезирования.
• При выборе материала конструкции протеза необходимо учитывать местные аспекты пациента.
• Этот продукт предназначен для одноразового использования и не подлежит повторной стерилизации.
• Повторное использование этого изделия может вызвать: • неблагоприятные биологические эффекты остаточных продуктов, микроорганизмов и / или веществ, возникшие в результате предыдущего использования и / или переработки; • изменения физических, механических и химических свойств продуктов, макро- и микроструктуры, которые могут поставить под угрозу желаемую функциональность. Повторное использование этого продукта не гарантирует его безопасность и эффективность и не дает никаких гарантий на продукты.
• Не используйте изделие, если упаковка повреждена.
• Стерильность гарантируется, только если упаковка не повреждена.
• Этот изделие должно использоваться сразу после вскрытия упаковки, в момент процедуры. Если оно не используется, утилизируйте от него.
• Не используйте изделие после истечения срока годности.
• Для немедленного приложения нагрузки проверьте индикацию крутящего момента установленного имплантата.
• Посмотрите, какой крутящий момент будет дан на протезе, который будет использоваться. Избыток или недостаток крутящего момента могут привести к нежелательному результату.
• Перед каждой процедурой убедитесь, что детали правильно установлены.
• Следует принять меры, чтобы изделие не попало в дыхательные пути при вдыхании и небыли проглочены пациентом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Во время установки обязательно выровняйте его с осью введения имплантата. Убедитесь, что он идеально сидит на имплантате. Для этого рекомендуется использовать периапикальные рентгеновские снимки с параллельной техникой.
• Обязательно используйте протезный винт, совместимый с протезным интерфейсом и протезным компонентом.
• Проверьте пассивность и выполните окклюзионную и межзубную регулировку после установки протеза, чтобы избежать повреждения сборки имплантат / протез.
• Перед каждой процедурой проверяйте состояние хирургических инструментов NEODENT®, всегда соблюдая срок их службы. Замените инструменты в случае повреждения, удаления маркировки, деформации и износа.
• Всегда используйте последовательность продуктов NEODENT®. Использование протезных компонентов и / или инструментов других производителей не обеспечивает безупречную работу имплантационной системы NEODENT® и не дает никаких гарантий на изделие.
• Профессионал несет ответственность за использование продуктов NEODENT® в соответствии с инструкциями по применению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями: абатменты CM Universal Abutment (1 Piece); абатменты CM Universal Abutment (2 Pieces); абатменты CM Universal Abutment 17; абатменты CM Universal Abutment 30; абатменты CM Exact Universal Abutment; абатменты CM Exact Universal Abutment 17; абатменты CM Exact Universal Abutment 30; абатменты WS Universal Abutment; абатменты GM Exact Click Universal Abutment; абатменты GM Exact Click Universal Abutment 17; абатменты GM Exact Click Universal Abutment 30.

1. Назначение и потенциальные потребители

Универсальные абатменты представляют собой промежуточный протезный компонент, который устанавливается между имплантатом и протезом (коронкой), изготовленный из титанового сплава. На одном их конце есть фитинг для установки на имплантат, а на другом конце цементируемый участок, который позволяет осуществлять посадку трансфера для изготовления слепка, временный цилиндр для изготовления временного протеза и постоянного протеза. Они имеют форму, которая является антиротационной по отношению к протезу, в соответствии с нижеприведенной таблицей:

Интерфейс	Диаметр (мм)	Цементируемый участок (мм)	Чресслизистая высота (мм)
CM	3.3 и 4.5	4 и 6	0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5, 6.5
CM угловой 17°			1.5, 2.5, и 3.5
CM угловой 30°			1.5, 2.5, и 3.5
CM Exact			0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5 и 6.5
CM Exact угловой 17°			1.5, 2.5, и 3.5
CM Exact угловой 30°			1.5, 2.5, и 3.5
WS	4.5		0.8, 1.5, 2.5, и 3.5
GM Exact	3.3 и 4.5		0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5 и 5.5
GM Exact угловой 17° и 30°			1.5, 2.5 и 3.5

2. Функциональные характеристики

Универсальный абатмент предназначен для протезов одиночных зубов, которые устанавливаются на имплантаты с помощью цемента, в соответствии с доступным межокклюзионным пространством, чресслизистой высотой и трехмерным положением имплантата. Может использоваться с одно- и двухэтапными процедурами для реставрации одной или нескольких единиц и может быть установлена сразу же после достижения хорошей первичной стабильности и при соответствующей окклюзионной нагрузки.

Необходимо проверить совместимость между выбранными протезными интерфейсами. Абатменты универсальные доступны с протезным интерфейсом конус Морзе (CM, CM Exact и GM), WS, и совместимы с соответствующими имплантатами аналогичных линеек.

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

Комплект поставки:

- абатмент CM Universal Abutment (1 Piece) / абатмент CM Universal Abutment (2 Pieces) / абатмент CM Universal Abutment 17 / абатмент CM Universal Abutment 30 / абатмент CM Exact Universal Abutment / абатмент CM Exact Universal Abutment 17 / абатмент CM Exact Universal Abutment 30 / абатмент WS Universal Abutment / абатмент GM Exact Click Universal Abutment / абатмент GM Exact Click Universal Abutment 17 / абатмент GM Exact Click Universal Abutment 30 – 1 шт.;
- винт (кроме абатмента CM Universal Abutment (1 Piece)) – 1 шт.;
- трансфер (для абатмента CM Universal Abutment (1 Piece)) – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;) - 1 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- стикеры для карты пациента – 1шт.

3. Показания, противопоказания, возможные побочные эффекты

Абатмент GM Exact Universal Abutment 17 и Exact Universal Abutment 30 с диаметром 3,3 противопоказан для постоянных одиночных реабилитаций в области моляров.
Абатмент CM Universal Abutment 30 в комбинации с имплантатами диаметром 3,5 мм противопоказан для постоянных одиночных реабилитаций в области моляров.

4. Технические характеристики медицинского изделия

Абатменты CM Universal Abutment (1 Piece)

Тип соединения: CM.
Крутящий момент: не более 32 Н·см; Отвертка, тип соединения Hex 1.2 мм для динамометрического ключа

Артикул	Окклюзионная высота, мм ($^{0}_{-0,6}$ мм)	Диаметр платформы абатмента, мм ($^{+0,02}_{0}$ мм)	Высота десны, мм
114.129	4,00	3,31	0,8
114.130	6,00	3,31	0,8
114.077	4,00	3,31	1,5
114.078	4,00	3,31	2,5
114.079	4,00	3,31	3,5
114.136	4,00	3,31	4,5
114.137	4,00	3,31	5,5
114.138	4,00	3,31	6,5
114.086	6,00	3,31	1,5
114.087	6,00	3,31	2,5
114.088	6,00	3,31	3,5
114.139	6,00	3,31	4,5
114.140	6,00	3,31	5,5
114.141	6,00	3,31	6,5
114.131	4,00	4,51	0,8
114.132	6,00	4,51	0,8
114.080	4,00	4,51	1,5
114.081	4,00	4,51	2,5
114.082	4,00	4,51	3,5
114.142	4,00	4,51	4,5
114.143	4,00	4,51	5,5
114.144	4,00	4,51	6,5
114.083	6,00	4,51	1,5
114.084	6,00	4,51	2,5
114.085	6,00	4,51	3,5
114.145	6,00	4,51	4,5
114.146	6,00	4,51	5,5
114.147	6,00	4,51	6,5

Абатменты CM Universal Abutment (2 Pieces)

Тип соединения: CM.
Крутящий момент: не более 32 Н·см; Отвертка, тип соединения Hex 1.2 мм для динамометрического ключа.

Артикул	Окклюзионная высота, мм ($^{0}_{-0,6}$ мм)	Диаметр платформы абатмента, мм ($^{+0,02}_{0}$ мм)	Высота десны, мм
114.148	4,00	3,31	0,8
114.155	6,00	3,31	0,8
114.149	4,00	3,31	1,5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

114.150	4,00	3,31	2,5
114.151	4,00	3,31	3,5
114.152	4,00	3,31	4,5
114.153	4,00	3,31	5,5
114.154	4,00	3,31	6,5
114.156	6,00	3,31	1,5
114.157	6,00	3,31	2,5
114.158	6,00	3,31	3,5
114.159	6,00	3,31	4,5
114.160	6,00	3,31	5,5
114.161	6,00	3,31	6,5
114.115	4,00	4,51	0,8
114.116	6,00	4,51	0,8
114.117	4,00	4,51	1,5
114.118	4,00	4,51	2,5
114.119	4,00	4,51	3,5
114.162	4,00	4,51	4,5
114.163	4,00	4,51	5,5
114.164	4,00	4,51	6,5
114.120	6,00	4,51	1,5
114.121	6,00	4,51	2,5
114.122	6,00	4,51	3,5
114.165	6,00	4,51	4,5
114.166	6,00	4,51	5,5
114.167	6,00	4,51	6,5

Абатменты CM Universal Abutment 17

Тип соединения: CM.

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

Артикул	Окклюзионная высота, мм ($^{0}_{-0,6}$ мм)	Диаметр платформы абатмента, мм ($^{+0,02}_{0}$ мм)	Высота десны, мм
114.089	4,00	3,31	1,5
114.090	4,00	3,31	2,5
114.091	4,00	3,31	3,5
114.092	6,00	3,31	1,5
114.093	6,00	3,31	2,5
114.094	6,00	3,31	3,5
114.095	4,00	4,51	1,5
114.096	4,00	4,51	2,5
114.097	4,00	4,51	3,5
114.098	6,00	4,51	1,5
114.099	6,00	4,51	2,5
114.100	6,00	4,51	3,5

Абатменты CM Universal Abutment 30

Тип соединения: CM.

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

Артикул	Окклюзионная высота, мм ($^{0}_{-0,6}$ мм)	Диаметр платформы абатмента, мм ($^{+0,02}_{0}$ мм)	Высота десны, мм
114.101	4,00	3,31	1,5
114.102	4,00	3,31	2,5
114.103	4,00	3,31	3,5
114.104	6,00	3,31	1,5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

114.105	6,00	3,31	2,5
114.106	6,00	3,31	3,5
114.107	4,00	4,51	1,5
114.108	4,00	4,51	2,5
114.109	4,00	4,51	3,5
114.110	6,00	4,51	1,5
114.111	6,00	4,51	2,5
114.112	6,00	4,51	3,5

Абатменты CM Exact Universal Abutment

Тип соединения: CM.

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

Артикул	Окклюзионная высота, мм ±0,05 мм	Диаметр платформы абатмента, мм ($^{+0,05}_{0}$ мм)	Высота десны, мм
114.408	4,00	3,30	0,8
114.409	6,00	3,30	0,8
114.360	4,00	3,30	1,5
114.361	4,00	3,30	2,5
114.362	4,00	3,30	3,5
114.363	4,00	3,30	4,5
114.364	4,00	3,30	5,5
114.365	4,00	3,30	6,5
114.366	6,00	3,30	1,5
114.367	6,00	3,30	2,5
114.368	6,00	3,30	3,5
114.369	6,00	3,30	4,5
114.370	6,00	3,30	5,5
114.371	6,00	3,30	6,5
114.410	4,00	4,50	0,8
114.411	6,00	4,50	0,8
114.357	4,00	4,50	1,5
114.358	4,00	4,50	2,5
114.359	4,00	4,50	3,5
114.372	4,00	4,50	4,5
114.373	4,00	4,50	5,5
114.374	4,00	4,50	6,5
114.340	6,00	4,50	1,5
114.341	6,00	4,50	2,5
114.342	6,00	4,50	3,5
114.375	6,00	4,50	4,5
114.376	6,00	4,50	5,5
114.377	6,00	4,50	6,5

Абатменты CM Exact Universal Abutment 17

Тип соединения: CM.

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

Артикул	Окклюзионная высота, мм ±0,05 мм	Диаметр платформы абатмента, мм ($^{+0,05}_{0}$ мм)	Высота десны, мм
114.384	4,00	3,30	1,5
114.385	4,00	3,30	2,5
114.386	4,00	3,30	3,5
114.387	6,00	3,30	1,5
114.388	6,00	3,30	2,5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

114.389	6,00	3,30	3,5
114.390	4,00	4,51	1,5
114.391	4,00	4,51	2,5
114.392	4,00	4,51	3,5
114.393	6,00	4,51	1,5
114.394	6,00	4,51	2,5
114.395	6,00	4,51	3,5

Абатменты CM Exact Universal Abutment 30

Тип соединения: CM.

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

Артикул	Окклюзионная высота, мм ($^{0}_{-0,6}$ мм)	Диаметр платформы абатмента, мм ($^{+0,02}_{0}$ мм)	Высота десны, мм
114.396	4,00	3,31	1,5
114.397	4,00	3,31	2,5
114.398	4,00	3,31	3,5
114.399	6,00	3,31	1,5
114.400	6,00	3,31	2,5
114.401	6,00	3,31	3,5
114.402	4,00	4,51	1,5
114.403	4,00	4,51	2,5
114.404	4,00	4,51	3,5
114.405	6,00	4,51	1,5
114.406	6,00	4,51	2,5
114.407	6,00	4,51	3,5

Абатменты WS Universal Abutment

Тип соединения: CM WS.

Крутящий момент: не более 32 Н·см; Отвертка, тип соединения Hex 1.2 мм для динамометрического ключа.

Артикул	Окклюзионная высота, мм ±0,1 мм	Диаметр платформы абатмента, мм ($^{+0,02}_{0}$ мм)	Высота десны, мм
114.183	4,00	4,51	0,8
114.187	6,00	4,51	0,8
114.184	4,00	4,51	1,5
114.185	4,00	4,51	2,5
114.186	4,00	4,51	3,5
114.188	6,00	4,51	1,5
114.189	6,00	4,51	2,5
114.190	6,00	4,51	3,5

Абатменты GM Exact Click Universal Abutment

Тип соединения: GM.

Крутящий момент: не более 20 Н·см; Отвертка Neo для динамометрического ключа.

Артикул	Окклюзионная высота, мм ±0,05 мм	Диаметр платформы абатмента, мм ±0,05 мм	Высота десны, мм
114.566	4,00	3,30	0,8
114.567	4,00	3,30	1,5
114.568	4,00	3,30	2,5
114.569	4,00	3,30	3,5
114.570	4,00	3,30	4,5
114.571	4,00	3,30	5,5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

114.572	6,00	3,30	0,8
114.573	6,00	3,30	1,5
114.574	6,00	3,30	2,5
114.575	6,00	3,30	3,5
114.576	6,00	3,30	4,5
114.577	6,00	3,30	5,5
114.578	4,00	4,50	0,8
114.579	4,00	4,50	1,5
114.580	4,00	4,50	2,5
114.581	4,00	4,50	3,5
114.582	4,00	4,50	4,5
114.583	4,00	4,50	5,5
114.584	6,00	4,50	0,8
114.585	6,00	4,50	1,5
114.586	6,00	4,50	2,5
114.587	6,00	4,50	3,5
114.588	6,00	4,50	4,5
114.589	6,00	4,50	5,5

Абатменты GM Exact Click Universal Abutment 17

Тип соединения: GM.

Крутящий момент: не более 20 Н·см; Отвертка Neo для динамометрического ключа.

Артикул	Окклюзионная высота, мм ±0,05 мм	Диаметр платформы абатмента, мм ±0,05 мм	Высота десны, мм
114.542	4,00	3,30	1,5
114.543	4,00	3,30	2,5
114.544	4,00	3,30	3,5
114.545	6,00	3,30	1,5
114.546	6,00	3,30	2,5
114.547	6,00	3,30	3,5
114.548	4,00	4,50	1,5
114.549	4,00	4,50	2,5
114.550	4,00	4,50	3,5
114.551	6,00	4,50	1,5
114.552	6,00	4,50	2,5
114.553	6,00	4,50	3,5

Абатменты GM Exact Click Universal Abutment 30

Тип соединения: GM.

Крутящий момент: не более 20 Н·см; Отвертка Neo для динамометрического ключа.

Артикул	Окклюзионная высота, мм ±0,05 мм	Диаметр платформы абатмента, мм ±0,05 мм	Высота десны, мм
114.554	4,00	3,30	1,5
114.555	4,00	3,30	2,5
114.556	4,00	3,30	3,5
114.557	6,00	3,30	1,5
114.558	6,00	3,30	2,5
114.559	6,00	3,30	3,5
114.560	4,00	4,50	1,5
114.561	4,00	4,50	2,5
114.562	4,00	4,50	3,5
114.563	6,00	4,50	1,5
114.564	6,00	4,50	2,5
114.565	6,00	4,50	3,5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Способ применения

Для использования абатмента универсального в ходе двухэтапных процедур, предварительную подготовку мягких тканей можно выполнить с помощью формирователя десны.

Выберите абатмент универсальный в соответствии с планированием протеза (рекомендуется использовать набор для выбора протеза в ротовой полости) и установите его на имплантат с использованием рекомендуемого крутящего момента и с помощью соответствующей вставки. Убедитесь в правильной посадке между абатментом универсальным и имплантатом. Защищайте доступ к винту (с помощью тефлона и композитного компаунда) при необходимости. Рекомендуется изготовить временный протез (с помощью соответствующего акрилового цилиндра и абатмента универсального) для подготовки десны.

Для процедуры снятия слепка установите трансфер соответствующего абатмента универсального, убедитесь в посадке со щелчком и изготовьте слепок с помощью метода закрытой ложки с использованием соответствующих материалов. Извлеките слепок с трансфером абатмента универсального и установите аналог абатмента универсального на трансфер абатмента универсального. Изготовьте гипсовую модель. Используйте колпачок абатмента универсального для создания структуры протеза. Необходимо провести испытания на пассивность и посадку конструкции протеза. Установите постоянный протез на абатмент универсальный с помощью цемента.

Цементирование проводится в ротовой полости в соответствии с инструкциями производителя цемента. В данном случае стоит помнить, что необходимо соблюдать методику и не допускать излишнего количества цемента и химических ожогов тканей, прилегающих к имплантату. Защищайте доступ к винту (с помощью тефлона и композитного компаунда) при необходимости.

6. Форма выпуска и стерилизация

Изделие предназначено для одноразового применения и поставляется стерилизованным с помощью окиси этилена, в индивидуальной упаковке.

7. 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.

• В случае интерфейса конус Морзе, рекомендуется использовать набор для выбора протеза CM. В случае интерфейса WS, используйте набор для выбора протеза CM, но с абатментами, совместимыми с интерфейсом WS абатмента/имплантата. Протезные компоненты CM несовместимы с абатментом/имплантатом 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями: абатменты CM Customizable Abutment.

1. Назначение и потенциальные потребители

Абатменты CM Customizable Abutment являются промежуточным звеном между зубным имплантом и верхушкой зуба – зубной коронкой. Представляют собой надкостный элемент имплантата, на котором фиксируется конструкция, замещающая утраченные зубы. Являются прямыми многокомпонентным дентальными абатментами, устанавливаемыми непосредственно на внутрикостный дентальный имплантат с учетом доступного межокклюзионного пространства, текущей трансмукозальной высоты и пространственного положения имплантата, и предназначенные для использования в качестве одинарного цементированного протеза, установленного на имплантатах в нижней или верхней челюстной кости в качестве средства ортопедической реабилитации пациентов.

2. Функциональные характеристики

Абатменты CM Customizable Abutment имеют различные варианты исполнения, основное различие между которыми заключается в высоте шейки абатмента. Наличие разнообразие различных длин помогает стоматологу найти наилучшее решения для пациента.

Абатменты CM Customizable Abutment являются многокомпонентыми изделиями, в состав которого входит абатмент и винт для фиксации абатмента. Фиксирующий винт подвижен и запрессован.

Комплект поставки:

- абатмент CM Customizable Abutment – 1 шт.;
- винт для фиксации абатмента – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

3. Технические характеристики медицинского изделия

Тип соединения: конус Морзе (CM).

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

Артикул	Высота, мм (±0,05мм)
114.234	7,20
114.235	9,20

4. Способ применения

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

Выберите абатмент в соответствии с планированием протеза (рекомендуется использовать набор для выбора протеза в ротовой полости) и установите его на имплантат с использованием рекомендуемого крутящего момента и с помощью соответствующей отвёртки. Убедитесь в правильной посадке между абатментом и имплантатом. Защищайте доступ к винту (с помощью тефлона и композитного компаунда) при необходимости. Рекомендуется изготовить временный протез (с помощью соответствующего акрилового цилиндра и абатмента) для подготовки десны.

Для процедуры снятия слепка установите трансфер соответствующего абатмента, убедитесь в посадке со щелчком и изготовьте слепок с помощью метода закрытой ложки с использованием соответствующих материалов. Извлеките слепок с трансфером абатмента и установите аналог абатмента на трансфер абатмента. Изготовьте гипсовую модель. Используйте колпачок

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

абатмента для создания структуры протеза. Необходимо провести испытания на пассивность и посадку конструкции протеза. Установите постоянный протез на абатмент с помощью цемента.
Для интерфейса CM минимальная высота десневого контура составляет 1,5 мм, для внешнего шестигранного интерфейса минимальная высота десневого контура должна составлять 2 мм, для интерфейса II она должна составлять 3 мм. Максимальный предел угла наклона составляет 30°.
Цементирование проводится в ротовой полости в соответствии с инструкциями производителя цемента. В данном случае стоит помнить, что необходимо соблюдать методику и не допускать излишнего количества цемента и химических ожогов тканей, прилегающих к имплантату. Защищайте доступ к винту (с помощью тефлона и композитного компаунда) при необходимости.

5. Форма выпуска и стерилизация
Изделие предназначено для одноразового применения и поставляется стерилизованным с помощью окиси этилена, в индивидуальной упаковке.

6. Меры предосторожности
• Перед установкой изделия убедитесь, что оно имеет тот же интерфейс протезного соединения, что и Имплантат. Убедитесь, что стабильность имплантата достаточна для того, чтобы выдержать крутящий момент установки протезного компонента и функциональную нагрузку, в соответствии с инструкцией по применению имплантата.
• Изделие не предназначено для настройки CAD / CAM.
• При использовании абатмента для замены однозубой аппликации, в клинических условиях рекомендуется поддерживать минимальную высоту 4 мм в дополнение к высоте слизистой оболочки при создании протеза.
• Износ может негативно повлиять на механические свойства и/или сделать изделие непригодным для использования.
• Индивидуальная настройка абатмента для пациента показана только в лабораторных условиях.
• Ненадлежащее планирование вмешательства может повлечь за собой негативные последствия, связанные с комплектом имплантата/протеза, и привести, например, к потере или разлому имплантата, расшатыванию или разлому винтов для протезирования.
• При выборе материала конструкции протеза необходимо учитывать локальные аспекты пациента.
• Данное изделие предназначено для разового использования.
• Повторное использование изделия может привести к: • неблагоприятным биологическим воздействиям остаточных продуктов, микроорганизмов и/или веществ, полученных в результате предыдущих применений и/или переработки; • изменениям физических, механических и химических свойств изделий, макро- и микроструктуры, которые могут поставить под угрозу желаемую функциональность. Повторное использование изделия не гарантирует его безопасность и эффективность и не дает гарантий для изделия.
• Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки.
• Не использовать изделие по истечении срока годности.
• Для немедленного приложения нагрузки проверьте индикацию крутящего момента установленного имплантата.
• Посмотрите, какой крутящий момент будет дан на протезе, который будет использоваться. Избыток или недостаток крутящего момента могут привести к нежелательному результату.
• Перед каждой процедурой следует убедиться, что все детали закреплены надлежащим образом. Следует принять меры, чтобы изделие не попало в дыхательные пути при вдыхании.
• Во время установки обязательно выровняйте его с осью введения имплантата. Убедитесь, что он идеально сидит на имплантате. Для этого рекомендуется использовать периапикальные рентгеновские снимки с параллельной техникой.
• Обязательно используйте протезный винт, совместимый с протезным интерфейсом и протезным компонентом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Проверьте пассивность и выполните окклюзионную и межзубную регулировку после установки протеза, чтобы избежать повреждения сборки имплантат / протез.
• Перед каждой процедурой проверяйте состояние хирургических инструментов NEODENT®, всегда соблюдая срок их службы. Замените инструменты в случае повреждения, удаления маркировки, повышения резкости, деформации и износа.
• Убедиться в наличии всех необходимых инструментов для операции согласно плану операции.
• Перед каждой процедурой проверять состояние хирургических инструментов NEODENT®, всегда учитывая их срок службы. При обнаружении повреждений, стирания меток, притупления, деформаций или износа следует заменить инструмент.
• Наилучшие результаты достигаются при использовании изделий производства компании NEODENT®. Использование протезных компонентов и/или инструментов другого производителя не гарантирует высокий успех установки системы имплантации NEODENT® и служит причиной для отклонения претензий в гарантийных случаях
• Квалифицированный специалист несет ответственность за использование продукции NEODENT® в соответствии с инструкцией, и определяет, подходит ли она для каждого отдельного пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями: ретенционное кольцо O-Ring With Cylinder for Equator Attachment; Диск изолирующий Protection Disk

1. Назначение и потенциальные потребители

Ретенционное кольцо O-Ring With Cylinder for Equator Attachment с цилиндром представляет собой протезный компонент, выполняющий специфическую функцию – соединение условно-съемного протеза с абатментом с возможностью его удаления для обслуживания и очистки.

Ретенционное кольцо O-Ring With Cylinder for Equator Attachment является связующим звеном между протезом (условно-съемным протезом) и абатментом Attachment, предназначенным для поддержки условно-съемного протеза с помощью подслизистой имплантации. Функция изолирующего диска Protection Disk заключается в ограничении оттока смолы в процессе захвата ретенционного кольца с цилиндром в ротовой полости.

2. Функциональные характеристики

Ретенционное кольцо изготовлено из полимера. Цилиндр из титанового сплава для ретенционного кольца O-Ring With Cylinder for Equator Attachment имеет удлиненную цилиндрическую геометрию, во внутренней части цилиндра находится полимерное ретенционное кольцо O-Ring. С наружной стороны ретенционное кольцо с цилиндром удерживается с помощью канавок с целью удержания акриловой смолы в условно-съемном протезе и улучшения фиксации. Ретенционное кольцо O-Ring With Cylinder for Equator Attachment используется с полимерным защитным диском, изготовленным из полиамида. Функция изолирующего диска Protection Disk заключается в ограничении оттока смолы в процессе захвата ретенционного кольца с цилиндром в ротовой полости.

Ретенционное кольцо O-Ring With Cylinder for Equator Attachment совместимо для применения с абатментами CM Equator Attachment или Facility Equator Attachment.

Комплект поставки ретенционного кольца:
- ретенционное кольцо O-Ring With Cylinder for Equator Attachment – 1 шт.;
- диск изолирующий Protection Disk – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;) - 1 шт.

Комплект поставки диска изолирующего:
- диск, изолирующий Protection Disk – 10 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;) - 1 шт.;

3. Противопоказания:

Установка условно-съемного протеза NEODENT® поверх абатмента Equator Attachment противопоказана в случаях, когда угол между имплантатами 30° для абатмента Equator Attachment.

Это изделие противопоказано пациентам, у которых наблюдаются признаки аллергии или гиперчувствительности на химические компоненты материала: полимер.

4. Технические характеристики изделия

Кат. №	Высота, мм	Диаметр, мм
102.107	2,00 ± 0,05	4,50 ± 0,05
102.077	2,30 ± 0,05	14,00 ± 0,05

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Способ применения

Для использования абатмента Equator Attachment нет необходимости использовать позиционеры.

Разместить изолирующий диск Protection Disk на абатменте Equator Attachment. Установить ретенционное кольцо с цилиндром на выбранный абатмент Equator Attachment. Выполнить зазор на участке протеза для размещения ретенционного кольца с цилиндром. Проверить протез на возможность адаптации к системе. Взять в ротовой полости ретенционное кольцо с цилиндром, по одному за раз, с акриловой смолой, обеспечивая окклюзию протеза до полного затвердевания смолы. Удалить протез, изолирующий диск Protection Disk и позиционер и выполнить отделку на протезе. Абатмент Equator Attachment остается в ротовой полости, а цилиндр с ретенционным кольцом – на протезе.

6. Форма выпуска и стерилизация

Данный продукт предназначен для одноразового применения и поставляется нестерильным в индивидуальной упаковке, обеспечивающей двойную защиту.

Стерилизацию следует осуществлять гравитационным или вакуумным автоклавированием при температуре, 132 °C (270 °F), в течение 3 минут.

7. Меры предосторожности

Ретенционное кольцо O-Ring With Cylinder for Equator Attachment; Диск, изолирующий Protection Disk:

• Перед установкой постоянного протеза в ротовую полость рекомендуется провести его санитарную обработку.

• В ситуациях тяжелой костной атрофии рекомендуется тщательно оценивать показания для условно-съемного протеза, поскольку стабильность реабилитации также связана с поддержкой в слизистой оболочке.

• Рекомендуется использовать изолирующий диск.

• Во время отделки протеза необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить ретенционное кольцо.

• Данное устройство требует регулярной замены, каждые 8 месяцев или при износе. Следует проинструктировать пациента о необходимости регулярного посещения клиники для проверки фиксации протеза.

• Наблюдать внутриротовые условия тканей с помощью клинических проверок, рентгенографии и/или томографии. Неисполнение предоперационной оценки может поставить под угрозу успех процедуры.

• Ненадлежащее планирование может повлечь за собой негативные последствия, связанные с комплектом имплантата/протеза, и привести, например, к потере или разлому имплантата или корня, расшатыванию или разлому компонентов для протезирования.

• Данный продукт предназначен для разового использования. Повторное использование запрещено.

• 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 используйте продукт с истекшим сроком годности.

• Перед каждой процедурой убедитесь, что детали установлены надлежащим образом.

• Убедитесь, что пациент не проглотил и не вдохнул детали.

• Возможными причинами снижения остеоинтеграции и необратимого отторжения протеза в течение лечения являются: ненадлежащая остеотомия, инфекции, заболевания или комплексные проблемы, низкое качество или недостаточное количество оставшейся костной ткани, отсутствие или нарушение орошения, использование неспециализированных инструментов и/или инструментов без режущей способности, ненадлежащая гигиена полости

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

рта, травматическая окклюзия, недостаточная пассивность протеза и недостаток специального обучения.

• Следите за тем, чтобы в наличии имелись все инструменты, необходимые для выполнения процедуры в соответствии с хирургическим планированием.

• 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 и в определении возможности их использования в индивидуальной ситуации каждого пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями: ретенционное кольцо O-Ring ; ретенционное кольцо Pink O-Ring for Equator Attachment; ретенционное кольцо Purple O-Ring for Equator Attachment; ретенционное кольцо Black Equator O-Ring.

1. Назначение и потенциальные потребители

Ретенционное кольцо O-Ring представляет собой протезный элемент кольцевидной формы, изготовленный из полимера. Имеет функцию амортизации условно-съемного протеза и размещается между замковым креплением и цилиндром. Ретенционное кольцо O-Ring предназначено для использования в качестве средства фиксации условно-съемного протеза на замковом креплении.

2. Функциональные характеристики

Ретенционное кольцо O-Ring представляет собой протезный компонент, выполняющий специфическую функцию – соединение съемного протеза с абатментом с возможностью его удаления для обслуживания и очистки. Ретенционное кольцо для абатмента Equator Attachment доступно в следующих цветах: розовое Pink O-Ring for Equator Attachment (мягкая фиксация), фиолетовое Purple O-Ring for Equator Attachment (твердая фиксация) и чёрном цвете O-Ring / Black Equator O-Ring, используется при коррекции протеза сохраняя его в устойчивом вертикальном положении по отношению к протезным колпачкам во время работы и снятия слепка.
Ретенционные кольца O-Ring при необходимости поставляются с абатментами CM Equator Attachment; Facility Equator Attachment; GM Equator Attachment.

Комплект поставки:
- ретенционное кольцо O-Ring / ретенционное кольцо Pink O-Ring for Equator Attachment / ретенционное кольцо Purple O-Ring for Equator Attachment / ретенционное кольцо Black Equator O-Ring – 1 шт.;

- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;) - 1 шт.

3. Противопоказания:

Установка условно-съемного протеза NEODENT® поверх абатмента Equator Attachment противопоказана в случаях, когда угол между имплантатами 30° для абатмента Equator Attachment.
Это изделие противопоказано пациентам, у которых наблюдаются признаки аллергии или гиперчувствительности на химические компоненты материала: полимер.

4. Технические характеристики медицинского изделия

Кат. №	Высота, мм	Диаметр, мм
102.028	1,52 ± 0,02	4,46 ± 0,02
102.108	1,70 ± 0,05	3,80 ± 0,05
102.115	1,70 ± 0,05	3,80 ± 0,05
102.118	1,90 ± 0,05	3,85 ± 0,05

5. Способ применения

Выберите абатмент Equator Attachment и установите его на имплантат с использованием соответствующего крутящего момента и отвертки. Разместите изолирующий диск. Установите ретенционное кольцо на выбранный абатмент. Сделайте зазор на участке протеза для размещения ретенционного кольца с цилиндром. Проверьте, адаптирован ли протез к системе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В ротовой полости возьмите ретенционное кольцо с цилиндром, по одному за раз, с акриловой смолой, обеспечивая окклюзию протеза до полного затвердевания смолы. Удалите протез, изолирующий диск и позиционер и выполните отделку на протезе. Абатмент остаётся в ротовой полости, а цилинтр с ретенционным кольцом – на протезе.

ЗАМЕНА РЕТЕНЦИОННОГО КОЛЬЦА

Удалите протез из ротовой полости. С помощью устройства для удаления ретенционного кольца полностью удалите черное ретенционное кольцо из цилиндра. Выполните санитарную обработку протеза до установки нового ретенционного кольца необходимой ретенции. Установите новое ретенционное кольцо на цилиндр с помощью устройства для установки ретенционного кольца, нажимая на него до полной установки.

6. Форма выпуска и стерилизация

Данное изделие предназначено для одноразового применения и поставляется нестерильным в индивидуальной упаковке, обеспечивающей двойную защиту.

Стерилизацию следует осуществлять гравитационным или вакуумным автоклавированием при температуре, 132 °C (270 °F), в течение 3 минут.

7. Меры предосторожности

- Перед установкой постоянного протеза в ротовую полость рекомендуется провести его санитарную обработку.
- В ситуациях тяжелой костной атрофии рекомендуется тщательно оценивать показания для протеза, поскольку стабильность реабилитации также связана с поддержкой в слизистой оболочке.
- Рекомендуется использовать изолирующий диск для ограничения оттока смолы в процессе захвата ретенционного кольца с цилиндром в ротовой полости.
- Во время отделки протеза необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить ретенционное кольцо.
- Данное устройство требует регулярной замены, каждые 8 месяцев или при износе. Следует проинструктировать пациента о необходимости регулярного посещения клиники для проверки фиксации протеза.
- Соблюдать внутриротовые условия тканей с помощью клинических проверок, рентгенографии и/или томографии. Неисполнение предоперационной оценки может поставить под угрозу успех процедуры.
- Ненадлежащее планирование может повлечь за собой негативные последствия, связанные с комплектом имплантата/протеза, и привести, например, к потере или разлому имплантата или корня, расшатыванию или разлому компонентов для протезирования.
- Данное изделие предназначен для разового использования. Повторное использование запрещено.
- 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 используйте изделие с истекшим сроком годности.
- Перед каждой процедурой убедитесь, что детали установлены надлежащим образом.
- Убедитесь, что пациент не проглотил и не вдохнул детали.
- Возможными причинами снижения остеоинтеграции и необратимого отторжения протеза в течение лечения являются: ненадлежащая остеотомия, инфекции, заболевания или комплексные проблемы, низкое качество или недостаточное количество оставшейся костной ткани, отсутствие или нарушение орошения, использование неспециализированных инструментов и/или инструментов без режущей способности, ненадлежащая гигиена полости рта, травматическая окклюзия, недостаточная пассивность протеза и недостаток специального обучения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Следить за тем, чтобы в наличии имелись все инструменты, необходимые для выполнения процедуры в соответствии с хирургическим планированием.
- 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 и в определении возможности их использования в индивидуальной ситуации каждого пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями:
Абатменты для планирования

1. Назначение и потенциальные потребители

Абатменты для планирования предназначены для выбора диаметра и угла опоры протеза, чресслизистой высоты (слизистая оболочка), для оценки высоты цементируемой части, позволяя тем самым подобрать наилучший ортопедический компонент для каждого случая.

2. Функциональные характеристики

Абатменты для планирования являются опорой протеза, изготовленной из титанового сплава, которые помогают в выборе ортопедического компонента, который должен быть установлен на имплантате. Предусмотрено анодирование в разные цвета для облегчения идентификации каждой линейки абатментов (CM, WS, Facility и GM), а также для различения двух высот цементируемой части (4 и 6 мм).

Варианты исполнения абатментов для планирования доступны в соответствии с таблицей ниже:

Интерфейс	Чресслизистая высота (высота десны) (мм)	Цвет	Высота цементируемой части (мм)
Абатмент CM для планирования	0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5, 6.5	Желтый	4
		Темно-синий	6
Абатмент CM для планирования CM 17° и 30°C	1.5, 2.5, 3.5	Темно-синий	6
Абатмент WS для планирования	0.8, 1.5, 2.5, 3.5	Зеленый	6
Абатмент CM анатомический для планирования	1.5, 2.5, и 3.5	Фиолетовый	Отсутствует
Абатмент CM анатомический латеральный для планирования		Светло-синий	Отсутствует
Абатмент Facility анатомический для планирования	1.5, 2.5, и 3.5	Желтый	Отсутствует
Абатмент GM для планирования	0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5 и 5.5	Желтый	6
Абатмент GM для планирования угловой 17°	1.5, 2.5 и 3.5	Синий	6
Абатмент GM для планирования угловой 30°		Желтый	
Абатмент GM анатомический для планирования	1.5, 2.5 и 3.5	Малиновый	Отсутствует
Абатмент GM анатомический для планирования узкий		Голубой	

Необходимо проверить совместимость между выбранными протезными интерфейсами. Абатменты для планирования доступны в ортопедических интерфейсах конуса Морзе: CM, WS, Facility и GM, и совместимы только с соответствующими имплантатами тех же линеек.

Комплект поставки

Для Абатментов для планирования:

- Абатмент CM для планирования или Абатмент CM угловой 17° для планирования или Абатмент CM угловой 30° для планирования или Абатмент CM анатомический для планирования или Абатмент WS для планирования или Абатмент CM анатомический латеральный для планирования или Абатмент Facility анатомический для планирования или Абатмент GM для планирования или Абатмент GM анатомический для планирования – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;) - 1 шт.

Для абатментов GM для планирования угловых 17° и 30° с винтом:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- абатмент GM для планирования угловой 17° или абатмент GM для планирования угловой 30° – 1 шт.;
- винт – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;

3. Показания, противопоказания, возможные побочные эффекты

Абатмент для планирования указан в процедуре выбора ортопедического компонента, который должен быть установлен над имплантатами. Может использоваться с одно- и двухступенчатыми процедурами для реставрации одной или нескольких единиц и может быть установлен сразу же после достижения хорошей первичной стабильности и при соответствующей окклюзионной нагрузке.
Данное изделие не изготавливается под заказ.

4. Технические характеристики изделия

Абатменты CM для планирования.

Совместимость: Абатменты CM Abutment
Тип соединения: HEX 1.21 (мм), CM.

Артикул	Окклюзионная высота, мм (±0,05мм)	Высота десны, мм
114.191	4,00	0,8
114.198	6,00	0,8
114.205	4,00	0,8
114.212	6,00	0,8
114.192	4,00	1,5
114.193	4,00	2,5
114.194	4,00	3,5
114.195	4,00	4,5
114.196	4,00	5,5
114.197	4,00	6,5
114.199	6,00	1,5
114.200	6,00	2,5
114.201	6,00	3,5
114.202	6,00	4,5

Артикул	Окклюзионная высота, мм (±0,05мм)	Высота десны, мм
114.203	6,00	5,5
114.204	6,00	6,5
114.206	4,00	1,5
114.207	4,00	2,5
114.208	4,00	3,5
114.209	4,00	4,5
114.210	4,00	5,5
114.211	4,00	6,5
114.213	6,00	1,5
114.214	6,00	2,5
114.215	6,00	3,5
114.216	6,00	4,5
114.217	6,00	5,5
114.218	6,00	6,5

Абатменты CM угловые 17° для планирования.

Совместимость: Абатменты CM Abutment 17°.
Тип соединения: HEX 1.21 (мм), CM.

Артикул	Окклюзионная высота, мм (±0,05мм)	Высота десны, мм
114.219	6,00	1,5
114.220	6,00	2,5
114.221	6,00	3,5

Абатменты CM угловые 30° для планирования.

Совместимость: абатменты CM Abutment 30°.
Тип соединения: HEX 1.21 (мм), CM.

Артикул	Окклюзионная высота, мм (±0,05мм)	Высота десны, мм
114.222	6,00	1,5
114.223	6,00	2,5
114.224	6,00	3,5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Абатменты CM анатомические для планирования.
Совместимость: абатменты GM Anatomic Abutment.
Тип соединения: HEX 1.21 ([0] мм), CM.

Артикул	Высота десны, мм
114.226	1,5
114.227	2,5
114.228	3,5

Абатменты WS для планирования.
Совместимость: абатменты WS Abutment, абатменты WS Universal Abutment.
Тип соединения: HEX 1.21 ([0] мм), WS.

Артикул	Окклюзионная высота, мм (±0,05мм)	Высота десны, мм
114.230	6,00	0,8
114.231	6,00	1,5
114.232	6,00	2,5
114.233	6,00	3,5

Абатменты CM анатомические латеральные для планирования.
Совместимость: абатменты GM Lateral Anatomic Abutment.
Тип соединения: HEX 1.21 ([0] мм), CM.

Артикул	Высота десны, мм
114.335	1,5
114.336	2,5
114.337	3,5

Абатменты Facility анатомические для планирования.
Совместимость: Абатменты Facility Anatomic Abutment.
Тип соединения: HEX 1.21 ([0] мм), CM Facility.

Артикул	Высота десны, мм
114.450	1,5
114.451	2,5
114.452	3,5

Абатменты GM для планирования.
Совместимость: имплантаты линейки GM Implant.
Тип соединения с имплантатом: GM.
Вращающий момент: не более 20 Н•см.

Артикул	Окклюзионная высота (±0,05мм)	Высота десны, мм
114.772	6,00	0,8
114.773	6,00	1,5
114.774	6,00	2,5
114.775	6,00	3,5
114.776	6,00	4,5
114.777	6,00	5,5
114.778	6,00	0,8
114.779	6,00	1,5
114.780	6,00	2,5
114.781	6,00	3,5
114.782	6,00	4,5
114.783	6,00	5,5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Абатменты GM для планирования угловые 17° с винтом.
Совместимость: имплантаты линейки GM Implant.
Тип соединения с имплантатом: GM.
Вращающий момент винта: не более 20 Н•см.

Артикул	Окклюзионная высота (±0,05мм)	Высота десны, мм
114.784	6,00	1,5
114.785	6,00	2,5
114.786	6,00	3,5
114.787	6,00	1,5
114.788	6,00	2,5
114.789	6,00	3,5

Абатменты GM для планирования угловые 30° с винтом.
Совместимость: имплантаты линейки GM Implant.
Тип соединения с имплантатом: GM.
Вращающий момент винта: не более 20 Н•см.

Артикул	Окклюзионная высота (±0,05мм)	Высота десны, мм
114.790	6,00	1,5
114.791	6,00	2,5
114.792	6,00	3,5
114.793	6,00	1,5
114.794	6,00	2,5
114.795	6,00	3,5

Абатменты GM анатомические для планирования.
Совместимость: имплантаты линейки GM Implant.
Тип соединения с имплантатом: GM.
Вращающий момент: не более 20 Н•см.

Артикул	Высота десны, мм
114.796	1,5
114.797	2,5
114.798	3,5

Абатменты GM анатомические для планирования узкие.
Совместимость: имплантаты линейки GM Implant.
Тип соединения с имплантатом: GM.
Вращающий момент: не более 20 Н•см.

Артикул	Высота десны, мм
114.799	1,5
114.800	2,5
114.801	3,5

5. Способ применения
Разместить абатмент для планирования над имплантатом линейки CM или WS или Facility с использованием ручной отвёртки 1,2 мм. Для имплантатов GM необходимо использовать ручную отвертку NEO. Во время установки к абатмента для планирования необходимо прилагать давление, чтобы убедиться, что сборка выполнена надежно. После установки следует выполнить клиническую оценку и, при необходимости, рентгенологическую оценку, чтобы обеспечить размещение абатмента для планирования на имплантате и подтвердить его размеры. Снять абатмент для планирования с использованием ручной отвертки 1,2 мм для имплантатов CM, WS или Facility. Для имплантатов GM необходимо использовать ручную отвертку NEO. Продолжить установку выбранного абатмента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Форма выпуска и стерилизация

Изделие поставляется в индивидуальной блистерной упаковке в нестерильном виде. Перед каждым использованием изделие должно пройти надлежащую очистку и стерилизацию. ВНИМАНИЕ: Запрещено проводить автоклавирование данных изделий в их оригинальной упаковке.

Предпочтительный метод стерилизации - стерилизация в паровом автоклаве (влажный жар), гравитационном или вакуумном автоклаве, время экспозиции - 3 минуты при 132 ° C (270 ° F). Продукт разворачивается на соответствующем лотке. Использовать изделие немедленно после стерилизации; не хранить.

Настоящие изделия следует надлежащим образом дезинфицировать после каждого использования.

Выполните следующие процедуры:

Очистка и дезинфекция ручным способом

Очистка

1. По возможности разберите инструменты (см. специальные инструкции по разборке).
2. Замочите разобранные инструменты не менее чем на 1 мин. в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ, 1,6 % объемного содержания), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Для более эффективной очистки тщательно очистите их мягкой щеткой. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время чистки.

При необходимости при помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл) промойте все полости инструментов не менее пяти раз.

3. Замочите разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ, 1,6 % объемного содержания) вместе с использованием ультразвуковой обработки, полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.
4. Затем извлеките инструменты из чистящего раствора и далее тщательно промойте их не менее 3 раз (в течение не менее 1 минуты) под проточной водой.

При необходимости при помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл) промойте все полости инструментов не менее пяти раз перед замачиванием.

Дезинфекция

1. Замочите разобранные инструменты на 12 минут в чистящем растворе (неразбавленном растворе орто-фталевого альдегида САЙДЕКС ОПА), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. При необходимости при помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл) промойте все полости инструментов не менее пяти раз перед замачиванием.
2. Извлеките инструменты из дезинфицирующего раствора и далее промойте их в соответствии с инструкциями производителя раствора орто-фталевого альдегида САЙДЕКС ОПА:

Инструкции по промывке

- Вынув изделие медицинского назначения из раствора орто-фталевого альдегида САЙДЕКС ОПА, тщательно промойте его, полностью погрузив в большой объем воды. Если питьевая вода непригодна, используйте стерильную воду (не более 10 бактерий/мл, макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл).
- Полностью погрузите изделие не менее чем на 1 минуту.
- Вручную промойте все полости в больших объемах (не менее 100 мл) промывочной воды.
- Извлеките изделие и вылейте промывочную воду. Для каждого промывания используйте только свежую воду. Не используйте эту воду повторно для промывания или для любой другой цели.
- Повторите процедуру еще 2 раза, в общей сложности произведя 3 ПРОМЫВАНИЯ большими объемами свежей воды для удаления остатков раствора орто-фталевого альдегида САЙДЕКС® ОПА. Остатки раствора могут вызывать серьезные побочные эффекты.

3. Проверьте и упакуйте инструменты сразу после извлечения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Механизированный способ очистки/дезинфекции (МД машина (моюще-дезинфицирующая машина))

Использование раствора Неодишер МедиЗим.

1. По возможности разберите инструменты (см. специальные инструкции по разборке).
2. Переложите разобранные инструменты в МД машину (следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом).
3. Запустите программу.
4. По окончании программы извлеките инструменты из МД машины.
5. Проверьте и упакуйте инструменты сразу после извлечения.

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. При выборе МД машины обратите внимание на следующее:

- утвержденные эксплуатационные качества МД машины (например, маркировка CE в соответствии с EN ISO 15883 или DGHM (Немецкое общество гигиены и микробиологии), либо разрешение/одобрение/регистрация Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA));
- возможность применения утвержденной программы термической дезинфекции (значение A0 > 3000 или – для более старых изделий – не менее 5 мин. при 90 °C/194 °F;
- при химической дезинфекции – риск оседания остатков дезинфицирующего средства на инструментах);
- обязательная пригодность программы для инструментов, а также достаточное количество операций промывания в программе;
- ополаскивание только стерильной жидкостью или водой с низким уровнем загрязнения (не более 10 бактерий/мл, макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл);
- использование только фильтрованного воздуха (без примеси масла, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами) для сушки;
- регулярное техническое обслуживание и проверка/калибровка МД машины.

2. Запрещается чистить инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.
3. Проверьте все инструменты после очистки или дезинфекции на наличие коррозии, поврежденных поверхностей и загрязнений. Следует прекратить дальнейшее использование поврежденных инструментов. Инструмент с оставшимися загрязнениями должен пройти повторную очистку и дезинфекцию.
4. Упаковка: Сложите очищенные и продезинфицированные инструменты в соответствующие стерилизационные лотки и упакуйте их в одноразовые стерилизационные тары (одинарную или двойную тару) и/или стерилизационные контейнеры, отвечающие следующим требованиям:

- EN ISO/ANSI (Американский национальный институт стандартов) AAMI (Ассоциация содействия развитию медицинской техники) ISO 11607 (для США: разрешение FDA);
- пригодность для стерилизации паром;
- надлежащая защита инструментов, а также стерилизационных тар от механического повреждения;

5. После использования инструмента рекомендуется удалить крупные загрязнения, выполняя предварительную обработку перед очисткой и дезинфекцией (в течение не более 2 часов).

Предварительная обработка производится перед очисткой и дезинфекцией как ручным, так и механизированным способом.

a. По возможности разберите инструменты;
b. Промывайте инструменты под проточной водой в течение не менее 1 минуты (при температуре < 35 °C);
c. При необходимости: При помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл) промойте все полости инструментов не менее пяти раз. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время предварительной обработки;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

d. Удалите вручную все видимые загрязнения с помощью чистой и мягкой щетки (или чистой, мягкой и безворсовой ткани). Не используйте металлические щетки или стальную мочалку.
e. Промойте еще раз под проточной водой в течение не менее 1 минуты.
6. При невозможности применения вышеуказанных чистящих/дезинфицирующих средств используйте аналогичные им средства. Владелец несет ответственность за замену чистящих средств.
7. Первостепенное значение перед хранением и стерилизацией имеет просушивание деталей, поскольку скопление влаги на изделиях может вызвать повреждения и окисление.

7. Меры предосторожности

• Перед использованием изделия необходимо убедиться, что его протезное соединение совпадает с интерфейсом имплантата.
• Для оценки связи между контуром костного гребня и абатментом рекомендуется использовать прицельный снимок.
• Будьте внимательны к пациентам, у которых проявляются признаки аллергии или гиперчувствительности к материалу: титановый сплав Ti6Al4V-ELI.
• 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.
• Не используйте изделие, если целостность упаковки была нарушена.
• Не использовать изделие по истечении срока годности.
• 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 установки имплантата. Необходимо убедиться в идеальной посадке на имплантате. Для этого рекомендуется сделать прицельный снимок в качестве параллельной процедуры.
• 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями: аналоги Analog

1. Назначение и потенциальные потребители

Аналоги предназначены для использования в ходе лабораторной фазы при получении гипсовой модели для изготовления протеза на имплантате, воспроизведения размеров и позиционирования имплантата или промежуточного элемента протеза.

2. Функциональные характеристики

Аналоги – протезные компоненты для использования в лабораторных условиях, изготовлены из титанового сплава или латуни. Имеют структуру с каналами, обеспечивающую фиксацию на гипсовой модели.

Комплект поставки:
- аналог – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;) - 1 шт.

3. Противопоказания:

Ношение любого аналога противопоказано!

4. Технические характеристики изделия

Аналог Transepithelial Abutment Analog	Артикул	101.018
	Диаметр общий	4,50 мм ($^{+0,02}_{0}$ мм)
	Материал	Титановый сплав
Аналог Mini Conical Abutment Analog, размер: 4.1 мм.	Артикул	101.020
	Диаметр общий	4,80 мм ($^{+0,02}_{0}$ мм)
	Материал	Титановый сплав
Аналог CM Abutment Analog.	Артикул	101.037
	Диаметр общий	4,80 мм ($^{+0,02}_{0}$ мм)
	Материал	Титановый сплав
Аналог Universal Abutment Analog, размер: 3.3X4 мм.	Артикул	101.038
	Диаметр общий	3,31 мм ($^{+0,02}_{0}$ мм)
	Материал	Титановый сплав
Аналог Universal Abutment Analog, размер 3.3X6 мм.	Артикул	101.039
	Диаметр общий	3,31 мм ($^{+0,02}_{0}$ мм)
	Материал	Титановый сплав
Аналог Universal Abutment Analog, размер: 4.5X4 мм.	Артикул	101.040
	Диаметр общий	4,51 мм ($^{+0,02}_{0}$ мм)
	Материал	Титановый сплав
Аналог Universal	Артикул	101.041

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Abutment Analog, размер: 4.5X6 мм.	Диаметр общий	4,51 мм ($^{+0,02}_{0}$ мм)
	Материал	Титановый сплав

Аналог Micro Conical Abutment Analog.	Артикул	101.057
	Диаметр общий	3,50 мм ($^{+0,05}_{0}$ мм)
	Материал	Титановый сплав

Аналог WS Implant Analog.	Артикул	101.055
	Диаметр общий	5,00 мм ($^{+0,02}_{0}$ мм)
	Материал	Титановый сплав

Аналог CM Implant Analog.	Артикул	101.058
	Диаметр общий	4,00 мм (±0,05 мм)
	Материал	Титановый сплав

Аналог Facility Implant Analog.	Артикул	101.061
	Диаметр общий	2,90 мм ($^{+0,02}_{0}$ мм)
	Материал	Титановый сплав

Аналог Click Universal Abutment Analog, размер: 3.3X4 мм	Артикул	101.070
	Диаметр общий	3,30 мм (±0,05 мм)
	Материал	Титановый сплав

Аналог Click Universal Abutment Analog, размер: 3.3X6 мм	Артикул	101.071
	Диаметр общий	3,30 мм (±0,05 мм)
	Материал	Титановый сплав

Аналог Click Universal Abutment Analog, размер: 4.5X4 мм	Артикул	101.072
	Диаметр общий	4,50 мм (±0,05 мм)
	Материал	Титановый сплав

Аналог Click Universal Abutment Analog, размер: 4.5X6 мм	Артикул	101.073
	Диаметр общий	4,50 мм (±0,05 мм)
	Материал	Титановый сплав

Аналог GM Implant Analog	Артикул	101.074
	Диаметр общий	4,00 мм (±0,05 мм)
	Материал	Титановый сплав

Аналог GM Analog, размер: 5.0/6.0 мм	Артикул	101.075
	Диаметр общий	5,00 мм (±0,05 мм)
	Материал	Титановый сплав

Аналог Abutment Analog, размер: 4.8 мм	Артикул	101.076
	Диаметр общий	4,80 мм (±0,05 мм)
	Материал	Титановый сплав

Аналог Micro Abutment Analog For Crown	Артикул	101.078
	Диаметр общий	3,50 мм (±0,05 мм)
	Материал	Титановый сплав

5. Способ применения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выполнить оттиск имплантата или протезного компонента с помощью соответствующего трансфера и соответствующих методов. После получения формы присоединить аналог с помощью винта/заглушки к используемому трансферу. В соответствующих случаях для затягивания винта используйте крутящий момент и ключ/вставку, указанные для винта/протезного компонента. Вылить каучуковый материал для имитации мягких тканей пациента. Вылить гипс на форму с охватом всего аналога. После схватывания гипса удалить (отделить) форму от гипса. Отвинтить/отсоединить трансфер от аналога.

6. Форма выпуска и стерилизация

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

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

7. Меры предосторожности

• Обеспечить совместимость аналога с выбранным трансфером.
• После изготовления протеза оценить его посадку на аналоге.
• Ненадлежащее планирование вмешательства может повлечь за собой негативные последствия, связанные с комплектом имплантата/протеза, и привести, например, к потере или разлому имплантата, расшатыванию или разлому винтов для протезирования.
• Данный продукт предназначен для разового использования. Повторное использование запрещено.
• 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.
• Изделие поставляется нестерильным.
• Не используйте продукт с истекшим сроком годности.
• При изготовлении протеза проверить крутящий момент, указанный для используемого протезного компонента. Чрезмерный крутящий момент может привести к нежелательным результатам и неисправности системы.
• Перед каждой процедурой убедитесь, что детали установлены надлежащим образом.
• Перед каждой процедурой проверяйте параметры хирургических инструментов NEODENT®, 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 и в определении возможности их использования в индивидуальной ситуации каждого пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями: винт лабораторный Neo Working Screw One Step Hybrid Mini Conical Abutment, винт лабораторный Neo GM Working Screw

1. Назначение и потенциальные потребители

Винты представляют собой крепёжные изделия, предназначенные для соединения деталей. Предназначены для лабораторного использования для фиксации компонентов на аналоге для установки протезов на дентальных имплантатах.

2. Функциональные характеристики

Винт изготовлен из титанового сплава. Состоит из следующих частей: головка, корпус.

Винт лабораторный	Описание	Применение
Neo Working Screw One Step Hybrid Mini Conical Abutment, размер: 4.1 мм (артикул 116.271)	Геометрические свойства головки винта (тип соединения 1,21 мм HEX) позволяют выполнять соединение с отверткой / вставкой, что позволяет осуществлять использование и размещение во внутренней части медного цилиндра, а корпус обладает геометрическими свойствами, допускающими внутреннюю резьбу, совместимую с аналогом.	Фиксация литого цилиндра поверх аналога конического абатмента Neo Mini 4.1 при использовании техники пассивного размещения Neo. Использование в лабораторных условиях.
Neo GM Working Screw (артикул 116.283)	Геометрические свойства головки позволяют выполнять ее пригонку для использования и размещения во внутренней части основного абатмента кобальтхромового GM Exact для коронки; корпус имеет диаметр 1,5 мм, а его геометрические свойства, допускающие внутреннюю резьбу, совместимую с аналогом, только для использования в лабораторных условиях. Геометрические свойства головки винта (тип соединения NEO) позволяют выполнять соединение со следующими отвертками со звёздчатым наконечником: отвёртка ручная Neo короткая (арт. 104.058), отвёртка ручная Neo длинная (арт. 104.059), отвёртка ручная Neo средняя (арт. 104.060).	Крепление основного абатмента кобальтхромового GM Exact для коронки в аналоге, зафиксированного в гипсовой модели. Использование в лабораторных условиях.

Комплект поставки:
- винт – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;

3. Противопоказания:

Использование в ротовой полости запрещается.

4. Технические характеристики изделия

Винт лабораторный Neo Working Screw One Step Hybrid Mini Conical Abutment, размер: 4.1 мм	Артикул	116.271
	Вращающий момент	не более 10 Н·см
	Материал	Титановый сплав
Винт лабораторный Neo GM Working	Артикул	116.283

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Screw	Вращающий момент	не более 20 Н·см
	Материал	Титановый сплав

5. Способ применения

После установки цилиндра или основного абатмента кобальтхромового GM Exact для коронки в аналоге закрепите винт с помощью соответствующих отверток и вставок в соответствии с таблицей. Во время установки следует убедиться в том, что имеется совмещение с осью установки аналога.

Необходимо соблюдать значения крутящего момента при установке.

Винт лабораторный	**Максимальный рекомендуемый крутящий момент при установке (Н·см)**	**Отвертка / вставка**
Neo Working Screw One Step Hybrid Mini Conical Abutment, размер: 4.1 мм (артикул 116.271)	10	Отвертка ручная Neo / Отвертка для динамометрического Neo
Neo GM Working Screw (артикул 116.283)	20	

6. Форма выпуска и стерилизация

Данное изделие предназначено исключительно для данного использования и поставляется в нестерильном состоянии, в индивидуальной упаковке.

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

7. Меры предосторожности

• 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.

• 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.

• Не использовать изделие по истечении срока годности.

• 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.

• Проверить, что используемый винт совместим с протезным интерфейсом и протезным компонентом.

• 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Профессиональная ответственность заключается в применении изделий NEODENT® в соответствии с инструкциями по использованию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями: винт лабораторный Working Screw One Step Hybrid, винт лабораторный Neo Mini Conical Abutment Coping Screw, винт лабораторный Neo Abutment Coping Screw, винт лабораторный Conical Abutment Coping Screw.

1. Назначение и потенциальные потребители

Винты представляют собой крепёжные изделия, предназначенные для соединения деталей.

2. Функциональные характеристики

Винт лабораторный Working Screw One Step Hybrid, размер: 4.1 мм представляет собой винт, имеющий головку с плоской внешней поверхностью, шлиц типа HEX, изготавливаемый из титанового сплава, предназначенный для использования в качестве средства ортопедической реабилитации пациентов.
Винт лабораторный Working Screw One Step Hybrid, размер: 4.1 мм предназначен для опоры супрастуктур/ каркасов одиночных или множественных реставраций с винтовой фиксацией.

Винт лабораторный Neo Mini Conical Abutment Coping Screw предназначен для прикрепления протезного колпачока к связующему звену. Имеет геометрию, с внутренней резьбой, подходящей для абатмента GM / абатмента Mini / аналога абатмента GM / аналога абатмента Mini и посадку головки во внутренней части цилиндров соответствующих компонентов. Головка имеет форму для установки отвертки/вставки, которая позволит ее использовать, а корпус имеет резьбу с геометрией, позволяющей осуществлять его фиксацию.
Геометрические свойства головки винта (тип соединения Neo) позволяют выполнять соединение со следующими отвертками со звёздчатым наконечником: отвёртка ручная Neo короткая (арт. 104.058), отвёртка ручная Neo длинная (арт. 104.059), отвёртка ручная Neo средняя (арт. 104.060).

Винт лабораторный Neo Abutment Coping Screw предназначен для прикрепления протезного колпачока к связующему звену. Имеет геометрию, с внутренней резьбой, подходящей для абатмента GM / абатмента Mini / аналога абатмента GM / аналога абатмента Mini и посадку головки во внутренней части цилиндров соответствующих компонентов. Головка имеет форму для установки отвертки/вставки, которая позволит ее использовать, а корпус имеет резьбу с геометрией, позволяющей осуществлять его фиксацию.
Геометрические свойства головки винта (тип соединения Neo) позволяют выполнять соединение со следующими отвертками со звёздчатым наконечником: отвёртка ручная Neo короткая (арт. 104.058), отвёртка ручная Neo длинная (арт. 104.059), отвёртка ручная Neo средняя (арт. 104.060).

Винт лабораторный Conical Abutment Coping Screw предназначен для фиксации колпачков над соответствующими компонентами GM. Имеет геометрию (SEXT 1.21) с внутренней резьбой, подходящей для абатмента GM / абатмента Mini / аналога абатмента GM / аналога абатмента Mini и посадку головки во внутренней части цилиндров соответствующих компонентов.

Комплект поставки:
- винт лабораторный – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;

3. Технические характеристики медицинского изделия

Винт лабораторный Working Screw One Step	Артикул	116.086
	Вращающий момент	не более 20 Н·см

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Hybrid, размер: 4.1 мм.	Материал	Титановый сплав

Винт лабораторный Neo Mini Conical Abutment Coping Screw, размер: 4.1 мм	Артикул	116.269
	Вращающий момент	не более 10 Н·см
	Материал	Титановый сплав

Винт лабораторный Neo Abutment Coping Screw	Артикул	116.266
	Вращающий момент	не более 10 Н·см
	Материал	Титановый сплав

Винт лабораторный Conical Abutment Coping Screw, размер: 4.1 мм	Артикул	116.004
	Вращающий момент	не более 10 Н·см
	Материал	Титановый сплав

4. Способ применения

Требует обращения с использованием соответствующих отвёрток (см. раздел «4. Функциональные характеристики». Во время установки следует убедиться в том, что имеется совмещение с осью постановки компонента GM.
Необходимо убедиться в идеальной посадке на имплантате.
Необходимо соблюдать значения крутящего момента отвертки.

5. Форма выпуска и стерилизация

Изделие предназначено для одноразового применения и поставляется стерилизованным с помощью окиси этилена, в индивидуальной упаковке.

6. Меры предосторожности

•Что касается системного аспекта, следует учитывать общее состояние здоровья пациента согласно соответствующей литературе. Касательно локального аспекта учитывать условия внутриротовых тканей.
• Это изделие предназначено для однократного применения.
• 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.
• Если изделие является стерильным, то его необходимо использовать сразу после распечатывания упаковки, во время проведения операции. В противном случае — утилизировать.
• Применение более высокого крутящего момента вставки, чем рекомендуемый, и несоответствующих соединений может привести к повреждению материала и неисправности системы.
• Наилучшие результаты достигаются при использовании изделий NEODENT®. Использование инструментов и/или имплантатов и/или протезных компонентов других систем препятствует хорошему функционированию и приводит к аннулированию гарантии на продукт.
• Следить за тем, чтобы пациент не мог проглотить или вдохнуть детали.
• Следует соблюдать осторожность в процессе воскования, чтобы избежать чрезмерного или недостаточного межокклюзионного пространства. • Неправильное планирование может нанести ущерб функционированию системы имплантат/протез, что приводит к неисправности системе, потере или разлому имплантата, расшатыванию или разлому винтов для протезирования.
• В процессе установки отрегулировать устройство с учетом оси вставки имплантата, не допуская разрушений и повреждения резьбы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Убедиться, что изделие хорошо вставлено в имплантат. Для этого рекомендуется выполнить периапикальную рентгенографию с использованием метода определения параллелизма, если применимо.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями: вкладка штифт-культевая Equator Attachment

1. Назначение и потенциальные потребители

Вкладка штифт – культевая Equator Attachment - протезный компонент, используемый на этапе проведения лабораторных работ для получения устройств фиксации съемных протезов, цементируемых к корням естественных зубов или размещаемых в отливках для получения балок, удерживаемых зубами или имплантатами для того, чтобы также использоваться при фиксации съемных или частично съемных протезов.

2. Функциональные характеристики

Вкладка штифт – культевая Equator Attachment предназначен для съемного протеза, установленного на зубах или имплантатах в верхней или нижней челюстной кости. Может использоваться для частично съемных протезов или съемных зубных протезов. Может использоваться при немедленном или отложенном восстановлении.

В верхней части данный компонент имеет кольцевидную головку, а в нижней – коническую, которую следует помещать в восковую модель.

Комплект поставки:

- вкладка штифт – культевая Equator Attachment – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;) - 1 шт.;

- стикеры для карты пациента – 1 шт.

3. Противопоказания:

Противопоказано использовать в качестве опоры для несъемных протезов или для непосредственного применения без литья. Установка системы съемного протеза NEODENT® поверх абатмента Equator Attachment противопоказана в случаях, когда угол между имплантатами или корнями превышает 30° для замкового крепления абатмента Equator Attachment.

4. Технические характеристики изделия

Вкладка штифт – культевая Equator Attachment.	Артикул	102.141
	Высота	7,00 мм (±0,05 мм)
	Материал	Полиоксиметиленовый сополимер (ПОМ-С)

5. Способ применения

ДЛЯ СЪЕМНОГО ПРОТЕЗА НА КОРНЕ: Выполните подготовку корневого канала и сделайте непрямой слепок канала. Отправьте слепок в лабораторию для дальнейшего отлива модели. ДЛЯ СЪЕМНОГО ПРОТЕЗА НА ИМПЛАНТАТЕ: Сделайте слепок трансфера и отправьте его в лабораторию для дальнейшего отлива модели. После получения моделей установите вкладку штифт – культевую Equator Attachment на канал/имплантат. Установите абатмент Attachment на шаблон для литья в соответствии с планированием. В случае нескольких элементов, для достижения соответствующей параллельности между имплантатами/корнями зубов, а также для определения надлежащего расстояния между ретенционным кольцом и абатментом Attachment, необходимо добиться параллельности между компонентами с помощью протезного лайнера. Необходимо включить смешанный шаблон и выбрать литье со сплавом. После распаковки, отделки и полировки установить в ротовой полости. Если он использовался для получения центральных частей для цементирования на естественных зубах, то их необходимо цементировать согласно планированию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ. ДЛЯ ПРОТЕЗОВ НЕСКОЛЬКИХ ЗУБОВ НА ИМПЛАНТАТЕ: В случае использования для получения балочных съемных протезов с опорой на имплантаты, абатменты Attachment необходимо установить в соответствии с осью установки, запланированной для будущего протеза, а после получения балки с помощью литья ее необходимо прикрепить к имплантатам или промежуточным компонентам с помощью винта, и удерживающие компоненты будут удерживаться в протезе.

ВЗЯТЬ РЕТЕНЦИОННОЕ КОЛЬЦО С ЦИЛИНДРОМ В РОТОВОЙ ПОЛОСТИ

Для абатмента Equator Attachment нет необходимости использовать позиционеры.

Разместить изолирующий диск на центрирующем элементе на абатменте Equator Attachment. Установить ретенционное кольцо с цилиндром на выбранный абатмент Attachment. Выполнить износ (зазор) на участке протеза для размещения ретенционного кольца с цилиндром. Проверить протез на возможность адаптации к системе. Взять в ротовой полости ретенционное кольцо с цилиндром, по одному за раз, с акриловой смолой, обеспечивая окклюзию протеза до полного затвердевания смолы. Удалить протез, изолирующий диск и позиционер и выполнить отделку на протезе. Абатмент Attachment остается в ротовой полости, а цилиндр с ретенционным кольцом – на протезе.

6. Форма выпуска и стерилизация

Данный продукт предназначен для одноразового применения и поставляется нестерильным в индивидуальной упаковке.

7. Меры предосторожности

• При использовании вкладки штифта – культевой Equator Attachment на зубных каналах, убедитесь в отсутствии на нем трещин или сколов, а также очень важно сначала пролечить и заполнить корневой канал.

• Выбранный сплав, а также используемая для отливки техника должны обеспечивать получение протеза с теми же размерами, что и предлагаемый литьевой компонент. Полученный протез (в виде центральной части или балки) необходимо установить на охватывающие компоненты, которые будут использоваться на съемном протезе.

• Число используемых компонентов должно быть совместимым с желаемой функциональностью и с прочностью ретенционных элементов.

• В ситуациях тяжелой костной атрофии рекомендуется тщательно оценивать показания для съемного протеза, поскольку стабильность реабилитации также связана с поддержкой в слизистой оболочке.

• 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.

• 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.

• Не использовать изделие по истечении срока годности.

• В случае незамедлительного приложения нагрузки следует проверить рекомендации по крутящему моменту установленного имплантата.

• Перед каждой процедурой убедитесь, что детали установлены надлежащим образом.

• Убедитесь, что пациент не проглотил и не вдохнул детали.

• Проверяйте пассивность и выполняйте окклюзионную и межпроксимальную регулировку после установки протеза, избегая нарушения сборки имплантата/протеза.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями:
Аналоги Hybrid Analog

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

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

Комплект поставки:
- аналог – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;) - 1 шт.

3. Противопоказания:
Любой износ гибридного аналога является противопоказанием к его применению.
Ношение в ротовой полости противопоказано.

4. Технические характеристики изделия

Аналог WS Hybrid Repositionable Analog	Артикул	101.084
	Диаметр общий	5,00 мм (±0,05 мм)
	Материал	Титановый сплав

Аналог GM Hybrid Repositionable Analog, размер: 4.0/4.3 мм	Артикул	101.089
	Диаметр общий	4,10 мм (±0,05 мм)
	Материал	Титановый сплав

Аналог GM Hybrid Repositionable Analog, размер: 5.0/6.0/7.0 мм	Артикул	101.090
	Диаметр общий	5,00 мм (±0,05 мм)
	Материал	Титановый сплав

Аналог GM Hybrid Repositionable Analog, размер: 3.5/3.75 мм	Артикул	101.103
	Диаметр общий	3,75 мм (±0,05 мм)
	Материал	Титановый сплав

Аналог Micro Abutment Hybrid Repositionable Analog	Артикул	101.091
	Диаметр общий	3,50 мм (±0,05 мм)
	Материал	Титановый сплав
Аналог Mini Conical Abutment Hybrid Repositionable Analog, размер: 4.1 мм	Артикул	101.092
	Диаметр общий	4,80 мм (±0,05 мм)
	Материал	Титановый сплав

Аналог Mini Conical Abutment Hybrid	Артикул	101.093
	Диаметр общий	5,40 мм (±0,05 мм)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Repositionable Analog, размер: 5.0 мм	Материал	Титановый сплав

Аналог Conical Abutment Hybrid Repositionable Analog, размер: 4.1 мм	Артикул	101.094
	Диаметр общий	4,80 мм (-0,02 мм)
	Материал	Титановый сплав

Аналог Conical Abutment Hybrid Repositionable Analog, размер: 5.0 мм	Артикул	101.095
	Диаметр общий	5,40 мм (±0,05 мм)
	Материал	Титановый сплав

Аналог CM/WS Abutment Hybrid Repositionable Analog	Артикул	101.096
	Диаметр общий	4,80 мм (-0,02 мм)
	Материал	Титановый сплав

Аналог Universal Abutment Hybrid Repositionable Analog, размер: 3.3X4 мм	Артикул	101.097
	Диаметр общий	3,30 мм (± 0,05 мм)
	Материал	Титановый сплав

Аналог Universal Abutment Hybrid Repositionable Analog, размер: 3.3X6 мм	Артикул	101.098
	Диаметр общий	3,30 мм (± 0,05 мм)
	Материал	Титановый сплав

Аналог Universal Abutment Hybrid Repositionable Analog, размер: 4.5X4 мм	Артикул	101.099
	Диаметр общий	4,50 мм (± 0,05 мм)
	Материал	Титановый сплав

Аналог Universal Abutment Hybrid Repositionable Analog, размер: 4.5X6 мм	Артикул	101.100
	Диаметр общий	4,50 мм (± 0,05 мм)
	Материал	Титановый сплав

Аналог GM Abutment Hybrid Repositionable Analog	Артикул	101.101
	Диаметр общий	4,80 мм (± 0,05 мм)
	Материал	Титановый сплав

5. Способ применения

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

СКАНИРОВАННАЯ МОДЕЛЬ: Выполнить модель имплантата или ортопедического абатмента, используя для этого соответствующий маячок внутриротовой для сканирования, в соответствии с надлежащей методикой. После сканирования разработать дизайн в ПО Visual Model Bilder, используя аналог в соответствии с планом. Для печати рекомендуется использовать принтер 3D Rapid Shape. На сканированной модели разместить гибридный аналог в соответствующей для него полости.

6. Форма выпуска и стерилизация

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аналоги поставляются нестерильными и предназначены для одноразового применения. Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не предназначен для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.
Аналоги необходимо простерилизовать перед использованием. Рекомендуется применять стерилизацию паром (влажным теплом) в автоклаве, гравитационное или вакуумное автоклавирование при температуре, равной 132 °C (270 °F), в течение 3 минут. Изделие должно находиться в соответствующем лотке. Использовать изделие необходимо сразу же после завершения процесса стерилизации, не хранить.

7. Меры предосторожности

• Убедиться в совместимости гибридного аналога с выбранным трансфером слепочным/маячком для сканирования.
• После изготовления протеза оценить его посадку на гибридном аналоге.
• Ненадлежащее планирование вмешательства может повлечь за собой негативные последствия, связанные с комплектом имплантата/протеза, и привести, например, к потере или разлому имплантата, расшатыванию или разлому винтов для протезирования.
• Данный продукт предназначен для разового использования
• Повторное использование изделия может привести к: • неблагоприятным биологическим воздействиям остаточных продуктов, микроорганизмов и/или веществ, полученных в результате предыдущих применений и/или переработки; • изменениям физических, механических и химических свойств изделий, макро- и микроструктуры, которые могут поставить под угрозу желаемую функциональность. Повторное использование изделия не гарантирует его безопасность и эффективность и не дает гарантий для изделия.
• Не использовать изделие в случае повреждения упаковки.
• Не используйте продукт с истекшим сроком годности.
• При установке ортопедической конструкции проверить рекомендуемый момент фиксации для используемого ортопедического абатмента. Чрезмерный крутящий момент может привести к нежелательным результатам и неисправности системы.
• Перед каждой процедурой убедитесь, что детали установлены надлежащим образом.
• Перед каждой процедурой проверяйте параметры хирургических инструментов NEODENT®, 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями: дистальная балка CM Abutment Distal Bar; дистальная балка Mini Conical Abutment Distal Bar; дистальная балка Neo Mini Conical Abutment Distal Bar.

1. Назначение и потенциальные потребители

Дистальная балка используется для изготовления временного протеза на абатментах CM Abutment, абатментах CM Mini Conical Abutment 17, абатментах CM Mini Conical Abutment 30, абатментах GM Mini Conical Abutment, абатментах 17 GM Exact Mini Conical Abutment, абатментах 30 GM Exact Mini Conical Abutment. Может использоваться непосредственно в ротовой полости или в лабораторных условиях с применением гипсовых моделей и аналогов абатментов. Необходимо соблюдать указанные диаметры и допуски компонентов. Необходимо проверить совместимость между выбранными интерфейсами. Колпачки и балки дистальные NEODENT® совместимы с соответствующими имплантатами/абатментами аналогичных линеек.

2. Функциональные характеристики

Дистальная балка с колпачком изготовлена из титанового сплава. Колпачок дистальной балки имеет внешние фиксаторы для акриловой смолы. На одном конце есть фитинг для установки на соответствующий имплантат/абатмент.
Дистальная балка имеет прямоугольную форму и фиксируется в колпачке дистальной балки. Имеет отверстия вдоль основы для удержания акриловой смолы. Колпачки дистальной балки предназначены для центральных зубов. Дистальная балка предназначена для задних зубов.
Они доступны в ротационном варианте, подходящем только для протезов нескольких зубов.
Комплект поставки:
- балка дистальная CM Abutment Distal Bar / балка дистальная Mini Conical Abutment Distal Bar
- винт для фиксации колпачка – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;
- стикеры для карты пациента.

Или
- балка дистальная Neo Mini Conical Abutment Distal Bar – 1 шт.;
- винт для фиксации колпачка – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;

Совместимость:

Абатмент	Дистальная балка
Абатмент CM Abutment	Дистальная балка CM Abutment Distal Bar
Абатмент CM Mini Conical Abutment 17, абатмент CM Mini Conical Abutment 30	Дистальная балка Mini Conical Abutment Distal Bar с винтом, размер: 4,1
Абатмент GM Mini Conical Abutment, абатмент 17 GM Exact Mini Conical Abutment, абатмент 30 GM Exact Mini Conical Abutment	Дистальная балка Neo Mini Conical Abutment Distal Bar с винтом, размер: 4,1 мм

3. Технические характеристики изделия

Дистальная балка CM Abutment Distal Bar	Артикул	125.023
	Диаметр основания колпачка	4,50 мм ($^{+0,06}_{0}$ мм)
	Включая винт для фиксации колпачка	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Артикул	116.038-1
	Вращающий момент	Не более 10 Н•см

- Балка дистальная Mini Conical Abutment Distal Bar, размер: 4.1 мм	Артикул	125.011
	Диаметр основания колпачка	4,80 мм ($^{0}_{-0,05}$ мм)
	Включая винт для фиксации колпачка	
	Артикул	116.227
	Вращающий момент	Не более 10 Нсм

Дистальная балка - Neo Mini Conical Abutment Distal Bar с винтом, размер: 4.1 мм – при необходимости	Артикул	125.116
	Диаметр основания колпачка	5,20 мм ± 0,02 мм
	Включая винт для фиксации колпачка	
	Артикул	116.269-1
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см

4. Способ применения

Для использования колпачка в ходе двухэтапной процедуры можно провести предварительную подготовку мягких тканей с помощью формирователя десны.

Данный продукт может использоваться двумя способами:

1) После установки имплантата/промежуточного элемента в ротовую полость, перенесите его положение с помощью слепка с использованием соответствующего трансфера и с помощью подходящего метода. На аналог будет установлен колпачок для балки дистальной, индивидуализируйте его в соответствии с доступным межокклюзионным пространством. Изготовьте временный протез.

2) Колпачок для балки дистальной можно устанавливать непосредственно в ротовую полость на установленный промежуточный элемент/имплантат, индивидуализируйте его в соответствии с доступным межокклюзионным пространством и изготовьте временный протез на цилиндре. Для этого колпачок дистальной балки должен иметь углубление в основании для установки резиновой прокладки для защиты прилегающих мягких тканей.

Выполните установку колпачка для балки дистальной и балки дистальной как указано ниже:

Протезный абатмент	Отвёртка для динамометрического ключа	Рекомендуемый крутящий момент (Н•см)
Абатмент CM Abutment (артикул 115.152, артикул 115.163, артикул 115.164, артикул 115.165). Дистальная балка CM Abutment Distal Bar (артикул 125.023). Абатмент CM Mini Conical Abutment 17 (все артикулы), абатмент CM Mini Conical Abutment 30 (все артикулы). Дистальная балка Mini Conical Abutment Distal Bar с винтом, размер: 4,1 (артикул 125.011).	1.2	10
Абатмент GM Mini Conical Abutment (все артикулы), абатмент 17 GM Exact Mini Conical Abutment (все артикулы), абатмент 30 GM Exact Mini Conical Abutment (все артикулы). Дистальная балка Neo Mini Conical Abutment Distal Bar с винтом, размер: 4,1 мм (артикул 125.116).	Neo	10

Примечание. Необходимо обеспечить совместимость внутриротового связующего звена с аналогом и выбранным колпачком. Необходимо провести испытания на пассивность и посадку конструкции протеза.

5. Форма выпуска и стерилизация

Изделие предназначено для одноразового применения и поставляется стерилизованным с помощью окиси этилена, в индивидуальной упаковке.

6. Меры предосторожности

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Метод балки дистальной должен проводиться с использованием колпачков для балок дистальных на имплантатах в промежуточных положениях, связанных с применением балки дистальной на имплантатах в дистальном положении, в участках консоли.
- Перед установкой постоянного протеза в ротовую полость рекомендуется провести его очистку.
- 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 абатмента и функциональную нагрузку, в соответствии с инструкцией по применению имплантата.
- При выборе материала конструкции протеза необходимо учитывать общие аспекты пациента.
- 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 абатмента. Избыточный или недостаточный момент может привести к нежелательному результату.
- Перед каждой процедурой убедитесь, что детали установлены надлежащим образом.
- 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.
- Профессиональная ответственность заключается в применении изделий NEODENT® в соответствии с инструкциями по использованию.
- 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 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.
- Применение более высокого крутящего момента вставки, чем рекомендуемый, и несоответствующих имплантоводов может привести к повреждению материала и неисправности системы.
- Это изделие необходимо использовать сразу после распечатывания его упаковки в момент изготовления протеза в клинике или лаборатории. Если не используется, утилизируйте его.
- Наилучшие результаты достигаются при использовании изделий NEODENT®. Применение инструментов и/или компонентов протезирования других производителей не гарантирует идеальную работу Системы имплантатов NEODENT® и исключает любую гарантию на изделие.
- Данный Колпачок не подходит для изготовления постоянного протеза. Не следует использовать для покрытия.
- Убедитесь, что пациент не проглотил и не вдохнул детали.
- Ненадлежащее планирование может повлечь за собой негативные последствия для всех зубов или имплантатов/протезов и привести, например, к потере или разлому зуба/имплантата, расшатыванию или разлому винтов для протезирования.
- В процессе установки отрегулировать устройство с учетом оси вставки, не допуская зажима и повреждения резьбы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Убедиться, что изделие хорошо вставлено в связующее звено. Для этого рекомендуется выполнить периапикальную рентгенографию с использованием метода определения параллелизма.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями: цилиндры защитные

1. Назначение и потенциальные потребители

Цилиндры защитные – это изделия кратковременного применения, предназначенные для защиты имплантата / протезного компонента при изготовлении протеза и/или заживления периимплантных тканей. Применяются после установки промежуточных протезных компонентов.

2. Функциональные характеристики

Цилиндры представляют собой протезный компонент, изготовленный из титанового сплава, конусообразной формы, на одном конце имеют форму для отвертки, позволяющую осуществлять его установку, а на другом конце – совместимую геометрию для установки на абатмент или имплантат.
Необходимо проверить совместимость между выбранными протезными интерфейсами.
Комплект поставки:
- цилиндр защитный – 1 шт.;
- винт для фиксации цилиндра – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

При необходимости:
Для цилиндра защитного Neo Mini Conical Abutment Protection Cylinder:
- винт Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;) - 1 шт.;

При необходимости:
- винт Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;) - 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

Для цилиндра защитного Neo Abutment Protection Cylinder:
- винт Neo Abutment Coping Neotorque Screw – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;) - 1 шт.;

При необходимости:
- винт Neo Abutment Coping Neotorque Screw – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;) - 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

3. Показания, противопоказания

Данное изделие не изготавливается под заказ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Технические характеристики медицинского изделия

Цилиндр защитный с винтом для конического абатмента Mini, размер; 4.1 мм.	Артикул	106.054
	Диаметр основания	4,80 мм (±0,05 мм)
	Материал	Титановый сплав
	Включая винт для фиксации цилиндра	
	Артикул	106.054-2
	Материал	Титановый сплав
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см

Цилиндр защитный с винтом для трансэпитального абатмента.	Артикул	106.056
	Диаметр основания	3,68 мм (±0,05 мм)
	Материал	Титановый сплав
	Включая винт для фиксации цилиндра	
	Артикул	106.056-2
	Материал	Титановый сплав
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см

Цилиндр защитный с винтом абатмента СМ.	Артикул	106.102
	Диаметр основания	4,80 мм (±0,05 мм)
	Материал	Титановый сплав
	Включая винт для фиксации цилиндра	
	Артикул	106.102-2
	Материал	Титановый сплав
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см

Цилиндр защитный с винтом для конического абатмента Micro.	Артикул	106.199
	Диаметр	3,50 мм ($^{0}_{-0,05}$ мм)
	Материал	Титановый сплав
	Включая винт для фиксации цилиндра	
	Артикул	106.054-2
	Материал	Титановый сплав
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см

Цилиндр защитный Neo Micro Abutment Protection Cylinder, с винтом	Артикул	106.219
	Диаметр	3,50 мм ($^{0}_{-0,05}$ мм)
	Материал	Титановый сплав
	Включая винт для фиксации цилиндра	
	Артикул	106.219-2
	Материал	Титановый сплав
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см

Цилиндр защитный Neo Mini Conical Abutment Protection Cylinder, с винтом Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 4.1 мм (при необходимости)	Артикул	106.220
	Диаметр основания	4,80 мм (± 0,05 мм)
	Материал	Титановый сплав
	Включая винт	
	Артикул	106.219-2
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
	Материал	Титановый сплав
	Включая винт Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw (при необходимости)	
	Артикул	116.270
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
	Материал	Титановый сплав

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Цилиндр защитный Neo Abutment Protection Cylinder, размер: 4.8 мм, с винтом винтом Neo Abutment Coping Neotorque Screw (при необходимости)	Артикул	106.221
	Диаметр основания	4,80 мм ($^{-0,05}$ мм)
	Материал	Титановый сплав
	Включая винт	
	Артикул	106.221-2
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
	Материал	Титановый сплав
	Включая винт Neo Abutment Coping Neotorque Screw (при необходимости)	
	Артикул	116.267
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
	Материал	Титановый сплав

5. Способ применения

После распечатывания упаковки возьмите цилиндр защитный с помощью рекомендуемого имплантовода/вставки и установите его на соответствующий протезный компонент/имплантат, завинтив по часовой стрелке с применением рекомендуемого крутящего момента 10 Н·см.

Цилиндр	Динамометрический ключ / отвертка
Цилиндр защитный с винтом для конического абатмента Mini	1.2 мм
Цилиндр защитный с винтом для трансэпителиального абатмента	
Цилиндр защитный с винтом абатмента CM	
Цилиндр защитный с винтом для конического абатмента Micro	
Цилиндр защитный Neo Micro Abutment Protection Cylinder	Neo
Цилиндр защитный Neo Mini Conical Abutment Protection Cylinder	
Цилиндр защитный Neo Abutment Protection Cylinder	

Во время установки обеспечить правильное положение между защитным цилиндром и протезным компонентом/ имплантатом.

6. Форма выпуска и стерилизация

Изделие предназначено для одноразового применения и поставляется стерилизованным с помощью окиси этилена, в индивидуальной упаковке.

7. Меры предосторожности

• Будьте внимательны к пациентам, у которых проявляются признаки аллергии или гиперчувствительности к материалу: титановый сплав Ti6Al4V-ELI.
• Рекомендуется извлекать изделие в течение 6 месяцев после его установки.
• Материал, используемый во время процедуры, должен быть стерильным, и обращение с ним должно осуществляться в стерильных условиях.
• В процессе установки отрегулировать устройство с учетом оси вставки, не допуская зажима и повреждения резьбы.
• Ненадлежащее планирование вмешательства может повлечь за собой негативные последствия, связанные с комплектом имплантата/протеза, и привести, например, к потере или разлому имплантата, расшатыванию или разлому винтов для протезирования.
• 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Изделие следует использовать сразу после вскрытия упаковки в момент операции. Если оно не используется, утилизируйте его.
• Не используйте продукт с истекшим сроком годности.
• Контролируйте крутящий момент для устанавливаемого протезного компонента. Избыточный или недостаточный момент может привести к нежелательному результату. Крутящий момент при установке, превышающий рекомендуемое значение, может привести к сбою в работе системы.
• 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 и в определении возможности их использования в индивидуальной ситуации каждого пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями: колпачки для гибридного метода One Step

1. Назначение и потенциальные потребители

Гибридный метод One Step предназначен для нескольких протезов с винтовой фиксацией при необходимости достижения пассивности соединения металлической конструкции без использования сварного шва и независимо от размеров металла после процесса отливки.

2. Функциональные характеристики

Для реализации гибридного метода One Step необходимы четыре протезных абатмента.
Латунный колпачок: протезный абатмент для лабораторного использования, имеющий конусную форму, в наружной части для соединения выгораемого колпачка. На внутренней части имеется отверстие, совместимое с планируемым протезным абатментом.
Колпачок выгораемый: цилиндрический протезный абатмент, имеющий наружные фиксации для воскования. На внутренней части имеется отверстие, совместимое с планируемым протезным абатментом.
Титановый колпачок: протезный абатмент с наружными фиксациями и обработанной поверхностью (пористой или шероховатой) для фиксации цемента. Это протезное связующее звено гибридного метода One Step, которое цементируется к металлической конструкции и привинчивается между связующим звеном и протезом.
Винт рабочий - длинный (лабораторное помещение): с помощью шестигранника 1,2 мм установить в одном конце, а резьбой, совместимой с диаметром протезного связующего звена, – в другом конце.

Совместимость:

Совместимый компонент	Колпачок выгораемый	Латунный колпачок	Титановый колпачок
Абатмент Mini Conical Abutment Ø 4.1	118.083 Колпачок Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping, размер: 4.1 мм	118.081 Колпачок Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping, размер: 4.1 мм с винтом	118.082 Колпачок Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping, размер: 4.1 мм с винтом
	118.340 Колпачок Neo Burn-out Coping Mini Conical Abutment с винтом, размер: 4.1 мм	118.331 Колпачок Neo Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping с винтом, размер: 4.1 мм	118.330 Колпачок Neo Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping с винтом, размер: 4.1 мм
Абатмент Mini Conical Abutment Ø 5.0	118.089 Колпачок Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping, размер: 5.0 мм	118.087 Колпачок Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping, размер: 5.0	118.088 Колпачок Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping, размер: 5.0 мм с винтом
Абатмент Micro Conical Abutment	118.250 Колпачок Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping	118.248 Колпачок Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping с винтом	118.249 Колпачок Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping с винтом
	118.341 Колпачок Neo Burn-out Coping Micro Conical Abutment с винтом, размер: 4.1 мм	118.333 Колпачок Neo Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping с винтом	118.332 Колпачок Neo Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping с винтом

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Абатмент Transepithelial Abutment	118.086 Колпачок Transepithelial Abutment One Step Hybrid Coping	118.084 Колпачок Transepithelial Abutment One Step Hybrid Coping с винтом	118.085 Колпачок Transepithelial Abutment One Step Hybrid Coping с винтом
Абатмент CM Abutment	118.174 Колпачок CM Abutment One Step Hybrid	118.173 Колпачок CM Abutment One Step Hybrid с винтом	118.172 Колпачок CM Abutment One Step Hybrid с винтом

Необходимо проверить совместимость между выбранными интерфейсами. Протезные абатменты для гибридного метода One Step совместимы с имплантатами/абатментами аналогичных линеек, согласно вышеприведенным таблицам.
При выборе протезного абатмента обращайте внимание на его показание к применению.

3. Противопоказания:
Это изделие противопоказано при недостаточном межокклюзионном пространстве и неудовлетворительном трехмерном положении имплантата.

4. Технические характеристики изделия

Колпачок Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping.	Артикул	118.248
	Диаметр 1	3,50 мм ($^{0}_{-0,02}$ мм)
	Материал	Латунь
	Включая винт для фиксации колпачка	
	Артикул	116.227
	Материал	Титановый сплав
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
Винт Mini Conical Abutment Coping Screw, размер: 4.1 мм - по требованию	Артикул	116.037
	Вращающий момент	не более 20 Н·см
	Материал	Титановый сплав

Колпачок Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping.	Артикул	118.249
	Диаметр 1	3,50 мм ($^{0}_{-0,02}$ мм)
	Материал	Титановый сплав
	Включая винт для фиксации колпачка	
	Артикул	116.227
	Материал	Титановый сплав
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
В комплект поставки изделия арт. № 118.249 входит: - колпачок Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping – 1 шт.; - винт для фиксации колпачка – 1 шт.; - инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;) - 1 шт.;		

Колпачок Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping	Артикул	118.250
	Диаметр	3,60 мм ($^{0}_{-0,02}$ мм)
	Материал	Поликарбонат (PC)
В комплект поставки изделия арт. № 118.250 входит: - колпачок Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping – 1 шт.; - инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;) - 1 шт.;		

Колпачок CM Abutment	Артикул	118.172

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

One Step Hybrid	Диаметр основания	4,80 мм ($^{0}_{-0,05}$ мм)
	Материал	Титановый сплав
	Включая винт для фиксации колпачка	
	Артикул	116.038
	Материал	Титановый сплав
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
В комплект поставки изделия арт. №118.172 входит: - колпачок CM Abutment One Step Hybrid – 1 шт.; - винт для фиксации колпачка – 1 шт.; - инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;) - 1 шт.; - набор стикеров для карты пациента – 1 шт.		

Колпачок CM Abutment One Step Hybrid	Артикул	118.173
	Диаметр основания	4,80 мм ($^{0}_{-0,05}$ мм)
	Материал	Латунь
	Включая винт для фиксации колпачка	
	Артикул	116.038
	Материал	Титановый сплав
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
Винт Mini Conical Abutment Coping Screw, размер: 5.0 мм – по требованию	Артикул	116.038
	Вращающий момент	не более 20 Н·см
	Материал	Титановый сплав
В комплект поставки изделия арт. №118.173 входит: - колпачок CM Abutment One Step Hybrid – 1 шт.; - винт для фиксации колпачка – 1 шт.; - инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;) - 1 шт.; - стикеры для карты пациента – 1 шт. По требованию: - винт Mini Conical Abutment Coping Screw – 1 шт.; - инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.; - стикеры для карты пациента – 1 шт.		

Колпачок CM Abutment One Step Hybrid	Артикул	118.174
	Диаметр	5,00 мм ($^{+0,05}_{0}$ мм)
	Материал	Поликарбонат (PC)
В комплект поставки изделия арт. №118.174 входит: - колпачок CM Abutment One Step Hybrid – 1 шт.; - инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;) - 1 шт.; - стикеры для карты пациента – 1 шт.		

Колпачок Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping, размер: 4.1 мм.	Артикул	118.081
	Диаметр основания	4,80 мм ($^{0}_{-0,05}$ мм)
	Материал	Латунь
	Включая винт для фиксации колпачка	
	Артикул	116.227
	Материал	Титановый сплав
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
По требованию:		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Винт Mini Conical Abutment Coping Screw, 4.1 мм – по требованию.	Артикул	116.037
	Вращающий момент	не более 20 Н·см
	Материал	Титановый сплав
В комплект поставки изделия арт. №118.081 входит: - колпачок Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping – 1 шт.; - винт для фиксации колпачка – 1 шт.; - инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;) - 1 шт.; - стикеры для карты пациента – 1 шт.; По требованию: - винт Mini Conical Abutment Coping Screw – 1 шт.; - инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;) - 1 шт.; - стикеры для карты пациента – 1 шт.		

Колпачок Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping, размер: 4.1 мм.	Артикул	118.082
	Диаметр основания	4,80 мм ($^{0}_{-0,05}$ мм)
	Материал	Титановый сплав
	Включая винт для фиксации колпачка	
	Артикул	116.227
	Материал	Титановый сплав
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
Колпачок Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping, размер: 4.1 мм.	Артикул	118.083
	Диаметр общий	4,80 мм ($^{0}_{-0,05}$ мм)
	Материал	Поликарбонат (PC)
Колпачок Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping, размер: 5.0 мм	Артикул	118.088
	Диаметр основания	5,40 мм ($^{0}_{-0,05}$ мм)
	Материал	Титановый сплав
	Включая винт для фиксации колпачка	
	Артикул	116.038
	Материал	Титановый сплав
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
Колпачок Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping, размер: 5.0 мм.	Артикул	118.089
	Диаметр	5,40 мм ($^{0}_{-0,05}$ мм)
	Материал	Поликарбонат (PC)
В комплект поставки изделия арт. №118.081, 118.082 и 118.088 входит: - колпачок Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping – 1 шт.; - винт для фиксации колпачка – 1 шт.; - инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.; - стикеры для карты пациента – 1 шт.;		
В комплект поставки изделия арт. №118.083 и 118.089 входит: - колпачок Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping – 1 шт.; - инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.; - стикеры для карты пациента – 1 шт.;		

Колпачок Transepithelial Abutment One Step Hybrid Coping.	Артикул	118.084
	Диаметр основания	3,68 мм (±0,05 мм)
	Материал	Латунь
	Включая винт для фиксации колпачка	
	Артикул	116.004-1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Материал	Титановый сплав
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
Колпачок Transepithelial Abutment One Step Hybrid Coping.	Артикул	118.085
	Диаметр основания	3,68 мм (±0,05 мм)
	Материал	Титановый сплав
	Включая винт для фиксации колпачка	
	Артикул	116.231
	Материал	Титановый сплав
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
Колпачок Transepithelial Abutment One Step Hybrid Coping.	Артикул	118.086
	Диаметр общий	4,500 мм ($^{0}_{-0,05}$ мм)
	Материал	Поликарбонат (PC)
В комплект поставки изделия арт. №118.084 и 118.085 входит: - колпачок Transepithelial Abutment One Step Hybrid Coping – 1 шт.; - винт для фиксации колпачка – 1 шт; - инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;) - 1 шт.; - стикеры для карты пациента – 1 шт.		
В комплект поставки изделия арт. №118.086 входит: - колпачок Transepithelial Abutment One Step Hybrid Coping – 1 шт.; - инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.; - стикеры для карты пациента – 1 шт.		

Колпачок Neo Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping с винтом, размер: 4.1 мм с винтом Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 4.1 мм (при необходимости)	Артикул	118.330
	Диаметр основания	4,80 ± 0,05 мм
	Материал	Титановый сплав
	Включая винт	
	Артикул	116.269-1
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
	Материал	Титановый сплав
	Включая винт Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw (при необходимости)	
	Артикул	116.270
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI

Колпачок Neo Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping с винтом, размер: 4.1 мм с винтом Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 4.1 мм (при необходимости)	Артикул	118.331
	Диаметр основания	4,80 ± 0,05 мм
	Материал	Латунь, титановый сплав
	Включая винт	
	Артикул	116.269-1
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
	Материал	Титановый сплав
	Включая винт Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw (при необходимости)	
	Артикул	116.270
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
	Материал	Титановый сплав

Колпачок Neo Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping с винтом	Артикул	118.332
	Диаметр основания	3,50 ± 0,05 мм
	Материал	Титановый сплав
	Включая винт	
	Артикул	116.269-1
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Материал	Титановый сплав

Колпачок Neo Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping с винтом, размер: 4.1 мм с винтом Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 4.1 мм (при необходимости)	Артикул	118.333
	Диаметр основания	3,50 ± 0,05 мм
	Материал	Латунь, титановый сплав
	Включая винт	
	Артикул	116.269-1
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
	Материал	Титановый сплав

В комплект поставки изделия арт. № 118.330 входит:
- колпачок Neo Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping – 1 шт.;
- винт – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

При необходимости:
- винт Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

В комплект поставки изделия арт. № 118.331 входит:
- колпачок Neo Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping – 1 шт.;
- винт – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;

При необходимости:
- винт Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

В комплект поставки изделия арт. № 118.332 входит:
- колпачок Neo Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping – 1 шт.;
- винт – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;
- стикеры для карты пациента -1 шт.;

В комплект поставки изделия арт. № 118.332 входит:
- колпачок Neo Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping – 1 шт.;
- винт – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;

Колпачок Neo Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping с винтом, размер: 4.1 мм с винтом Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 4.1 мм	Артикул	118.340
	Диаметр	4,80 ± 0,05 мм
	Материал	Поликарбонат (PC), Титановый сплав
	Включая винт	
	Артикул	116.271-1
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
	Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI
	Включая винт Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw	
	Артикул	116.270
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Материал	Титановый сплав

Колпачок Neo Burn-out Coping Micro Conical Abutment с винтом, размер: 4.1 мм	Артикул	118.341
	Диаметр	3,60 ± 0,05 мм
	Материал	Поликарбонат (PC), Титановый сплав
	Включая винт	
	Артикул	116.271-1
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
	Материал	Титановый сплав

В комплект поставки изделия арт. № 118.340 входит:
- колпачок Neo Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping
- винт – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;

При необходимости:
- винт Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

В комплект поставки изделия арт. № 118.341 входит:
- колпачок Neo Burn-out Coping Micro Conical Abutment – 1 шт.;
- винт – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;

5. Способ применения

При использовании протезных компонентов, предназначенных для гибридного метода One Step, в ходе двухэтапных процедур, рекомендуется проводить предварительную подготовку мягких тканей с помощью формирователя десны.

После установки имплантатов/промежуточных компонентов в ротовую полость, перенесите их положение с помощью слепка с их соответствующим трансфером слепочным, используя надлежащий метод.

ЛИТЬЕ МЕТАЛЛИЧЕСКОГО КАРКАСА: Установите латунные колпачки на аналоги, соответствующие промежуточному протезному абатменту. На латунные колпачки установите колпачки выгораемые, прикрутив их с помощью винтов рабочих (длинных). После этого, соедините параллельно соединенные колпачки выгораемые с акриловой пластмассой.

Покройте инфраструктуру воском и после этого извлеките винты рабочие, подвергнув инфраструктуру процессу литья с использованием определенного сплава металла. Установите инфраструктуру для литья на латунные колпачки, чтобы проверить пассивность посадки. При необходимости, выполните внутренний износ в областях, соответствующих колпачкам выгораемым, которые теперь отлиты в металле, для достижения пассивности инфраструктуры на латунных колпачках. После достижения пассивности инфраструктуры сделайте в отлитых колпачках внутренние крепления с целью создания механических крепления для цемента. Нанесите на этот участок тонкий слой грунтовки, специфичной для металла (грунтовка для сплава). Замените латунные колпачки, которые имеют слегка большие размеры (0,10 мм), на титановые колпачки, прикрепив их на соответствующие аналоги с помощью соответствующих винтов (коротких). Нанесите грунтовку, специфичную для металла (грунтовка для сплава) на внешнюю часть титановых колпачков, заполнив входное отверстие воском во избежание попадания смолистого цемента. Также, на внешнюю поверхность титановых колпачков и на внутреннюю поверхность, соответствующую колпачку в инфраструктуре, нанесите двойной смолистый цемент. Пока цемент не застыл, придавите инфраструктуру к титановым колпачкам, немедленно удаляя излишки, вытекшие из отверстия. После ее фиксации с помощью цемента, отвинтите инфраструктуру от модели и удалите излишки цемента с края титановых колпачков.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для цементирования рекомендуется использовать двойной смолистый цемент

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Panavia F (компании Kuraray Co Ltd Токио, Япония) и грунтовку, специфическую для сплава металла (компании Kuraray Co Ltd Токио, Япония). Необходимо провести подтверждение и испытания на пассивность и адаптацию каркаса протеза.
Вставки, используемые для работы с протезными абатментами в ходе гибридного метода One Step, должны быть такими, как указано в таблице ниже:

Колпачки для гибридного метода One Step	Рекомендуемая отвертка
118.081 Колпачок Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping, размер: 4.1 мм с винтом	Отвертка, Тип соединения Hex 1.2
118.082 Колпачок Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping, размер: 4.1 мм с винтом	
118.083 Колпачок Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping, размер: 4.1 мм	
118.084 Колпачок Transepithelial Abutment One Step Hybrid Coping с винтом	
118.085 Колпачок Transepithelial Abutment One Step Hybrid Coping с винтом	
118.086 Колпачок Transepithelial Abutment One Step Hybrid Coping	
118.088 Колпачок Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping, размер: 5.0 мм с винтом	
118.089 Колпачок Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping, размер: 5.0 мм	
118.172 Колпачок CM Abutment One Step Hybrid с винтом	
118.173 Колпачок CM Abutment One Step Hybrid с винтом	
118.174 Колпачок CM Abutment One Step Hybrid	
118.248 Колпачок Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping с винтом	
118.249 Колпачок Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping с винтом	
118.250 Колпачок Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping	
118.330 Колпачок Neo Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping с винтом, размер: 4.1 мм	Отвертка Neo
118.331 Колпачок Neo Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping с винтом, размер: 4.1 мм	
118.332 Колпачок Neo Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping с винтом	
118.333 Колпачок Neo Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping с винтом	
118.340 Колпачок Neo Burn-out Coping Mini Conical Abutment с винтом, размер: 4.1 мм	
118.341 Колпачок Neo Burn-out Coping Micro Conical Abutment с винтом, размер: 4.1 мм	

6. Форма выпуска и стерилизация

Колпачки Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping поставляются нестерильными и предназначены для одноразового применения. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не предназначен для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

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

Винты Mini Conical Abutment Coping Screw, размер: 4.1 мм (116.037) поставляются стерильными с помощью окиси этилена и предназначен для одноразового использования только до указанного срока годности. Не используйте продукцию, если упаковка повреждена или открывалась ранее. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не предназначен для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических.

Колпачки CM Abutment One Step Hybrid поставляются нестерильными и предназначены для одноразового применения. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не предназначен для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

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

Винты Mini Conical Abutment Coping Screw, размер: 5.0 мм (артикул 116.038) поставляются стерильными с помощью окиси этилена и предназначен для одноразового использования только до указанного срока годности. Не используйте продукцию, если упаковка повреждена или открывалась ранее. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не предназначен для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических.

Колпачки Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping поставляются нестерильными и предназначены для одноразового применения. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не предназначен для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

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

Винты Mini Conical Abutment Coping Screw, размер: 4.1 мм (116.037) по требованию поставляются стерильными с помощью окиси этилена и предназначен для одноразового использования только до указанного срока годности. Не используйте продукцию, если упаковка повреждена или открывалась ранее. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не предназначен для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических.

Колпачки Transepithelial Abutment One Step Hybrid Coping поставляются нестерильными и предназначены для одноразового применения. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не предназначен для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

Колпачки Transepithelial Abutment One Step Hybrid Coping необходимо простерилизовать перед использованием в клинических условиях. Стерилизовать продукцию за день до процедуры или в день процедуры. Рекомендуется использовать метод стерилизации паром в автоклаве. Параметры, соответствующие требованиям: 121°C, 30 мин, при 1 атм. В качестве альтернативы можно действовать в соответствии с инструкцией по эксплуатации производителя автоклава. Период действия стерилизации: от 7 до 15 дней при условии, что продукция содержится в чистой сухой среде вдали от солнечных лучей.

Колпачки Neo Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping, Neo Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping, Neo Burn-out Coping Mini Conical Abutment, Neo Burn-out Coping Micro Conical Abutment поставляются нестерильными и предназначены для одноразового применения. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не предназначен для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

Колпачки необходимо простерилизовать перед использованием в клинических условиях. Стерилизовать продукцию за день до процедуры или в день процедуры. Рекомендуется использовать метод стерилизации паром в автоклаве. Параметры, соответствующие требованиям: 121°C, 30 мин, при 1 атм. В качестве альтернативы можно действовать в соответствии с инструкцией по эксплуатации производителя автоклава. Период действия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

стерилизации: от 7 до 15 дней при условии, что продукция содержится в чистой сухой среде вдали от солнечных лучей.

Винт Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 4.1 мм (артикул 116.270) по требованию поставляются стерильными с помощью окиси этилена и предназначен для одноразового использования только до указанного срока годности. Не используйте продукцию, если упаковка повреждена или открывалась ранее. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не предназначен для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических.

7. Меры предосторожности

- Перед установкой постоянного протеза в ротовую полость рекомендуется провести его санитарную обработку в соответствии с лабораторными инструкциями.
- Перед установкой изделия убедитесь, что он показан к применению с выбранным протезным абатментом. Убедитесь, что стабильность имплантата достаточна для того, чтобы выдержать крутящий момент установки протезного абатмента и функциональную нагрузку, в соответствии с инструкцией по применению имплантата.
- При выборе материала конструкции протеза необходимо учитывать общие аспекты пациента.
- 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 абатмента. 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.
- 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.
- Проверяйте пассивность и выполняйте окклюзионную и межпроксимальную регулировку после установки протеза, избегая нарушения сборки имплантата/протеза.
- Перед каждой процедурой проверяйте состояние хирургических инструментов NEODENT®, всегда учитывая их срок годности. При наличии повреждений, удаленной маркировки, затупления, деформации и следов износа замените инструменты.
- Профессиональная ответственность заключается в применении изделий NEODENT® в соответствии с инструкциями по использованию.
- Не используйте изделие, если целостность упаковки была нарушена.
- Данный продукт предназначен для разового использования. Повторное использование запрещено.
- 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.
- Результат достигается только при использовании продукции NEODENT®. Применение инструментов и/или компонентов протезирования других производителей не гарантирует идеальную работу Системы имплантатов NEODENT® и исключает любую гарантию на изделие.
- Неправильное планирование может нанести ущерб функционированию системы имплантат/протез, что приводит к неисправностям системе, таким как потеря или разлом имплантата, расшатывание или разлом винтов для протезирования и/или металлической конструкции, или вытеснение титанового колпачка из металлической конструкции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями:
Колпачки Provisional Coping

1. Назначение и потенциальные потребители

Колпачки Provisional Coping являются протезными абатментами, используемыми для изготовления протезов с опорой на имплантаты, планируемыми в соответствии с каждым случаем, с целью достижения функциональности и эстетического результата.

2. Функциональные характеристики

Колпачки Provisional Coping изготовлены из полимера, предназначены для нанесения цементируемого временного протеза на связующие звенья. Они имеют цилиндрическую форму с креплениями для покрытия воском. Один из их концов имеет фитинг для установки на соответствующий универсальный абатмент.
Необходимо проверить совместимость между выбранными интерфейсами. Колпачки Provisional Coping совместимы с абатментами аналогичных линеек.

Колпачок Provisional	Совместимый компонент
Колпачок Universal Abutment Provisional Coping	Абатмент CM Universal Abutment Абатмент CM Exact Universal Abutment Абатмент CM Universal Abutment 17 Абатмент CM Universal Abutment 30 Абатмент CM Exact Universal Abutment 30 Абатмент CM Exact Universal Abutment 17
Колпачок Click Universal Abutment Provisional Coping	Абатменты GM Exact Click Universal Abutment
Колпачок Click Anatomic Abutment Provisional Coping (118.334)	Абатмент GM Exact Click Anatomic Abutment
Колпачок Click Anatomic Abutment Provisional Coping (118.335)	Абатмент GM Exact Click Narrow Anatomic Abutment

Комплект поставки:
- колпачок Provisional – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;

3. Показания, противопоказания, возможные побочные эффекты

Временные реставрации на колпачках Provisional Coping для анатомического абатмента нельзя устанавливать в окклюзию.
Это изделие противопоказано при недостаточном межоклюзионном пространстве и неудовлетворительном трехмерном положении имплантата.
Временные реставрации на колпачке временном для абатмента универсального GM Click или колпачке временном для абатмента анатомического нельзя устанавливать в окклюзию.
Будьте внимательны к пациентам, у которых проявляются признаки аллергии или гиперчувствительности к материалу: полимер. Противопоказан в случае недостаточного межокклюзионного пространства и неудовлетворительного трехмерного положения имплантата.

4. Технические характеристики изделия

Артикул	Высота, мм (±0,05 мм)	Диаметр основания, мм (±0,05 мм)
118.192	4,60	3,30
118.193	6,60	3,30

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

118.194	4,60	4,50
118.195	6,60	4,50
118.304	4,80	3,30
118.305	6,80	3,30
118.306	4,80	4,50
118.307	6,80	4,50

Артикул	Высота, мм (±0,2 мм)
118.334	8,16
118.335	6,97

5. Способ применения

Для использования колпачка Provisional Coping в ходе процедуры отложенной нагрузки можно провести предварительную подготовку мягких тканей с помощью формирователя десны.
Необходимо провести испытания на пассивность и посадку конструкции протеза.
Цементирование в ротовой полости необходимо проводить в соответствии с инструкциями производителя цемента. В данном случае стоит помнить, что необходимо соблюдать методику и не допускать излишнего количества цемента и химических ожогов тканей, прилегающих к имплантату. Защищайте доступ к винту во время процесса цементирования, при необходимости.

6. Форма выпуска и стерилизация

Это изделие предназначено только для одноразового применения и поставляется простерилизованным этиленоксидом, упакованным поштучно.

7. Меры предосторожности

- Перед установкой постоянного протеза в ротовую полость рекомендуется провести его очистку.
- Перед установкой изделия убедитесь, что он показан к применению с выбранным протезным абатментом. Убедитесь, что стабильность имплантата достаточна для того, чтобы выдержать
- Крутящий момент установки протезного абатмента и функциональную нагрузку, в соответствии с инструкцией по применению имплантата.
- Колпачки временные могут пребывать в ротовой полости пациента на протяжении не более 180 дней.
- При выборе материала конструкции протеза необходимо учитывать общие аспекты пациента.
- Не использовать изделие по истечении срока годности.
- В случае незамедлительного приложения нагрузки следует проверить рекомендации по крутящему моменту установленного имплантата.
- Перед каждой процедурой убедитесь, что детали установлены надлежащим образом.
- Обязательно используйте протезный винт, совместимый с протезным интерфейсом и протезным абатментом.
- 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.
- Профессиональная ответственность заключается в применении изделий NEODENT® в соответствии с инструкциями по использованию.
- Что касается системного аспекта, следует учитывать общее состояние пациента согласно соответствующей литературе. Что касается локального аспекта необходимо учитывать состояние тканей в полости рта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Данный продукт предназначен 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.
- Применение более высокого крутящего момента вставки, чем рекомендуемый, и несоответствующих имплантоводов может привести к повреждению материала и неисправности системы.
- Наилучшие результаты достигаются при использовании изделий NEODENT®. Применение инструментов и/или компонентов протезирования других производителей не гарантирует идеальную работу Системы имплантатов NEODENT® и исключает любую гарантию на изделие.
- Следите за тем, чтобы пациент не проглотил детали или чтобы они не попали в дыхательные пути.
- Следует уделять особое внимание в процессе воскования, чтобы не допустить недостаточного или избыточного межокклюзионного пространства.
- Ненадлежащее планирование вмешательства может повлечь за собой негативные последствия, связанные с комплектом имплантата/протеза, и привести, например, к потере имплантата или разлому имплантата, расшатыванию или разлому винтов для протезирования.
- В процессе установки отрегулировать устройство с учетом оси вставки имплантата.
- Убедиться, что изделие хорошо вставлено в имплантат. Для этого рекомендуется выполнить периапикальную рентгенографию с использованием метода определения параллелизма.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями: колпачки выгораемые для титановых оснований (Абатмент Titanium base).

1. Назначение и потенциальные потребители

Колпачки выгораемые предназначены для соединения металлических или керамических оснований единых протезных конструкций, зафиксированных с помощью цемента на титановых основаниях Titanium base.

2. Функциональные характеристики

Колпачки выгораемые для титановых оснований (Абатмент Titanium base) представляют собой ортопедические компоненты, изготовленные из полимера. Колпачки выгораемые позволяют выполнить осевую пригонку без каких-либо помех, имеют спиральные каналы вдоль внешней поверхности и обеспечивают доступ для затяжки винта титанового основания.

Комплект поставки:

- колпачок Burn-out Coping Titanium Base или колпачок Burn-out Coping Titanium Base (Screw Neo) или колпачок Burn-out Coping Titanium Base (Screw 1.2) или колпачок Neo Burn-out Coping Micro Conical Abutment, размер: 4.1 мм – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;

3. Противопоказания:

Это изделие противопоказано при недостаточном межоклюзионном пространстве и неудовлетворительном трехмерном положении имплантата.

4. Технические характеристики изделия

Артикул	Высота, мм (± 0,1 мм)
118.322	10,00
118.323	10,00
118.324	10,00
118.325	10,00
118.326	10,00
118.327	10,00
118.328	10,00
118.329	10,00
118.342	10,00
*Колпачок 118.342 совместим с GM Titanium base 5.5x6 мм	

5. Способ применения

Использовать колпачок выгораемый для основания титанового в двухэтапных процедурах, мягкую ткань можно предварительно подготовить, используя для этого формирователь десны. После установки имплантата в ротовой полости передать его расположение, сняв слепок с помощью соответствующего трансфера в соответствии с надлежащей методикой. Установить колпачок выгораемый для основания титанового и снять восковую модель. Полученный стандарт необходимо покрыть материалом, совместимым со сплавом, который будет использован при литье. Полученная таким образом конструкция будет основанием для нанесения акрила или керамики. В обязательном порядке провести испытания на адаптацию протезной конструкции. Цементирование выполняют в ротовой полости в соответствии с рекомендациями производителя цемента. В этом случае следует помнить о необходимости досконально владеть методикой, чтобы не допустить повреждения прилегающих к имплантату

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

тканей излишками цемента или химикатами. При необходимости закрыть доступ к винту (тефлоновым и смолистым композитом) во время цементирования.

6. Форма выпуска и стерилизация

Колпачки поставляются нестерильными и предназначены для одноразового применения. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не предназначен для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

7. Меры предосторожности

• 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 компонентов и/или винтов для протезирования.
• При выборе материала конструкции протеза необходимо учитывать локальные аспекты пациента.
• Перед использованием изделия необходимо убедиться, что его протезное соединение совпадает с интерфейсом имплантата.
• Данное изделие является одноразовым и не может быть использовано повторно.
• 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 допускается использование данного изделия в качестве временного пластмассового компонента.
• Не используйте изделие, если целостность упаковки была нарушена.
• Изделие следует использовать сразу после вскрытия упаковки в момент процедуры. Если оно не используется, утилизируйте его.
• Не использовать изделие по истечении срока годности.
• 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 адаптацию и выполняйте окклюзионную и межпроксимальную регулировку после установки протеза, избегая нарушения сборки имплантата/протеза.
• Перед каждой процедурой проверяйте состояние 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями:
Колпачки для Абатментов Universal Abutment

1. Назначение и потенциальные потребители

Колпачки для универсальных абатментов (Абатментов Universal Abutment) это протезные компоненты белого цвета цилиндрической формы, изготовленные из литьевого полимера, предназначенные для лабораторного использования на этапах моделирования восковой композиции и отливки основания протеза, зацементированного на зубных имплантатах. Они оснащены внешними фиксаторами и подходят для изготовления оснований составных или одиночных протезов, зацементированных на абатменте.

2. Функциональные характеристики

Колпачки предназначены для изготовления металлической инфраструктуры протезов, устанавливаемых на универсальный модуль с помощью цемента.
Их можно использовать в соответствии с нижеприведенной таблицей:

Интерфейс	Компонент	Высота десны – диаметр (в мм)	Колпачок
Конус типа Морзе	Абатменты CM Universal Abutment Абатменты CM Exact Universal Abutment Абатменты CM Universal Abutment 17, абатмент CM Universal Abutment 30 Абатменты CM Exact Universal Abutment 17, абатменты CM Exact Universal Abutment 30.	4 - Ø 3.3	118.181 Колпачок Universal Abutment Coping
		4 - Ø 4.5	118.183 Колпачок Universal Abutment Coping
		6 - Ø 3.3	118.182 Колпачок Universal Abutment Coping
		6 - Ø 4.5	118.184 Колпачок Universal Abutment Coping
WS	Абатменты WS Universal Abutment	4 - Ø 4.5	118.183 Колпачок Universal Abutment Coping
		6 - Ø 4.5	118.184 Колпачок Universal Abutment Coping

Необходимо проверить совместимость между выбранными интерфейсами. Колпачки совместимы с соответствующими компонентами аналогичных линеек, согласно вышеприведенной таблице.
При выборе компонента убедитесь в показании к применению выбранных компонентов. Универсальные абатменты предназначены для изготовления цементируемых протезов одиночных зубов.
Комплект поставки:
- колпачок Universal Abutment Coping – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;

3. Противопоказания:

Это изделие противопоказано при недостаточном межоклюзионном пространстве и неудовлетворительном трехмерном положении имплантата.

4. Технические характеристики изделия

Артикул	Высота, мм (±0,05 мм)	Диаметр основания, мм (±0,05 мм)
118.181	4,60	3,30
118.182	6,60	3,30

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

118.183	4,60	4,50
118.184	6,60	4,50

5. Способ применения

При использовании колпачка для универсального абатменты в ходе двухэтапных процедур, предварительную подготовку мягких тканей можно осуществить с помощью формирователя десны.

После установки имплантата или промежуточного элемента в ротовую полость, перенесите его положение с помощью слепка с использованием соответствующего трансфера и с помощью подходящего метода. Установите колпачок на аналог. Изготовьте восковую модель. Полученный шаблон необходимо покрыть материалом, совместимым со сплавом, который будет использоваться в процессе литья. Таким образом получается структура, которая будет основой для акрилизации или применения фарфора. Необходимо провести испытания на пассивность и посадку конструкции протеза. Цементирование проводится в ротовой полости в соответствии с инструкциями производителя цемента. В данном случае стоит помнить, что необходимо соблюдать методику и не допускать излишнего количества цемента и химических ожогов тканей, прилегающих к имплантату. Во время процесса цементирования защищайте доступ к винту (с помощью тефлона и композитного компаунда), при необходимости.

6. Форма выпуска и стерилизация

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

Колпачки Universal Abutment Coping необходимо простерилизовать перед использованием в клинических условиях. Стерилизовать продукцию за день до процедуры или в день процедуры. Рекомендуется использовать метод стерилизации паром в автоклаве. Параметры, соответствующие требованиям: 121°C, 30 мин, при 1 атм. В качестве альтернативы можно действовать в соответствии с инструкцией по эксплуатации производителя автоклава. Период действия стерилизации: от 7 до 15 дней при условии, что продукция содержится в чистой сухой среде вдали от солнечных лучей.

7. Меры предосторожности

- Перед установкой постоянного протеза в ротовую полость рекомендуется провести его санитарную обработку.
- 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.
- При выборе материала конструкции протеза необходимо учитывать локальные аспекты пациента.
- Не используйте продукт с истекшим сроком годности.
- Для применения немедленной нагрузки проверьте показатель крутящего момента установленного имплантата.
- Перед каждой процедурой убедитесь, что детали установлены надлежащим образом.
- 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Профессиональная ответственность заключается в применении изделий NEODENT® в соответствии с инструкциями по использованию.
- Что касается системного аспекта, следует учитывать общее состояние пациента согласно соответствующей литературе. Что касается локального аспекта необходимо учитывать состояние тканей в полости рта.
- Данный продукт предназначен 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.
- Применение более высокого крутящего момента вставки, чем рекомендуемый, и несоответствующих имплантоводов может привести к повреждению материала и неисправности системы.
- Наилучшие результаты достигаются при использовании изделий NEODENT®. Применение инструментов и/или компонентов протезирования других производителей не гарантирует идеальную работу Системы имплантатов NEODENT® и исключает любую гарантию на изделие.
- Следить за тем, чтобы пациент не мог проглотить или вдохнуть детали.
- Особые меры предосторожности следует принимать во время закрытия, чтобы не допустить недостаточного или избыточного межокклюзионного пространства.
- Ненадлежащее планирование вмешательства может повлечь за собой негативные последствия, связанные с комплектом имплантата/протеза, и привести, например, к потере имплантата или разлому имплантата, расшатыванию или разлому винтов для протезирования.
- В процессе установки отрегулировать устройство с учетом оси вставки имплантата.
- Убедиться, что изделие хорошо вставлено в имплантат. Для этого рекомендуется выполнить периапикальную рентгенографию с использованием метода определения параллелизма.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями: Колпачки Polishing Protector

1. Назначение и потенциальные потребители

Колпачки Polishing Protector - это изделия, изготовленные из нержавеющей, стали в виде конуса, устанавливаемые на протезный компонент и предназначенный для использования исключительно в лаборатории в ходе полировки, с целью защиты протезных компонентов.

2. Функциональные характеристики

Колпачок Polishing Protector является изделием, предназначенным только для использования в лаборатории, которое защищает абатменты во время процедуры полирования.
Необходимо проверить совместимость между выбранными интерфейсами.

Комплект поставки:
- колпачок – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;

При необходимости (для колпачка Mini Conical Abutment Polishing Protector, размер: 4.1 мм):
- винт Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;

3. Технические характеристики изделия

Колпачок Mini Conical Abutment Polishing Protector, размер: 4.1 мм.	Артикул	123.008
	Диаметр основания	4,80 мм ($_{0}^{+0,05}$ мм)
	Материал	Нержавеющая сталь

Колпачок CM Abutment Polishing Protector	Артикул	123.012
	Диаметр основания	4,80 мм ($_{0}^{+0,05}$ мм)
	Материал	Нержавеющая сталь

Колпачок Micro Conical Abutment Polishing Protector.	Артикул	123.015
	Диаметр общий	3,50 мм ($_{0}^{+0,05}$ мм)
	Материал	Нержавеющая сталь

Винт Neo Abutment Coping Neotorque Screw (при необходимости)	Артикул	116.270
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
	Материал	Титановый сплав

4. Способ применения

Установите колпачок Polishing Protector на протезный компонент и закрепите его через нижний конец с помощью винта. Выполните полирование или окончательную обработку протезной конструкции.

5. Форма выпуска и стерилизация

Это изделие одноразового применения и поставляется нестерильным, упакованным поштучно в упаковку, обеспечивающую двойную защиту.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Меры предосторожности

• Ненадлежащее планирование вмешательства может повлечь за собой негативные последствия, связанные с комплектом имплантата/протеза, и привести, например, к потере или разлому имплантата, расшатыванию или разлому винтов для протезирования.

• Это изделие предназначено только для одноразового использования.

• Повторное использование изделия может привести к: • неблагоприятным биологическим воздействиям остаточных продуктов, микроорганизмов и/или веществ, полученных в результате предыдущих применений и/или переработки; • изменениям физических, механических и химических свойств изделий, макро- и микроструктуры, которые могут поставить под угрозу желаемую функциональность. Повторное использование изделия не гарантирует его безопасность и эффективность и не дает гарантий для изделия.

• Не используйте изделие, если целостность упаковки была нарушена.

• Не использовать изделие по истечении срока годности.

• Перед каждой процедурой убедитесь, что детали установлены надлежащим образом.

• 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 и в определении возможности их использования в индивидуальной ситуации каждого пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями: колпачки кобальт-хромовые

1. Назначение и потенциальные потребители

Колпачки из кобальтохромового сплава используются для изготовления восковой модели и верхней части инфраструктур протеза для винтовой фиксации, устанавливаемого на промежуточные элементы или имплантат. Используются в лаборатории для изготовления протеза на гипсовых моделях и аналогах имплантатов. После литья он становится постоянным протезом.

2. Функциональные характеристики

Колпачки имеют коническую форму, сделаны из тугоплавкого кобальтохромового сплава, некоторые модели имеют цилиндрический наконечник из литьевого полимера. Они используются для изготовления окончательного протеза. Они доступны в ротационной (для моста) и антиротационный (для коронки) версии. Они используются для покрытия протезных компонентов в лабораторных условиях.

Необходимо проверить совместимость между выбранными интерфейсами.

Характеристики сплава, используемого для производства компонента • Интервал плавления: от 1287 до 1378 °C (от 2348,6 до 2512,4 °F) • Плотность: 8,28 г/см3 • Коэффициент термического расширения: 14,2 мкм /°C (600 °C).

Во время выбора компонента убедитесь в показаниях к применению выбранных компонентов, ротационные компоненты предназначены для протезов нескольких зубов, а антиротационные компоненты для протезов одиночных зубов.

Совместимость:

Интерфейс/протезное соединение	**Абатмент**	**Колпачки CoCr**
Конус Морзе (CM)	Абатменты Abutment CM	Колпачок CM Abutment Coping for Crown с винтом (артикул 118.242)
	Абатменты CM Mini Conical Abutment Абатменты 17 CM Exact Mini Абатменты 30 GM Exact Mini	Колпачок Mini Conical Abutment Coping, размер: 4.1 мм с винтом (артикул 118.209)
	Абатмент CM Micro Conical Abutment	Колпачок Micro Conical Abutment Coping с винтом (артикул 118.245)
Facility	Абатменты Facility Micro Conical Abutment	Колпачок Micro Conical Abutment Coping с винтом (артикул 118.245)
WS	Абатменты WS Abutment	Колпачок CM Abutment Coping for Crown с винтом (артикул 118.242)
	Абатменты WS Mini Conical Abutment	Колпачок Mini Conical Abutment Coping, размер: 4.1 мм с винтом (артикул 118.209)
Grand Morse (GM)	Абатмент GM Micro Abutment	Колпачок Neo Micro Abutment Coping с винтом (артикул 118.296) (ротационный)
		Колпачок Neo Micro Abutment Coping For Crown с винтом (артикул 118.316) (антиротационный)
	Абатмент GM Mini Conical Abutment 4.1 мм	Колпачок Neo Mini Conical Abutment Coping с винтом, размер: 4.1 мм (артикул 118.303)
	Абатмент GM Exact Abutment 4.8 мм	Колпачок Neo Micro Abutment Coping с винтом (артикул 118.296)

Комплекты поставки:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1) - колпачок CM Abutment Coping for Crown – 1 шт.;
- винт для фиксации колпачка – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

По требованию:
- винт Mini Conical Abutment Coping Screw – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;) - 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

2) - колпачок Micro Conical Abutment Coping – 1 шт.;
- винт для фиксации колпачка – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;) - 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

По требованию:
- винт Mini Conical Abutment Coping Screw – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;) - 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

3) - колпачок Mini Conical Abutment Coping
- винт для фиксации колпачка – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

По требованию:
- винт Mini Conical Abutment Coping Screw – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;) – 1 шт.
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

4) - колпачок Transepithelial Abutment Coping – 1 шт.;
- винт для фиксации колпачка – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

5) - колпачок Neo Micro Abutment Coping – 1 шт.;
- винт – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6) - колпачок Neo Abutment Coping For Crown – 1 шт.;
- винт – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

При необходимости:
- винт Neo Abutment Coping Neotorque Screw – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

7) - колпачок Neo Mini Conical Abutment Coping – 1 шт.;
- винт – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

При необходимости:
- винт Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

8) - колпачок Neo Micro Abutment Coping For Crown – 1 шт.;
- винт – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

3. Противопоказания:
Это изделие противопоказано при недостаточном межоклюзионном пространстве и неудовлетворительном трехмерном положении имплантата.

4. Технические характеристики изделия

Колпачок CM Abutment Coping for Crown	Артикул	118.242
	Диаметр основания	4,95 мм (±0,05 мм)
	Материал	Кобальт хром молибденовый сплав Полиоксиметиленовый сополимер (ПОМ-С)
Винт Mini Conical Abutment Coping Screw, размер 5.0 мм	Включая винт для фиксации колпачка	
	Артикул	116.038
	Вращающий момент	не более 20 Н·см
	Материал	Титановый сплав
По требованию:		
Винт Mini Conical Abutment Coping Screw, размер 5.0 мм – по требованию	Артикул	116.038
	Вращающий момент	не более 20 Н·см
	Материал	Титановый сплав

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Колпачок Micro Conical Abutment Coping.	Артикул	118.245
	Диаметр основания	3,50 мм ($^{0}_{-0,02}$ мм)
	Материал	Кобальт хром молибденовый сплав Полиоксиметиленовый сополимер (ПОМ-С)
	Включая винт для фиксации колпачка	
	Артикул	116.227
	Материал	Титановый сплав
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см

Колпачок Mini Conical Abutment Coping, размер: 4.1 мм.	Артикул	118.209
	Диаметр основания	4,80 мм ($^{0}_{-0,02}$ мм)
	Материал	Кобальт хром молибденовый сплав Полиоксиметиленовый сополимер (ПОМ-С)
	Включая винт для фиксации колпачка	
	Артикул	116.227
	Материал	Титановый сплав
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
По требованию:		
Винт Mini Conical Abutment Coping Screw, размер 4.1 мм – по требованию	Артикул	116.037
	Вращающий момент	не более 20 Н·см
	Материал	Титановый сплав

Колпачок Transepithelial Abutment Coping	Артикул	118.254
	Диаметр основания	3,68 мм (±0,05 мм)
	Материал	Кобальт хром молибденовый сплав
	Включая винт для фиксации колпачка	
	Артикул	116.231
	Материал	Титановый сплав
	Вращающий момент	Не более 10 Нсм

Колпачок Neo Micro Abutment Coping с винтом	Артикул	118.296
	Диаметр основания	3,50 ± 0,05 мм
	Материал	Кобальт хром молибденовый сплав; Полиоксиметиленовый сополимер (ПОМ-С); Титановый сплав
	Включая винт	
	Артикул	116.269-1
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
	Материал	Титановый сплав

Колпачок Neo Abutment Coping For Crown с винтом, размер: 4.8 мм, с винтом Neo Abutment Coping Neotorque Screw (при необходимости)	Артикул	118.299
	Диаметр основания	5,10 ± 0,05 мм
	Материал	Кобальт хром молибденовый сплав; Полиоксиметиленовый сополимер (ПОМ-С); Титановый сплав
	Включая винт	
	Артикул	116.266-1
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
	Материал	Титановый сплав
	Включая винт Neo Abutment Coping Neotorque Screw	
	Артикул	116.267
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
	Материал	Титановый сплав

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Колпачок Neo Mini Conical Abutment Coping с винтом, размер: 4.1 мм, с винтом Neo Abutment Coping Neotorque Screw (при необходимости)	Артикул	118.303
	Диаметр основания	4,80 ± 0,05 мм
	Материал	Кобальт хром молибденовый сплав; Полиоксиметиленовый сополимер (ПОМ-С); Титановый сплав
	Включая винт	
	Артикул	116.269-1
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
	Материал	Титановый сплав
	Включая винт Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw	
	Артикул	116.270
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
	Материал	Титановый сплав

Колпачок Neo Micro Abutment Coping For Crown с винтом	Артикул	118.316
	Диаметр основания	3,50 ± 0,05 мм
	Материал	Кобальт хром молибденовый сплав; Полиоксиметиленовый сополимер (ПОМ-С); Титановый сплав
	Включая винт	
	Артикул	116.269-1
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
	Материал	Титановый сплав

5. Способ применения

При использовании колпачков в ходе двухэтапных процедур, предварительную подготовку мягких тканей можно осуществить с помощью формирователя десны.

Формование, адаптация соответствующих связующих аналогов и изготовление гипсовой модели осуществляются с трансферами. Специалист в области протезирования должен установить данное изделие поверх соответствующих связующих аналогов, соединить их с помощью смолы и выполнить воскование. Полученный стандарт должен быть включен в совместимое покрытие из сплава, который будет использоваться в процессе отливки.

Выбранный сплав должен быть изготовлен на кобальт-хромовой основе и быть совместимым с планируемым эстетическим материалом для протеза. Рекомендуется использовать фосфатированное покрытие для воскования стандарта. Для получения компонентов для металлокерамических протезов необходимо выбрать совместимый сплав в соответствии со стандартами ASTM F1537, ASTM F799, ISO 5832-12 и ISO 5832-4. Фарфор не может наноситься непосредственно на обработанный сплав протезного компонента, и, следовательно, воскование должно обеспечивать восстановление всей площади внешней поверхности, на которую наносится фарфор. Нанесение фарфора (конкретного для сплавов этого типа) непосредственно на поверхность, не восстановленную с помощью металлического сплава покрытия, может привести к трещинам. Будьте внимательны при воскование краев компонентов во избежание попадания воска на края, контактирующие с имплантатом. Толщина воскового покрытия должна составлять не менее 0,5 мм и может быть уменьшена до 0,3 мм после нанесения покрытия. После отливки необходимо проверить соответствующую область винта для протезирования. Необходимо сохранять оригинальную форму без наличия металлических пузырьков.

В процессе отделки и полировки протезное соединение компонента должно изолироваться с помощью соответствующего защитного колпачка для полирования. В процессе отделки сплава не использовать корродирующие материалы, такие, которые содержат частицы железа. Рекомендуется обрабатывать сплав в условиях слабого вращения и охлаждения.

Кобальт-хромовый сплав	
Кобальт	62,5 до 68,65%
Хром	26 до 30%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Углерод	0,2 до 0,3%
Молибден	0,2 до 0,3%
Азот	0,15 до 0,2%

В лаборатории используйте винт рабочий, а для внутриротовой фиксации используйте стерильный винт.
Необходимо провести испытания на пассивность и посадку конструкции протеза.

6. Форма выпуска и стерилизация

Колпачки CM Abutment Coping for Crown (артикул 118.242) поставляются нестерильными и предназначены для одноразового применения. Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не предназначен для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

Колпачки CM Abutment Coping for Crown (артикул 118.242) необходимо простерилизовать перед использованием. Рекомендуется применять стерилизацию паром (влажным теплом) в автоклаве, гравитационное или вакуумное автоклавирование при температуре, равной 132 °C (270 °F), в течение 3 минут. Изделие должно находиться в соответствующем лотке. Использовать изделие необходимо сразу же после завершения процесса стерилизации, не хранить.

Винты Mini Conical Abutment Coping Screw, размер: 5.0 мм (артикул 116.038) поставляются стерильными с помощью окиси этилена и предназначен для одноразового использования только до указанного срока годности. Не используйте продукцию, если упаковка повреждена или открывалась ранее. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не предназначен для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических.

Колпачки Micro Conical Abutment Coping (артикул 118.245) поставляются нестерильными и предназначены для одноразового применения. Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не предназначен для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

Колпачки Micro Conical Abutment Coping (артикул 118.245) необходимо простерилизовать перед использованием. Рекомендуется применять стерилизацию паром (влажным теплом) в автоклаве, гравитационное или вакуумное автоклавирование при температуре, равной 132 °C (270 °F), в течение 3 минут. Изделие должно находиться в соответствующем лотке. Использовать изделие необходимо сразу же после завершения процесса стерилизации, не хранить.

Винты Mini Conical Abutment Coping Screw, размер: 4.1 мм (116.037) по требованию поставляются стерильными с помощью окиси этилена и предназначен для одноразового использования только до указанного срока годности. Не используйте продукцию, если упаковка повреждена или открывалась ранее. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не предназначен для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических.

Колпачки Mini Conical Abutment Coping, размер 4.1 мм (артикул 118.209) поставляются нестерильными и предназначены для одноразового применения. Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не предназначен для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

Колпачки Mini Conical Abutment Coping, размер 4.1 мм (артикул 118.209) необходимо простерилизовать перед использованием. Рекомендуется применять стерилизацию паром (влажным теплом) в автоклаве, гравитационное или вакуумное автоклавирование при

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

температуре, равной 132 °C (270 °F), в течение 3 минут. Изделие должно находиться в соответствующем лотке. Использовать изделие необходимо сразу же после завершения процесса стерилизации, не хранить.

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

Колпачки Transepithelial Abutment Coping необходимо простерилизовать перед использованием в клинических условиях. Стерилизовать продукцию за день до процедуры или в день процедуры. Рекомендуется использовать метод стерилизации паром в автоклаве. Параметры, соответствующие требованиям: 121°C, 30 мин, при 1 атм. В качестве альтернативы можно действовать в соответствии с инструкцией по эксплуатации производителя автоклава. Период действия стерилизации: от 7 до 15 дней при условии, что продукция содержится в чистой сухой среде вдали от солнечных лучей.

Колпачок Neo Micro Abutment Coping с винтом (артикул 118.296), колпачок Neo Abutment Coping For Crown с винтом, размер: 4.8 мм, (артикул 118.299), колпачок Neo Mini Conical Abutment Coping с винтом, размер: 4.1 мм (артикул 118.303), колпачок Neo Micro Abutment Coping For Crown с винтом (артикул 118.316).

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

Колпачки необходимо простерилизовать перед использованием в клинических условиях. Стерилизовать продукцию за день до процедуры или в день процедуры. Рекомендуется использовать метод стерилизации паром в автоклаве. Параметры, соответствующие требованиям: 121°C, 30 мин, при 1 атм. В качестве альтернативы можно действовать в соответствии с инструкцией по эксплуатации производителя автоклава. Период действия стерилизации: от 7 до 15 дней при условии, что продукция содержится в чистой сухой среде вдали от солнечных лучей.

Винты Neo Abutment Coping Neotorque Screw (артикул 116.267), Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 4.1 мм (артикул 116.270) поставляются стерильными с помощью окиси этилена и предназначен для одноразового использования только до указанного срока годности. Не используйте продукцию, если упаковка повреждена или открывалась ранее. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не предназначен для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических.

7. Меры предосторожности

- Перед установкой постоянного протеза в ротовую полость рекомендуется провести его санитарную обработку.
- 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.
- При выборе материала конструкции протеза необходимо учитывать локальные аспекты пациента.
- Не используйте продукт с истекшим сроком годности.
- Для применения немедленной нагрузки проверьте показатель крутящего момента установленного имплантата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- 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.
- 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.
- Профессиональная ответственность заключается в применении изделий NEODENT® в соответствии с инструкциями по использованию. ВНИМАНИЕ: Для покрытия всегда использовать кобальт-хромовый сплав с интервалом плавления ниже, чем указано выше. Другие металлические сплавы не обеспечивают надлежащее соединение.
- Не следует наносить фарфор непосредственно на бандаж протезного компонента.
- Сварку необходимо проводить в диапазоне от 1120 до 1150°C (2048 - 2102 °F).
- 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.
- Наилучшие результаты достигаются при использовании изделий NEODENT®. Применение инструментов и/или компонентов протезирования других производителей не гарантирует идеальную работу Системы имплантатов NEODENT® и исключает любую гарантию на изделие.
- Следить за тем, чтобы пациент не мог проглотить или вдохнуть детали.
- Ненадлежащее планирование может повлечь за собой негативные последствия для всех зубов или имплантатов/протезов и привести, например, к потере или разлому зуба/имплантата, расшатыванию или разлому винтов для протезирования.
- Убедиться, что изделие хорошо вставлено в имплантат. Для этого рекомендуется выполнить периапикальную рентгенографию с использованием метода определения параллелизма.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями: колпачки литые

1. Назначение и потенциальные потребители

Колпачки литые являются протезными компонентами, предназначенными для изготовления протезов, используются в лаборатории для литья основы элементов, которые будут использоваться для внутриротовой реабилитации.

2. Функциональные характеристики

Колпачок литой - это протезный компонент, изготовленный из литьевого полимерного материала для использования в лабораторных условиях на этапах воскования и отливки протезного компонента, винтовой фиксации или цементной фиксации на зубных имплантатах. Имеет наружные фиксаторы. Он имеет цилиндрическую форму с внешними креплениями для выполнения закрытия. На одном конце есть фитинг для установки на соответствующий имплантат/компонент. Подходит для изготовления конструкций одного или нескольких протезов, привинчиваемых или цементируемых на протезном компоненте.

Необходимо проверить совместимость между выбранными интерфейсами.

Во время выбора компонента убедитесь в показаниях к применению выбранных компонентов, ротационные компоненты предназначены для протезов нескольких зубов, а антиротационные компоненты для протезов одиночных зубов.

Совместимость:

Колпачок	Компонент
Колпачок CM Abutment Coping for Crown с винтом (артикул 118.180)	Абатменты CM Abutment
Колпачок Micro Conical Abutment Coping с винтом (артикул 118.247)	Абатменты Facility Micro Conical Abutment Абатменты CM Micro Conical Abutment
Колпачок Mini Conical Abutment Coping, размер: 4.1 мм с винтом (артикул 118.112)	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
Колпачок Transepithelial Abutment Coping с винтом (артикул 118.034)	Абатменты Transepithelial Abutment
Колпачок Neo Burn-out Coping Micro Abutment с винтом (артикул 118.295)	Абатмент GM Micro Conical Abutment
Колпачок Neo Burn-out Coping Abutment For Crown с винтом, размер: 4.8 мм (артикул 118.298)	Абатмент GM Conical Abutment
Колпачок Neo Burn-out Coping Mini Conical Abutment с винтом, размер: 4.1 мм (артикул 118.301)	Абатмент GM Mini Conical Abutment
Колпачок Neo Burn-out Coping Micro Abutment For Crown, с винтом (артикул 118.315)	Абатмент GM Micro Conical Abutment

Комплекты поставки:

1) - колпачок CM Abutment Coping for Crown – 1 шт.;
- винт для фиксации колпачка – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 2 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

По требованию:
- винт Mini Conical Abutment Coping Screw – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;) - 1 шт.;

2) - колпачок Micro Conical Abutment Coping – 1 шт.;
- винт для фиксации колпачка – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;) - 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

По требованию:
- винт Mini Conical Abutment Coping Screw – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;) - 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

3) - Колпачок Mini Conical Abutment Coping, размер: 4.1 мм
- винт для фиксации колпачка – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

По требованию:
- винт Mini Conical Abutment Coping Screw – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

4) - колпачок Transepithelial Abutment Coping – 1 шт.;
- винт для фиксации колпачка – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

5) - колпачок Neo Burn-out Coping Micro Abutment – 1 шт.;
- винт – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;

6) - колпачок Neo Burn-out Coping Abutment For Crown – 1 шт.;
- винт – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;

При необходимости:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- винт Neo Abutment Coping Neotorque Screw – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

7) - колпачок Neo Burn-out Coping Mini Conical Abutment – 1 шт.;
- винт – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;

При необходимости:
- винт Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

8) - колпачок Neo Burn-out Coping Micro Abutment For Crown – 1 шт.;
- винт – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;

3. Противопоказания:
Это изделие противопоказано при недостаточном межокклюзионном пространстве и неудовлетворительном трехмерном положении имплантата.

4. Технические характеристики изделия

Колпачок CM Abutment Coping for Crown	Артикул	118.180
	Диаметр основания	4,80 мм ($^{0}_{-0,05}$ мм)
	Материал	Поликарбонат (PC)
Винт Mini Conical Abutment Coping Screw, размер 5.0 мм	С винтом Mini Conical Abutment Coping Screw (по требованию)	
	Артикул	116.038
	Вращающий момент	не более 20 Н·см
	Материал	Титановый сплав

Колпачок Micro Conical Abutment Coping.	Артикул	118.247
	Диаметр основания	3,50 мм ($^{0}_{-0,02}$ мм)
	Материал	Поликарбонат (PC)
	Включая винт для фиксации колпачка	
	Артикул	116.227
	Материал	Титановый сплав
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
По требованию:		
Винт Mini Conical Abutment Coping Screw, размер: 4.1 мм – по требованию.	Артикул	116.037
	Вращающий момент	не более 20 Н·см
	Материал	Титановый сплав

Колпачок Mini Conical Abutment Coping, размер: 4.1 мм.	Артикул	118.112
	Диаметр основания	4,80 мм ($^{0}_{-0,05}$ мм)
	Материал	Поликарбонат (PC)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Включая винт для фиксации колпачка	
	Артикул	116.227
	Материал	Титановый сплав
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
По требованию:		
Винт Mini Conical Abutment Coping Screw, размер 4.1 мм – по требованию	Артикул	116.037
	Вращающий момент	не более 20 Н·см
	Материал	Титановый сплав

Колпачок Transepithelial Abutment Coping.	Артикул	118.034
	Диаметр основания	3,68 мм (±0,05 мм)
	Материал	Поликарбонат (PC)
	Включая винт для фиксации колпачка	
	Артикул	116.004-1
	Материал	Титановый сплав
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см

Колпачок Neo Burn-out Coping Micro Abutment с винтом	Артикул	118.295
	Диаметр основания	3,50 ± 0,05 мм
	Материал	Полиоксиметиленовый сополимер (ПОМ-С)
	Включая винт	
	Артикул	116.269-1
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
	Материал	Титановый сплав

Колпачок Neo Burn-out Coping Abutment For Crown с винтом, размер: 4.8 мм с винтом Neo Abutment Coping Neotorque Screw (при необходимости)	Артикул	118.298
	Диаметр основания	5,10 ± 0,05 мм
	Материал	Полиоксиметиленовый сополимер (ПОМ-С)
	Включая винт	
	Артикул	116.266-1
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
	Материал	Титановый сплав
	Включая винт Neo Abutment Coping Neotorque Screw	
	Артикул	116.267
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
	Материал	Титановый сплав

Колпачок Neo Burn-out Coping Mini Conical Abutment с винтом, размер: 4.1 мм, с винтом Neo Abutment Coping Neotorque Screw (при необходимости)	Артикул	118.301
	Диаметр основания	5,40 ± 0,05 мм
	Материал	Полиоксиметиленовый сополимер (ПОМ-С)
	Включая винт	
	Артикул	116.269-1
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
	Материал	Титановый сплав
	Включая винт Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw	
	Артикул	116.270
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
	Материал	Титановый сплав

Колпачок Neo Burn-out Coping Micro Abutment For Crown с винтом	Артикул	118.315
	Диаметр основания	3,50 ± 0,05 мм
	Материал	Полиоксиметиленовый сополимер (ПОМ-С)
	Включая винт	
	Артикул	116.269-1
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
	Материал	Титановый сплав

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Способ применения

При использовании колпачка в ходе двухэтапных процедур, предварительную подготовку мягких тканей можно осуществить с помощью формирователя десны.

После установки имплантата или промежуточного элемента в ротовую полость, перенесите его положение с помощью слепка с использованием соответствующего трансфера и с помощью подходящего метода. Навинтите колпачок на аналог и индивидуализируйте его в соответствии с доступным межокклюзионным пространством. Изготовьте восковую модель. Полученный шаблон необходимо покрыть материалом, совместимым со сплавом, который будет использоваться в процессе литья. Таким образом получается структура, которая будет основой для акрилизации или применения фарфора. Необходимо провести испытания на пассивность и посадку конструкции протеза. В лаборатории используйте винт рабочий, а для внутриротовой фиксации используйте стерильный винт.

6. Форма выпуска и стерилизация

Колпачки Micro Conical Abutment Coping (артикул 118.247) поставляются нестерильными и предназначены для одноразового применения. Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не предназначен для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

Колпачки Micro Conical Abutment Coping (артикул 118.247) необходимо простерилизовать перед использованием. Рекомендуется применять стерилизацию паром (влажным теплом) в автоклаве, гравитационное или вакуумное автоклавирование при температуре, равной 132 °C (270 °F), в течение 3 минут. Изделие должно находиться в соответствующем лотке. Использовать изделие необходимо сразу же после завершения процесса стерилизации, не хранить.

Винты Mini Conical Abutment Coping Screw, размер: 4.1 мм (116.037) по требованию поставляются стерильными с помощью окиси этилена и предназначен для одноразового использования только до указанного срока годности. Не используйте продукцию, если упаковка повреждена или открывалась ранее. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не предназначен для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических.

Колпачки Mini Conical Abutment Coping, размер 4.1 мм (артикул 118.112) поставляются нестерильными и предназначены для одноразового применения. Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не предназначен для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

Колпачки Mini Conical Abutment Coping, размер 4.1 мм (артикул 118.112) необходимо простерилизовать перед использованием. Рекомендуется применять стерилизацию паром (влажным теплом) в автоклаве, гравитационное или вакуумное автоклавирование при температуре, равной 132 °C (270 °F), в течение 3 минут. Изделие должно находиться в соответствующем лотке. Использовать изделие необходимо сразу же после завершения процесса стерилизации, не хранить.

Винты Mini Conical Abutment Coping Screw, размер: 4.1 мм (116.037) по требованию поставляются стерильными с помощью окиси этилена и предназначен для одноразового использования только до указанного срока годности. Не используйте продукцию, если упаковка повреждена или открывалась ранее. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не предназначен для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических.

Колпачки Transepithelial Abutment Coping (артикул 118.034) поставляются нестерильными и предназначены для одноразового применения. Использование нестерильных компонентов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Колпачки Transepithelial Abutment Coping необходимо простерилизовать перед использованием в клинических условиях. Стерилизовать продукцию за день до процедуры или в день процедуры. Рекомендуется использовать метод стерилизации паром в автоклаве. Параметры, соответствующие требованиям: 121°C, 30 мин, при 1 атм. В качестве альтернативы можно действовать в соответствии с инструкцией по эксплуатации производителя автоклава. Период действия стерилизации: от 7 до 15 дней при условии, что продукция содержится в чистой сухой среде вдали от солнечных лучей.

Колпачки CM Abutment Coping for Crown (артикулы 118.180) поставляются нестерильными и предназначены для одноразового применения. Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не предназначен для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

Колпачки CM Abutment Coping for Crown (артикулы 118.180) необходимо простерилизовать перед использованием. Рекомендуется применять стерилизацию паром (влажным теплом) в автоклаве, гравитационное или вакуумное автоклавирование при температуре, равной 132 °C (270 °F), в течение 3 минут. Изделие должно находиться в соответствующем лотке. Использовать изделие необходимо сразу же после завершения процесса стерилизации, не хранить.

Винты Mini Conical Abutment Coping Screw, размер: 5.0 мм (артикул 116.038) поставляются стерильными с помощью окиси этилена и предназначен для одноразового использования только до указанного срока годности. Не используйте продукцию, если упаковка повреждена или открывалась ранее. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не предназначен для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических.

Колпачок Neo Burn-out Coping Micro Abutment с винтом (артикул 118.295), колпачок Neo Burn-out Coping Abutment For Crown с винтом, размер: 4.8 мм (артикул 118.298), колпачок Neo Burn-out Coping Mini Conical Abutment с винтом, размер: 4.1 мм (артикул 118.301), колпачок Neo Burn-out Coping Micro Abutment For Crown, с винтом (артикул 118.315).

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

Колпачки необходимо простерилизовать перед использованием в клинических условиях. Стерилизовать продукцию за день до процедуры или в день процедуры. Рекомендуется использовать метод стерилизации паром в автоклаве. Параметры, соответствующие требованиям: 121°C, 30 мин, при 1 атм. В качестве альтернативы можно действовать в соответствии с инструкцией по эксплуатации производителя автоклава. Период действия стерилизации: от 7 до 15 дней при условии, что продукция содержится в чистой сухой среде вдали от солнечных лучей.

Винты Neo Abutment Coping Neotorque Screw (артикул 116.267), Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 4.1 мм (артикул 116.270) поставляются стерильными с помощью окиси этилена и предназначен для одноразового использования только до указанного срока годности. Не используйте продукцию, если упаковка повреждена или открывалась ранее. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

предназначен для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических.

7. Меры предосторожности

- Перед установкой постоянного протеза в ротовую полость рекомендуется провести его санитарную обработку.
- 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.
- При выборе материала конструкции протеза необходимо учитывать локальные аспекты пациента.
- Не используйте продукт с истекшим сроком годности.
- Для применения немедленной нагрузки проверьте показатель крутящего момента установленного имплантата.
- Проверить крутящий момент 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.
- В процессе установки отрегулировать устройство с учетом оси вставки имплантата. Убедиться, что изделие хорошо вставлено в имплантат. Для этого рекомендуется выполнить периапикальную рентгенографию с использованием метода определения параллелизма.
- 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.
- Профессиональная ответственность заключается в применении изделий NEODENT® в соответствии с инструкциями по использованию.
- Данный продукт предназначен для одноразового применения.
- 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.
- Данный продукт не должен использоваться в качестве временного гипсового элемента.
- Выбор металла должен осуществляться стоматологом для сведения к минимуму возможных побочных эффектов для каждого пациента.
- Применение более высокого крутящего момента вставки, чем рекомендуемый, и несоответствующих имплантоводов может привести к повреждению материала и неисправности системы.
- Наилучшие результаты достигаются при использовании изделий NEODENT®. Применение инструментов и/или компонентов протезирования других производителей не гарантирует идеальную работу Системы имплантатов NEODENT® и исключает любую гарантию на изделие.
- Особые меры предосторожности следует принимать во время закрытия, чтобы не допустить недостаточного или избыточного межокклюзионного пространства.
- Ненадлежащее планирование может повлечь за собой негативные последствия для всех зубов или имплантатов/протезов и привести, например, к потере или разлому зуба/имплантата, расшатыванию или разлому винтов для протезирования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями: колпачки титановые

1. Назначение и потенциальные потребители

Колпачки титановые предназначены для изготовления временных протезов нескольких зубов или одного зуба (таблица), навинчиваемых на протезный компонент или имплантат.

2. Функциональные характеристики

Колпачок титановый – это протезный компонент, изготовленный из титанового сплава, подходит для изготовления временного протеза, привинчиваемого к абатменту. Имеет внешние точки для фиксации акриловой смолы. На одном его конце есть фитинг под соответствующий имплантат/компонент.

Необходимо проверить совместимость между выбранными протезными интерфейсами.

Совместимость:

Колпачок	Компонент
Колпачок CM Abutment Coping for Crown с винтом (артикул 118.179)	Абатменты CM Abutment
Колпачок Micro Conical Abutment Coping с винтом (артикул 118.246)	Абатменты Micro CM Abutment
Колпачок Mini Conical Abutment Coping, размер: 4.1 мм с винтом (артикул 118.113)	Абатменты WS Mini Conical Abutment
Колпачок Neo Micro Abutment Coping с винтом (артикул 118.297)	Абатмент GM Micro Conical Abutment
Колпачок Neo Abutment Coping For Crown с винтом, размер: 4.8 мм (артикул 118.300)	Абатмент GM Conical Abutment
Колпачок Neo Mini Conical Abutment Coping с винтом, размер: 4.1 мм (артикул 118.302)	Абатмент GM Mini Conical Abutment
Колпачок 1.56. Neo Micro Abutment Coping For Crown с винтом (артикул 118.317)	Абатмент GM Micro Conical Abutment

Комплекты поставки:

1) - колпачок CM Abutment Coping for Crown – 1 шт.;
- винт для фиксации колпачка – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 2 шт.

По требованию:
- винт Mini Conical Abutment Coping Screw – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;) - 1 шт.;

2) - колпачок Micro Conical Abutment Coping – 1 шт.;
- винт для фиксации колпачка – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;) - 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

По требованию:
- винт Mini Conical Abutment Coping Screw – 1 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;) - 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

3) – колпачок Mini Conical Abutment Coping
- винт для фиксации колпачка – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

По требованию:
- винт Mini Conical Abutment Coping Screw – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

4) - колпачок Neo Micro Abutment Coping – 1 шт.;
- винт – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;

5) - колпачок Neo Abutment Coping For Crown – 1 шт.;
- винт – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;

При необходимости:
- винт Neo Abutment Coping Neotorque Screw – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

6) - колпачок Neo Mini Conical Abutment Coping – 1 шт.;
- винт – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;

При необходимости:
- винт Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

7) - колпачок Neo Micro Abutment Coping For Crown – 1 шт.;
- винт – 1 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;

3. Противопоказания:
Противопоказано в случае недостаточного межокклюзионного пространства и неудовлетворительного трехмерного положения имплантата.

4. Технические характеристики медицинского изделия

Колпачок CM Abutment Coping for Crown.	Артикул	118.179
	Диаметр основания	4,80 мм ($^{0}_{-0,05}$ мм)
	Материал	Титановый сплав
Винт Mini Conical Abutment Coping Screw, 5.0 мм.	Включая винт для фиксации колпачка	
	Артикул	116.038
	Вращающий момент	не более 20 Н·см
	Материал	Титановый сплав
По требованию:		
Винт Mini Conical Abutment Coping Screw, размер 5.0 мм – по требованию	Артикул	116.038
	Вращающий момент	не более 20 Н·см
	Материал	Титановый сплав

Колпачок Micro Conical Abutment Coping.	Артикул	118.246
	Диаметр основания	3,50 мм ($^{0}_{-0,05}$ мм)
	Материал	Титановый сплав
	Включая винт для фиксации колпачка	
	Артикул	116.227
	Материал	Титановый сплав
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
По требованию:		
Винт Mini Conical Abutment Coping Screw, размер: 4.1 мм – по требованию.	Артикул	116.037
	Вращающий момент	не более 20 Н·см
	Материал	Титановый сплав

Колпачок Mini Conical Abutment Coping, размер: 4.1 мм.	Артикул	118.113
	Диаметр основания	4,80 мм ($^{0}_{-0,05}$ мм)
	Материал	Титановый сплав
	Включая винт для фиксации колпачка	
	Артикул	116.227
	Материал	Титановый сплав
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
По требованию:		
Винт Mini Conical Abutment Coping Screw, размер 4.1 мм – по требованию	Артикул	116.037
	Вращающий момент	не более 20 Н·см
	Материал	Титановый сплав

Колпачок Neo Micro Abutment Coping с винтом	Артикул	118.297
	Диаметр основания	3,50 ± 0,05 мм
	Материал	Титановый сплав
	Включая винт	
	Артикул	116.269-1
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Материал	Титановый сплав

Колпачок Neo Abutment Coping For Crown с винтом, размер: 4.8 мм, с винтом Neo Abutment Coping Neotorque Screw (при необходимости)	Артикул	118.300
	Диаметр основания	5,00 ± 0,05 мм
	Материал	Титановый сплав
	Включая винт	
	Артикул	116.266-1
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
	Материал	Титановый сплав
	Включая винт Neo Abutment Coping Neotorque Screw	
	Артикул	116.267
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
	Материал	Титановый сплав

Колпачок Neo Mini Conical Abutment Coping с винтом, размер: 4.1 мм, с винтом Neo Abutment Coping Neotorque Screw (при необходимости)	Артикул	118.302
	Диаметр основания	5,00 ± 0,05 мм
	Материал	Титановый сплав
	Включая винт	
	Артикул	116.269-1
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
	Материал	Титановый сплав
	Включая винт Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw	
	Артикул	116.270
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
	Материал	Титановый сплав

Колпачок Neo Micro Abutment Coping For Crown с винтом	Артикул	118.317
	Диаметр основания	3,50 ± 0,05 мм
	Материал	Титановый сплав
	Включая винт	
	Артикул	116.269-1
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
	Материал	Титановый сплав

5. Способ применения

При использовании колпачка в ходе двухэтапных процедур, предварительную подготовку мягких тканей можно осуществить с помощью формирователя десны.

1) После установки имплантата или промежуточного элемента в ротовую полость, перенесите его положение с помощью слепка с использованием соответствующего трансфера и с помощью подходящего метода. Навинтите колпачок на аналог и индивидуализируйте его в соответствии с доступным межокклюзионным пространством. Изготовьте временный протез. Необходимо провести испытания на пассивность и посадку конструкции протеза. Чтобы замаскировать серый вид металла необходимо использовать автополимеризируемый затемнитель, скрывающий серую окраску временного протеза, что очень часто встречается при использовании акриловых пластмасс.

2) Колпачок можно установить непосредственно в ротовой полости на промежуточный элемент, согласно указаниям. Индивидуализируйте с использованием обильного орошения в соответствии с доступным межокклюзионным пространством. Изготовьте временный протез непосредственно на нем. Необходимо провести испытания на пассивность и посадку конструкции протеза.

В лаборатории используйте винт рабочий, а для внутриротовой фиксации используйте стерильный винт.

6. Форма выпуска и стерилизация

Изделие предназначено для одноразового применения и поставляется стерилизованным с помощью окиси этилена, в индивидуальной упаковке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Меры предосторожности

- Перед установкой постоянного протеза в ротовую полость рекомендуется провести его санитарную обработку.
- 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.
- При выборе материала конструкции протеза необходимо учитывать локальные аспекты пациента.
- Не используйте изделие с истекшим сроком годности.
- Для применения немедленной нагрузки проверьте показатель крутящего момента установленного имплантата.
- Проверить крутящий момент 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.
- В процессе установки отрегулировать устройство с учетом оси вставки имплантата. Убедиться, что изделие хорошо вставлено в имплантат. Для этого рекомендуется выполнить периапикальную рентгенографию с использованием метода определения параллелизма.
- 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.
- Профессиональная ответственность заключается в применении изделий NEODENT® в соответствии с инструкциями по использованию.
- Что касается системного аспекта, следует учитывать общее состояние пациента согласно соответствующей литературе. Что касается локального аспекта необходимо учитывать состояние тканей в полости рта.
- 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.
- Применение более высокого крутящего момента вставки, чем рекомендуемый, и несоответствующих имплантоводов может привести к повреждению материала и неисправности системы.
- Данное изделие следует использовать сразу после вскрытия упаковки в момент изготовления протеза в клинике или лаборатории. В противном случае — утилизировать.
- Наилучшие результаты достигаются при использовании изделий NEODENT®. Применение инструментов и/или компонентов протезирования других производителей не гарантирует идеальную работу Системы имплантатов NEODENT® и исключает любую гарантию на изделие.
- Следить за тем, чтобы пациент не мог проглотить или вдохнуть детали.
- Ненадлежащее планирование может повлечь за собой негативные последствия для всех зубов или имплантатов/протезов и привести, например, к потере или разлому зуба/имплантата, расшатыванию или разлому винтов для протезирования.
- В процессе установки отрегулировать устройство с учетом оси вставки имплантата, не допуская зажима и повреждения резьбы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Убедиться, что изделие хорошо вставлено в имплантат. Для этого рекомендуется выполнить периапикальную рентгенографию с использованием метода определения параллелизма.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями: колпачок для дистальной балки.

1. Назначение и потенциальные потребители

Колпачок используется совместно с дистальной балкой для изготовления временного протеза на абатментах CM Abutment, абатментах CM Mini Conical Abutment 17, абатментах CM Mini Conical Abutment 30, абатментах GM Mini Conical Abutment, абатментах 17 GM Exact Mini Conical Abutment, абатментах 30 GM Exact Mini Conical Abutment. Может использоваться непосредственно в ротовой полости или в лабораторных условиях с применением гипсовых моделей и аналогов абатментов. Необходимо соблюдать указанные диаметры и допуски компонентов. Необходимо проверить совместимость между выбранными интерфейсами. Колпачки и балки дистальные NEODENT® совместимы с соответствующими имплантатами/абатментами аналогичных линеек.

2. Функциональные характеристики

Колпачок дистальной балки имеет внешние фиксаторы для акриловой смолы. На одном конце есть фитинг для установки на соответствующий имплантат/абатмент.
Колпачки дистальной балки предназначены для центральных зубов.
Они доступны в ротационном варианте, подходящем только для протезов нескольких зубов.
Комплект поставки:
- Колпачок – 1 шт.;
- винт для фиксации колпачка – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;

При необходимости:
- винт Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

3. Технические характеристики изделия

Колпачок Mini Conical Abutment for Distal Bar Coping, размер: 4.1 мм.	Артикул	118.169
	Диаметр основания	4,80 мм ($^{0}_{-0,05}$ мм)
	Материал	Титановый сплав
	Включая винт для фиксации колпачка	
	Артикул	116.227
	Материал	Титановый сплав
	Вращающий момент	Не более 10 Н•см

Колпачок Mini Conical Abutment for Distal Bar Coping, размер: 5.0 мм.	Артикул	118.170
	Диаметр основания	5,40 мм ($^{0}_{-0,05}$ мм)
	Материал	Титановый сплав
	Включая винт для фиксации колпачка	
	Артикул	116.038
	Материал	Титановый сплав
	Вращающий момент	Не более 10 Н•см

Колпачок CM Abutment	Артикул	118.171

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

for Distal Bar Coping.	Диаметр основания колпачка	$4{,}50\ ^{+0{,}06}_{0}$ мм
	Материал	Титановый сплав
	Включая винт для фиксации колпачка	
	Артикул	116.038-1
	Материал	Титановый сплав
	Вращающий момент	Не более 10 Н•см

Колпачок Neo Mini Conical Abutment For Distal Bar Coping с винтом, размер: 4.1 мм с винтом Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw, размер: 4.1 мм (при необходимости)	Артикул	118.308
	Диаметр основания	5,20 ± 0,05 мм
	Материал	Титановый сплав
	Включая винт	
	Артикул	116.269-1
	Вращающий момент	Не более 10 Н•см
	Материал	Титановый сплав
	Включая винт Neo Mini Conical Abutment Coping Neotorque Screw	
	Артикул	116.270
	Вращающий момент	Не более 10 Н•см
	Материал	Титановый сплав

4. Способ применения

Для использования колпачка в ходе двухэтапной процедуры можно провести предварительную подготовку мягких тканей с помощью формирователя десны.

Данное изделие может использоваться двумя способами:

1) После установки имплантата/промежуточного элемента в ротовую полость, перенесите его положение с помощью слепка с использованием соответствующего трансфера и с помощью подходящего метода. На аналог будет установлен колпачок для балки дистальной, индивидуализируйте его в соответствии с доступным межокклюзионным пространством. Изготовьте временный протез.

2) Колпачок для балки дистальной можно устанавливать непосредственно в ротовую полость на установленный промежуточный элемент/имплантат, индивидуализируйте его в соответствии с доступным межокклюзионным пространством и изготовьте временный протез на цилиндре. Для этого колпачок дистальной балки должен иметь углубление в основании для установки резиновой прокладки для защиты прилегающих мягких тканей.

Выполните установку колпачка для балки дистальной и балки дистальной как указано ниже:

Протезный абатмент	Отвёртка для динамометрического ключа	Рекомендуемый крутящий момент (Н•см)
Абатмент CM Abutment (артикул 115.152, артикул 115.163, артикул 115.164, артикул 115.165). Дистальная балка CM Abutment Distal Bar (артикул 125.023). Абатмент CM Mini Conical Abutment 17 (все артикулы), абатмент CM Mini Conical Abutment 30 (все артикулы). Дистальная балка Mini Conical Abutment Distal Bar с винтом, размер: 4,1 (артикул 125.011).	Тип соединения Hex 1.2	10
Абатмент GM Mini Conical Abutment (все артикулы), абатмент 17 GM Exact Mini Conical Abutment (все артикулы), абатмент 30 GM Exact Mini Conical Abutment (все артикулы). Дистальная балка Neo Mini Conical Abutment Distal Bar с винтом, размер: 4,1 мм (артикул 125.116).	Neo	10

Примечание. Необходимо обеспечить совместимость внутриротового связующего звена с аналогом и выбранным колпачком. Необходимо провести испытания на пассивность и посадку конструкции протеза.

5. Форма выпуска и стерилизация

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изделие предназначено для одноразового применения и поставляется стерилизованным с помощью окиси этилена, в индивидуальной упаковке.

6. Меры предосторожности

- Метод балки дистальной должен проводиться с использованием колпачков для балок дистальных на имплантатах в промежуточных положениях, связанных с применением балки дистальной на имплантатах в дистальном положении, в участках консоли.
- Перед установкой постоянного протеза в ротовую полость рекомендуется провести его очистку.
- 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 абатмента и функциональную нагрузку, в соответствии с инструкцией по применению имплантата.
- При выборе материала конструкции протеза необходимо учитывать общие аспекты пациента.
- 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 абатмента. Избыточный или недостаточный момент может привести к нежелательному результату.
- Перед каждой процедурой убедитесь, что детали установлены надлежащим образом.
- 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.
- Профессиональная ответственность заключается в применении изделий NEODENT® в соответствии с инструкциями по использованию.
- 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 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.
- Применение более высокого крутящего момента вставки, чем рекомендуемый, и несоответствующих имплантоводов может привести к повреждению материала и неисправности системы.
- Это изделие необходимо использовать сразу после распечатывания его упаковки в момент изготовления протеза в клинике или лаборатории. Если не используется, утилизируйте его.
- Наилучшие результаты достигаются при использовании изделий NEODENT®. Применение инструментов и/или компонентов протезирования других производителей не гарантирует идеальную работу Системы имплантатов NEODENT® и исключает любую гарантию на изделие.
- Данный Колпачок не подходит для изготовления постоянного протеза. Не следует использовать для покрытия.
- Убедитесь, что пациент не проглотил и не вдохнул детали.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Ненадлежащее планирование может повлечь за собой негативные последствия для всех зубов или имплантатов/протезов и привести, например, к потере или разлому зуба/имплантата, расшатыванию или разлому винтов для протезирования.
- В процессе установки отрегулировать устройство с учетом оси вставки, не допуская зажима и повреждения резьбы.
- Убедиться, что изделие хорошо вставлено в связующее звено. Для этого рекомендуется выполнить периапикальную рентгенографию с использованием метода определения параллелизма.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями: лоток CM Try-In Kit Case, лоток GM Try-in Kit Case.

1. Назначение и потенциальные потребители

Лотки CM Try-In Kit Case / GM Try-in Kit Case предназначены для безопасной обработки планировочных абатментов и/или хирургических ортопедических инструментов, а также служат опорой для их стерилизации.

2. Функциональные характеристики

Лотки CM Try-In Kit Case / GM Try-in Kit Case представляют собой кассету для хранения, планировочных абатментов и хирургических ортопедических инструментов при их использовании и стерилизации. Изготовлены из полимера, допускающего стерилизацию в автоклаве, имеют силиконовые держатели для безопасной фиксации и сохранения свойств каждого абатмента и инструмента. Имеют маркировку, которая определяет соответствующие размеры в ходе процедуры.

Комплект поставки:
- лоток – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;

3. Технические характеристики изделия

Лоток CM Try-In Kit Case	Артикул	110.266
	Высота	43,00 мм (±0,05 мм)
	Материал корпуса и крышки	Полисульфон Полифенилсульфон
	Материал опоры для крепления планировочных абатментов	Силикон

Лоток GM Try-In Kit Case	Артикул	110.295
	Высота	44,00 мм (±0,05 мм)
	Материал корпуса и крышки	Полисульфон Полифенилсульфон
	Материал опоры для крепления планировочных абатментов	Силикон

4. Способ применения

Чтобы достать инструмент, снимите крышку, осторожно нажав на крепление, расположенное между донной частью и крышкой кассеты. Чтобы закрыть кассету, установите крышку на донную часть и нажмите на нее. В ходе хирургического вмешательства лоток ставят на стерильную поверхность, работа с лотком допускается только в стерильных перчатках. Для стерилизации продезинфицированные, чистые и сухие абатменты для планирования и хирургические ортопедические инструменты необходимо поместить в лоток и упаковать в бумагу для хирургических изделий для автоклавирования. Во время стерилизации лоток не должен соприкасаться со стенками автоклава.

5. Санитарная обработка и стерилизация

Необходимо проводить надлежащую очистку данного изделия после каждого использования.
Выполните следующие процедуры:
Очистка и дезинфекция ручным способом
Очистка
1. По возможности разберите инструменты (см. специальные инструкции по разборке).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Замочите разобранные инструменты не менее чем на 1 мин. в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ, 1,6 % объемного содержания), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Для более эффективной очистки тщательно очистите их мягкой щеткой. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время чистки.
При необходимости (см. специальные инструкции по разборке): При помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз перед замачиванием.
3. Замочите разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ, 1,6 % объемного содержания) с ультразвуковой обработкой, полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.
4. Затем извлеките инструменты из чистящего раствора и далее тщательно промойте их не менее 3 раз (в течение не менее 1 минуты) под проточной водой. При необходимости (см. специальные инструкции по разборке): При помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз.

Дезинфекция
1. Замочите разобранные инструменты на 12 минут в чистящем растворе (неразбавленном растворе орто-фталевого альдегида САЙДЕКС ОПА), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время дезинфекции. При необходимости (см. специальные инструкции по разборке): При помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз перед замачиванием и после замачивания.
2. Извлеките инструменты из дезинфицирующего раствора и далее промойте их в соответствии с инструкциями производителя раствора орто-фталевого альдегида САЙДЕКС ОПА.

Инструкции по промывке
- Вынув изделие медицинского назначения из раствора орто-фталевого альдегида САЙДЕКС ОПА, тщательно промойте его, полностью погрузив в большой объем воды. Если питьевая вода непригодна, используйте стерильную воду. См. пп. 2 или 3 ниже.
- Полностью погрузите изделие не менее чем на 1 минуту, если изготовителем изделия многоразового использования не указано более длительное время.
- Вручную промойте все полости в больших объемах (не менее 100 мл) промывочной воды, если производителем изделия не указано иное.
- Извлеките изделие и вылейте промывочную воду. Для каждого промывания используйте только свежую воду. Не используйте эту воду повторно для промывания или для любой другой цели.
- Повторите процедуру еще 2 раза, в общей сложности произведя 3 ПРОМЫВАНИЯ большими объемами свежей воды для удаления остатков раствора орто-фталевого альдегида САЙДЕКС ОПА. Остатки раствора могут вызывать серьезные побочные эффекты.

3. Проверьте и упакуйте инструменты сразу после извлечения.

Механизированный способ очистки/дезинфекции (МД машина (моюще-дезинфицирующая машина))
Использование раствора Неодишер МедиЗим.
1. По возможности разберите инструменты.
2. Переложите разобранные инструменты в МД машину (следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом).
3. Запустите программу.
4. По окончании программы извлеките инструменты из МД машины.
5. Проверьте и упакуйте инструменты сразу после извлечения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. При выборе МД машины обратите внимание на следующее:

- обязательно утвержденные эксплуатационные качества МД машины (например, маркировка CE в соответствии с EN ISO 15883 или DGHM (Немецкое общество гигиены и микробиологии), либо разрешение/одобрение/регистрация Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA));
- возможность применения утвержденной программы термической дезинфекции (значение A0 > 3000 или – для более старых изделий – не менее 5 мин. при 90 °C/194 °F; при химической дезинфекции – риск оседания остатков дезинфицирующего средства на инструментах);
- обязательная пригодность программы для инструментов, а также достаточное количество операций промывания в программе;
- дальнейшее промывание только стерильной или низкозагрязненной водой не более 10 бактерий/мл
- 0,25 единиц эндотоксинов/мл), например, очищенной/сверхочищенной водой;
- использование только фильтрованного воздуха (без примеси масла, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами) для сушки;
- регулярное техническое обслуживание и проверка/калибровка МД машины.

2. Запрещается чистить инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.

3. Проверьте все инструменты после очистки или очистки/дезинфекции на наличие коррозии, поврежденных поверхностей и загрязнений. Следует прекратить дальнейшее использование поврежденных инструментов. Необходимо провести повторную очистку и дезинфекцию инструментов, на которых еще присутствует загрязнение.

4. Упаковка: Сложите очищенные и продезинфицированные инструменты в соответствующие стерилизационные лотки и упакуйте их в одноразовые стерилизационные тары (одинарную или двойную тару)
и/или стерилизационные контейнеры, отвечающие следующим требованиям (материал/процесс):

- EN ISO/ANSI (Американский национальный институт стандартов) AAMI (Ассоциация содействия развитию медицинской техники) ISO 11607 (для США: разрешение FDA);
- пригодность для стерилизации паром;
- надлежащая защита инструментов, а также стерилизационных тар от механического повреждения;
- регулярное техническое обслуживание в соответствии с инструкциями производителя (контейнер для стерилизации).

5. Удалите крупные загрязнения с инструментов сразу же после их использования, производя предварительную обработку перед очисткой и дезинфекцией (в течение не более 2 часов).

Предварительная обработка производится перед очисткой и дезинфекцией как ручным, так и механизированным способом.

a. По возможности разберите инструменты;

b. Промывайте инструменты под проточной водой2 в течение не менее 1 минуты (при температуре < 35 °C/ 95 °F);

c. При необходимости: При помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл) промойте все полости инструментов пять раз. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время предварительной обработки;

d. Удалите вручную все видимые загрязнения с помощью чистой и мягкой щетки (или чистой, мягкой и безворсовой ткани), только они подходят для этой работы; не используйте металлические щетки или стальную мочалку;

e. Промойте еще раз под проточной водой в течение не менее 1 минуты.

6. При невозможности применения вышеуказанных чистящих/дезинфицирующих средств используйте аналогичные им средства. Владелец несет ответственность за замену чистящих средств.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Первостепенное значение перед хранением и стерилизацией имеет просушивание деталей, поскольку скопление влаги на изделиях может вызвать повреждения и окисление.

Лоток предназначен для многократного использования, поставляется нестерильным и перед применением должен подвергаться стерилизации. Лоток следует стерилизовать накануне или в день проведения процедуры. Рекомендуется применять метод стерилизации автоклавом, а также соблюдать параметры и процедуры, предусмотренные стандартом BS EN ISO 17665-1:2006 (Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий). Рекомендованные параметры: 121 °C, 30 минут, при 1 атм. В качестве альтернативы можно действовать в соответствии с инструкцией изготовителя автоклава. Срок стерилизации: 7-15 дней, при условии хранения изделия в чистом сухом месте, вдали от солнечных лучей. Эксплуатировать до окончания срока службы или 60 циклов стерилизации (в зависимости от того, что наступит быстрее).

Примечание.
1. Храните инструменты после стерилизации в стерилизационных тарах в сухом и непыльном месте.
2. Запрещено применять процедуру экспресс-стерилизации/стерилизации непосредственно перед использованием.
3. Не производите стерилизацию сухим жаром, лучевую стерилизацию, стерилизацию формальдегидом и окисью этилена, а также плазменную стерилизацию.

6. Меры предосторожности
• Не проводите сухожаровую стерилизацию (в сухожаровом шкафу).
• Не используйте изделие, если целостность упаковки была нарушена.
• Не используйте продукт с истекшим сроком годности.
• Перед каждой процедурой убедитесь в том, что детали идеально подходят.
• Убедитесь, что пациент не проглотил и не вдохнул детали.
• Убедитесь в наличии всех инструментов, необходимых для проведения операции согласно хирургическому планированию.
• Контакт лотка с акриловым композитным цементом может привести к повреждению полимерной структуры лотка.
• Не рекомендуется проводить химическую стерилизацию.
• Для стерилизации, необходимо предварительно провести индивидуальную санитарную обработку инструментов, в соответствии с их индивидуальными руководствами, и сложить их в лоток, который следует упаковать в бумагу для хирургических изделий для автоклавирования.
• Профессиональная ответственность заключается в применении изделий NEODENT® в соответствии с инструкциями по использованию.
• Данную продукцию необходимо использовать в стерильном состоянии.
• Не проводите сухожаровую стерилизацию (в сухожаровом шкафу).
• Во избежание плавления пластика, лоток не должен касаться стенок автоклава.
• Поместите такое количество воды для автоклавирования, которое рекомендовано производителем. Недостаточное количество воды во время цикла стерилизации может привести к плавлению полимерного лотка, а также повреждению инструментов.
• Контакт лотка с акриловым композитным цементом приводит к повреждению структуры полимерного лотка.
• Не рекомендуется проводить химическую стерилизацию.
• Наилучшие результаты достигаются при использовании изделий NEODENT®. Применение инструментов и/или компонентов протезирования других производителей не гарантирует идеальную работу Системы имплантатов NEODENT® и исключает любую гарантию на изделие.
• Ненадлежащее планирование вмешательства может повлечь за собой негативные последствия, связанные с комплектом имплантата/протеза, и привести, например, к потере имплантата или разлому имплантата, расшатыванию или разлому винтов для протезирования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями: Маячки для сканирования (артикулы 108.101; 108.103; 108.092; 108.093; 108.102; 108.095; 108.094; 108.127; 108.181).

1. Назначение и потенциальные потребители

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.

2. Функциональные характеристики

Маячок 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.

Рекомендуется программное обеспечение для сканирования Dental Wings, exocad или 3shape.

Чтобы не допустить появления неудовлетворительных результатов для пациента, не следует использовать изделие, не освоив соответствующие методы. Всегда выполнять нужные процедуры в соответствующих условиях и с соответствующим оборудованием.

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.

3. Показания, противопоказания

Это изделие используется исключительно в лаборатории, оно используется для передачи в программное обеспечение CAD/CAM точного положения и ориентации компонентов/имплантатов во время сканирования гипсовой модели с помощью метода CAD/CAM, в соответствии с каждым запланированным случаем, с соблюдением диаметров и допусков имплантатов и компонентов.

Данное изделие не изготавливается под заказ.

4. Технические характеристики изделия

Маячок CM Exact Implant Scanbody с винтом.	Артикул	108.101
	Диаметр основания	2,28 мм ($^{0}_{-0,02}$ мм)
	Включая винт для фиксации маячка	
	Артикул	108.101-2
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
В комплект поставки изделия входит: - маячок CM Exact Implant Scanbody – 1 шт.; - винт для фиксации маячка – 1 шт.; - инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;		

Маячок CM, GT And WS Abutment Scanbody с винтом.	Артикул	108.103
	Диаметр основания	4,80 мм ($^{0}_{-0,05}$ мм)
	Включая винт для фиксации маячка	
	Артикул	116.038-1
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
В комплект поставки изделия входит: - маячок CM, GT And WS Abutment Scanbody – 1 шт.;		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- винт для фиксации маячка – 1 шт.; - инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;

Маячок Conical Abutment Scanbody с винтом, размер: 4.1 мм/4.3 мм.	Артикул	108.092
	Диаметр основания	4,80 мм ($^{0}_{-0,05}$ мм)
	Включая винт для фиксации маячка	
	Артикул	116.004-1
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
Маячок Conical Abutment Scanbody с винтом, размер: 5.0 мм.	Артикул	108.093
	Диаметр основания	5,40 мм ($^{0}_{-0,05}$ мм)
	Включая винт для фиксации маячка	
	Артикул	116.005-1
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
В комплект поставки изделия входит: - маячок Conical Abutment Scanbody – 1 шт.; - винт для фиксации маячка – 1 шт.; - инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;		

Маячок Micro Abutment Scanbody с винтом.	Артикул	108.102
	Диаметр основания	3,40 мм ($^{0}_{-0,05}$ мм)
	Включая винт для фиксации маячка	
	Артикул	116.037-1
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
В комплект поставки изделия входит: - маячок Micro Abutment Scanbody – 1 шт.; - винт для фиксации маячка – 1 шт.; - инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;		

Маячок Mini Conical Abutment Scanbody с винтом, размер: 5.0 мм.	Артикул	108.095
	Диаметр основания	5,40 мм ($^{0}_{-0,05}$ мм)
	Материал	Полиэфирэфиркетон (ПЭЭК)
	Включая винт для фиксации колпачка	
	Артикул	116.038-1
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
В комплект поставки изделия входит: - маячок Mini Conical Abutment Scanbody – 1 шт.; - винт для фиксации маячка – 1 шт.; - инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;		

Маячок Mini Conical Abutment Scanning Impression Coping с винтом, размер: 4.1 /4.3 мм.	Артикул	108.094
	Диаметр основания	4,80 мм ($^{0}_{-0,05}$ мм)
	Включая винт для фиксации маячка	
	Артикул	116.037-1
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
В комплект поставки изделия входит: - маячок Mini Conical Abutment Scanning Impression Coping – 1 шт.; - винт для фиксации маячка – 1 шт.; - инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;) - 1 шт.;		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маячок WS Implant Scanbody с винтом.	Артикул	108.127
	Диаметр основания	2,55 мм (±0,01 мм)
	Включая винт для фиксации маячка	
	Артикул	116.229-1
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
В комплект поставки изделия входит: - маячок WS Implant Scanbody – 1 шт.; - винт для фиксации маячка – 1 шт.; - инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;		

Маячок GM Scanbody с винтом	Артикул	108.181
	Диаметр	4,10 мм (±0,01 мм)
	Включая винт для фиксации маячка	
	Артикул	108.181-2
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
В комплект поставки изделия входит: - маячок GM Scanbody – 1 шт.; - винт для фиксации маячка – 1 шт.; - инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;		

5. Способ применения

Определите маячок для сканирования, совместимый с аналогом. Установите маячок на аналог или гипсовую модель.

Если используется маячок с протезными интерфейсами CM, WS и внешний шестигранник и протезными абатментами, то адаптацию на аналоге следует проводить с помощью ключа 1,2 мм (максимальный крутящий момент 10 Н.см).

Для установки маячка GM внутриротового на аналог GM используйте имплантовод Neo / отвертку ручную Neo с максимальным крутящим моментом 10 Н.см до стабилизации всей конструкции.

Установка маячка на универсальный модуль производится до щелчка.

Проверьте прилегание деталей и убедитесь в отсутствии ротационного или вертикального люфтов. Наличие люфта свидетельствует о неправильной установке маячка внутриротового и необходимости его повторной установки. Убедитесь в выравнивании маячка по оси аналога, избегая застревания и повреждения системы.

Следуйте инструкциям, предоставленным производителем оборудования, используемого для сканирования. Если вы используете спрей для сканирования, следуйте инструкциям производителя и избегайте попадания спрея на маячок.

6. Форма выпуска и стерилизация

Это изделие предназначено для одноразового применения и поставляется в нестерильном виде. Оно упаковано индивидуально.

7. Меры предосторожности

- Перед использованием изделия, убедитесь, что оно чистое и что оно имеет такую же протезную платформу, что и аналог, подлежащий сканированию.
- При использовании маячка для сканирования на универсальном модуле, убедитесь, что их высота совпадает.
- Использование маячка для сканирования с поврежденной платформой может привести к неудовлетворительным результатам 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.
- Изделие является одноразовым. Повторная обработка изделия запрещена.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- 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.
- Контролируйте значения крутящего момента, который необходимо применить. Избыточный или недостаточный момент может привести к нежелательному результату.
- Перед каждой процедурой убедитесь, что детали установлены надлежащим образом.
- 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Абатменты для дентальных 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).

1. Назначение и потенциальные потребители

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.

2. 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	*Антиротационный*	Несколько зубов или один зуб
Маячок Intraoral Scanbody с винтом, размер: 4.1 мм/4.3 мм	2	*Антиротационный*	Несколько зубов или один зуб
Маячок Intraoral Scanbody с винтом, размер: 5.0 мм	3	*Антиротационный*	Несколько зубов или один зуб
Маячок Universal Abutment Intraoral Scanbody, размер: 3.3X4 мм; Маячок Universal Abutment Intraoral Scanbody, размер: 4.5X4 мм	4	*Антиротационный*	Один зуб
Маячок Universal Abutment Intraoral Scanbody, размер: 3.3X6 мм; Маячок Universal Abutment Intraoral Scanbody, размер: 4.5X6 мм	6	*Антиротационный*	Один зуб
Маячок CM Exact Intraoral Scanbody	8	*Антиротационный*	Один зуб
Маячок Micro Conical Abutment Intraoral Scanbody	9	*Ротационный*	Несколько зубов
Маячок Mini Conical Abutment Intraoral Scanbody с винтом, размер: 4.1/4.3 мм	10	*Ротационный*	Несколько зубов
Маячок Mini Conical Abutment Intraoral Scanbody с винтом, размер: 5.0 мм	11	*Ротационный*	Несколько зубов
Маячок Conical Abutment Intraoral Scanbody с винтом, размер: 4.1 мм/4.3 мм	12	*Антиротационный*	Несколько зубов или один зуб
Маячок Conical Abutment Intraoral Scanbody с винтом, размер: 5.0 мм	13	*Антиротационный*	Несколько зубов или один зуб

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маячок Abutment Intraoral Scanbody WS and GT, CM	14	***Антиротационный***	Несколько зубов или один зуб
Маячок WS Intraoral Scanbody с винтом	15	***Ротационный***	Один зуб
Маячок Facility Intraoral Scanbody	16	***Антиротационный***	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.

3. Показания, противопоказания

Данное изделие не изготавливается под заказ.

4. Технические характеристики изделия

Маячок Abutment Intraoral Scanbody WS and GT, CM с винтом.	Артикул	108.141
	Диаметр	4,80 мм ($^{0}_{-0,05}$ мм)
	Включая винт для фиксации маячка	
	Артикул	116.038-1
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
В комплект поставки изделия входит: - маячок Abutment Intraoral Scanbody WS and GT, CM – 1 шт.; - винт для фиксации маячка – 1 шт.; - инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;) - 1 шт.; - набор стикеров для карты пациента – 1 шт.		

Маячок CM Exact Intraoral Scanbody с винтом.	Артикул	108.139
	Диаметр	3,80 мм (±0,02 мм)
	Включая винт для фиксации маячка	
	Артикул	108.101-2
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
В комплект поставки изделия входит: - маячок CM Exact Intraoral Scanbody – 1 шт.; - винт для фиксации маячка – 1 шт.; - инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;) - 1 шт.;		

Маячок Conical Abutment Intraoral Scanbody с винтом, размер: 4.1 мм/4.3 мм.	Артикул	108.134
	Диаметр	4,80 мм ($^{0}_{-0,05}$ мм)
	Включая винт для фиксации маячка	
	Артикул	116.004-1
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
Маячок Conical Abutment Intraoral Scanbody с винтом, размер: 5.0 мм.	Артикул	108.135
	Диаметр	5,40 мм ($^{0}_{-0,05}$ мм)
	Включая винт для фиксации маячка	
	Артикул	116.005-1
	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 (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;) - 1 шт.;		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маячок Facility Intraoral Scanbody.	Артикул	108.147
	Диаметр	3,50 мм (±0,02 мм)
В комплект поставки изделия входит: - маячок Facility Intraoral Scanbody – 1 шт.; - инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;		

Маячок Intraoral Scanbody с винтом, размер: 3.3 мм.	Артикул	108.131
	Диаметр основания	3,25 мм ($^{0}_{-0,05}$ мм)
	Включая винт для фиксации маячка	
	Артикул	116.001-1
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
Маячок Intraoral Scanbody с винтом, размер: 4.1 мм/4.3 мм.	Артикул	108.132
	Диаметр основания	4,05 мм ($^{0}_{-0,05}$ мм)
	Материал	Полиэфирэфиркетон (ПЭЭК)
	Включая винт для фиксации маячка	
	Артикул	116.002-1
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
Маячок Intraoral Scanbody с винтом, размер: 5.0 мм.	Артикул	108.133
	Диаметр основания	4,95 мм ($^{0}_{-0,05}$ мм)
	Включая винт для фиксации маячка	
	Артикул	116.003-1
	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 (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;		

Маячок Micro Conical Abutment Intraoral Scanbody с винтом.	Артикул	108.140
	Диаметр	3,50 мм ($^{0}_{-0,05}$ мм)
	Включая винт для фиксации маячка	
	Артикул	116.037-1
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
В комплект поставки изделия входит: - маячок Micro Conical Abutment Intraoral Scanbody – 1 шт.; - винт для фиксации маячка – 1 шт.; - инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;		

Маячок Mini Conical Abutment Intraoral Scanbody с винтом, размер: 4.1/4.3 мм.	Артикул	108.137
	Диаметр	4,80 мм ($^{0}_{-0,05}$ мм)
	Включая винт для фиксации маячка	
	Артикул	116.037-1
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
- Маячок Mini Conical Abutment Intraoral Scanbody с винтом, размер: 5.0 мм.	Артикул	108.138
	Диаметр	5,40 мм ($^{0}_{-0,05}$ мм)
	Включая винт для фиксации колпачка	
	Артикул	116.038-1
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В комплект поставки изделия входит: - маячок Mini Conical Abutment Intraoral Scanbody – 1 шт.; - винт для фиксации маячка – 1 шт.; - инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;

Маячок Universal Abutment Intraoral Scanbody, размер: 3.3X4 мм.	Артикул	108.143
	Диаметр	3,80 мм ($^{0}_{-0,05}$ мм)
- Маячок Universal Abutment Intraoral Scanbody, размер: 3.3X6 мм.	Артикул	108.144
	Диаметр	3,80 мм ($^{0}_{-0,05}$ мм)
- Маячок Universal Abutment Intraoral Scanbody, размер: 4.5X4 мм.	Артикул	108.145
	Диаметр	4,80 мм ($^{0}_{-0,05}$ мм)
- Маячок Universal Abutment Intraoral Scanbody, размер: 4.5X6 мм.	Артикул	108.146
	Диаметр	4,80 мм ($^{0}_{-0,05}$ мм)
В комплект поставки изделия входит: - маячок Universal Abutment Intraoral Scanbody – 1 шт.; - инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;		

Маячок WS Intraoral Scanbody с винтом.	Артикул	108.142
	Диаметр основания	2,55 мм (±0,01 мм)
	Включая винт для фиксации маячка	
	Артикул	116.229-1
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
В комплект поставки изделия входит: - маячок WS Intraoral Scanbody – 1 шт.; - винт для фиксации маячка – 1 шт.; - инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;		

5. 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.

6. Форма выпуска и стерилизация

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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° С (270 ° F).
Изделие необходимо распаковать и поместить в соответствующий лоток. Используйте его непосредственно после стерилизации, не храните.

7. 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями: маячок для сканирования (артикул 108.183).

1. Назначение и потенциальные потребители

Маячок используется с имплантатом GM для переноса его положения во время внутриротового сканирования с помощью метода CAD/CAM. Маячок внутриротовой для сканирования GM предназначен для сканирования и изготовления протезов и совместим только с имплантатами GM.

2. 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 антиротационной форме относительно соединения протезного компонента или имплантата.

Рекомендуется программное обеспечение для сканирования Dental Wings, exocad или 3shape.

Чтобы не допустить появления неудовлетворительных результатов для пациента, не следует использовать изделие, не освоив соответствующие методы. Всегда выполнять нужные процедуры в соответствующих условиях и с соответствующим оборудованием.

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.

3. Показания, противопоказания

Данное изделие предназначено для внутриротового сканирования.

Данное изделие не изготавливается под заказ.

4. Технические характеристики изделия

- Маячок GM Intraoral Scanbody с винтом	Артикул	108.183
	Диаметр	4,00 мм (±0,01 мм)
	Включая винт для фиксации маячка	
	Артикул	108.181-2
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см

В комплект поставки изделия входит:
- маячок GM Intraoral Scanbody – 1 шт.;
- винт для фиксации маячка – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;

5. Способ применения

Навинтите маячок на имплантат GM вручную или с помощью имплантовода Neo / отвертки для динамометрического ключа Neo с максимальным крутящим моментом 10 Н.см до стабилизации всей конструкции.

Проверьте прилегание деталей и убедитесь в отсутствии ротационного или вертикального люфтов.

Наличие люфта свидетельствует о неправильной установке маячка и необходимости его повторной установки. Убедитесь в выравнивании маячка относительно оси установки аналога, избегая застревания и повреждения системы.

Следуйте инструкциям, предоставленным производителем оборудования, используемого для сканирования. При необходимости, нанесите спрей на сканируемый участок, избегая попадания спрея или жидкости для сканирования на маячок, в соответствии с рекомендациями производителя оборудования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

6. Форма выпуска и стерилизация

Это изделие предназначено только для одноразового применения и поставляется простерилизованным этиленоксидом, упакованным поштучно.

7. Меры предосторожности

- Маячок GM не подходит для изготовления протезов нескольких зубов.
- Для протезов нескольких зубов на имплантатах GM, на имплантат необходимо устанавливать промежуточный элемент и соответствующий маячок.
- Не используйте спрей/жидкость для сканирования вне ротовой полости.
- Перед использованием изделия необходимо убедиться, что его протезное соединение совпадает с интерфейсом имплантата.
- Использование маячка GM с поврежденной платформой может привести к неудовлетворительным результатам сканирования.
- Убедитесь, что стабильность имплантата является достаточной для проведения процедур установки и извлечения маячка GM.
- Контролируйте крутящий момент, который необходимо применить. Избыточный или недостаточный крутящий момент может привести к нежелательному результату.
- Материал, который будет использоваться во время процедуры, должен быть стерильным.
- Ненадлежащее планирование вмешательства может повлечь за собой негативные последствия, связанные с комплектом имплантата/протеза, и привести, например, к потере или разлому имплантата, расшатыванию или разлому винтов для протезирования.
- Перед проведением процедуры убедитесь, что у пациента достаточно межокклюзионного пространства в необходимой области для того, чтобы вы могли работать своими инструментами.
- Данный продукт предназначен для одноразового применения.
- 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 при условии целостности упаковки.
- Не используйте продукт с истекшим сроком годности.
- Перед каждой процедурой убедитесь, что детали установлены надлежащим образом.
- Убедитесь, что пациент не проглотил и не вдохнул детали.
- Убедитесь, что у вас имеются все необходимые инструменты для проведения хирургического вмешательства согласно плану хирургической операции.
- 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 и в определении возможности их использования в индивидуальной ситуации каждого пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями: набор для коронки для CoCr абатмента

1. Назначение и потенциальные потребители

Набор для коронки для CoCr абатмента используется на этапе лабораторных работ для изготовления протеза.

2. Функциональные характеристики

База состоит из двух частей: колпачок и основание. Колпачок имеет два канала для удержания воска при установке коронки и изготовлен из полимера (POM). Трансмукозальная высота основания составляет 1 мм, интерфейс совместим с имплантатом GM; основание изготовлено из сплава кобальт-хром.

Геометрические свойства и канал аналога способствуют его ретенции в гипсовой модели, совместим с интерфейсом GM. Предлагается в желтом цвете.

Винт состоит из двух разных частей: головки и корпуса. Геометрические свойства головки обеспечивают совместимость с отверткой Neo / вставкой Neo, что позволяет осуществлять ее использование и установку внутри основания. Корпус оснащен резьбой диаметром 1,6 мм.

Винт и аналог абатмента кобальтхромового для набора коронок используются в лаборатории и изготовлены из титанового сплава.

Для фиксации использовать винт Neotorque.

Используется при установке постоянной протезной конструкции, чтобы обеспечить основу для протеза на имплантатах.

База предназначена для установки единичных постоянных протезных конструкций, которые фиксируют на имплантате GM с помощью винта или цемента. Колпачок используется на этапе лабораторных работ для изготовления протеза с гипсовыми моделями и аналогом имплантата. После отливки становится частью постоянной протезной конструкции. База имеет интерфейс, совместимый с имплантатом GM, модификации базы невозможны.

Аналог используют на этапе лабораторных работ при получении гипсовой модели для изготовления протезной конструкции на имплантате и воспроизведении размеров и расположения имплантата.

Винт используют на этапе лабораторных работ для фиксации основания на аналоге, зафиксированном в гипсовой модели.

Необходимо проверить совместимость между выбранными протезными интерфейсами. Изделие имеет протезный интерфейс GM и совместимо только с имплантатами Grand Morse.

Данное изделие предлагается в прямом исполнении/ без углового искривления и должно использоваться в соответствии с его формой.

Протезное соединение	Набор	Диаметр имплантата	Высота десны
GM Exact	Набор для коронки для CoCr абатмента GM Exact CoCr Abutment For Crown 3.5/3.75 мм	3.5 мм и 3.75 мм	1 мм
	Набор для коронки для CoCr абатмента GM Exact CoCr Abutment For Crown 4.0/4.3 мм	4.0 мм и 4.3 мм	
	Набор для коронки для CoCr абатмента GM Exact CoCr Abutment For Crown 5.0/6.0 мм	5.0 мм и 6.0 мм	

В комплект поставки изделия входит:
- база GM CoCr Base – 1 шт.;
- винт Titanium screw – 1 шт.;
- аналог GM Implant Analog – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- стикеры для карты пациента – 3 шт.

При необходимости:
- винт Neo GM Neotorque Screw – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

3. Показания, противопоказания

Это изделие противопоказано при недостаточном межоклюзионном пространстве и неудовлетворительном трехмерном положении имплантата.
Не используется при установке нескольких одиночных протезов, а также имплантатов, расположенных ниже костного гребня.

4. Технические характеристики изделия

Набор для коронки для CoCr абатмента GM Exact CoCr Abutment For Crown, размер: 3.5/3.75 мм	Артикул	118.309
	В составе:	
	База GM CoCr Base	
	Артикул	118.309-1
	Диаметр платформы	4,10 мм (±0,02 мм)
	Материал	Кобальт хром молибденовый сплав; Полиоксиметиленовый сополимер (ПОМ-С)
	Винт Titanium screw	
	Артикул	114.578-2
	Материал	Титановый сплав
	Вращающий момент	Не более 20 Н·см
	Аналог GM Implant Analog	
	Артикул	101.074
	Материал	Титановый сплав

Набор для коронки для CoCr абатмента GM Exact CoCr Abutment For Crown, размер: 4.0/4.3 мм	Артикул	118.310
	В составе:	
	База GM CoCr Base	
	Артикул	118.310-1
	Диаметр платформы	4,50 мм (±0,02 мм)
	Материал	Кобальт хром молибденовый сплав; Полиоксиметиленовый сополимер (ПОМ-С)
	Винт Titanium screw	
	Артикул	114.578-2
	Материал	Титановый сплав
	Вращающий момент	Не более 20 Н·см
	Аналог GM Implant Analog	
	Артикул	101.074
	Материал	Титановый сплав

Набор для коронки для CoCr абатмента GM Exact CoCr Abutment For Crown, размер: 5.0/6.0 мм	Артикул	118.311
	В составе:	
	База GM CoCr Base	
	Артикул	118.311-1
	Диаметр платформы	5,00 мм (±0,02 мм)
	Материал	Кобальт хром молибденовый сплав; Полиоксиметиленовый сополимер (ПОМ-С)
	Винт Titanium screw	
	Артикул	114.578-2
	Материал	Титановый сплав
	Вращающий момент	Не более 20 Н·см
	Аналог GM Implant Analog	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Артикул	101.075-1
	Материал	Титановый сплав

Винт Neo GM Neotorque Screw	Артикул	116.282
	Куртящий момент	Не более 20 Н·см
	Материал	Титановый сплав

5. Способ применения

При использовании для двухэтапных процедур можно выполнить предварительную подготовку мягких тканей с использованием формирователя десны, соответствующего набору для коронки для CoCr абатмента GM Exact CoCr Abutment For Crown.

Выполнить моделирование имплантата, используя трансфер слепочный для имплантата GM имплантат в соответствии с надлежащей методикой.

ЛАБОРАТОРНЫЙ ЭТАП

После получения формы присоединить аналог к используемому слепочному трансферу. Применять максимальный крутящий момент в 20 Н·см. Вылить каучуковый материал для имитации мягких тканей пациента. Вылить гипс на форму с охватом всего аналога.

После затвердевания гипса отделить форму. Открутить / отсоединить трансфер слепочный от аналога.

Зафиксировать с помощью винта основание на аналоге с помощью вставки Neo / отвертки Neo с рекомендуемым крутящим моментом 20 Н·см. При необходимости выполнить подгонку колпачка. При подгонке поддерживают минимальную межоклюзионную высоту на уровне 5 мм. Выполнить закрытие.

Полученный стандарт должен быть включен в совместимое покрытие из сплава, который будет использоваться в процессе отливки. Выбранный сплав должен иметь в основе кобальт-хром и быть совместимым с эстетическим материалом, который планируется использовать для протезной конструкции. Рекомендуется использовать фосфатированное покрытие для воскования стандарта. Чтобы получить основу для металлокерамических протезов, необходимо выбрать совместимый сплав. Важно, что керамику нельзя устанавливать непосредственно на основание, поэтому при вощении необходимо обеспечить покрытие всей внешней области абатмента, на которую будет ставиться керамика.

Применение керамики (специальной для сплавов данного типа) непосредственно над зоной, не покрытой металлическим сплавом, может привести к образованию трещин. Особую осторожность следует соблюдать при использовании воска по краям абатмента, чтобы избежать его попадания на края и соприкосновения с имплантатом. Толщина воска должна быть, по меньшей мере, 0,5 мм и может быть уменьшена до 0,3 мм после покрытия. После отливки необходимо проверить соответствующую область винта для протезирования. Необходимо поддерживать оригинальную форму и избегать выраженного вздутия металла. При отделке и полировке не повредить протезный интерфейс. При обработке сплава не использовать коррозионные материалы, например, содержащие частицы железа. Также рекомендуется выполнить механическую обработку сплава на низкой скорости.

КЛИНИЧЕСКИЙ ЭТАП

Использовать винт Neotorque фиксации в ротовой полости основания после отливки. В обязательном порядке провести испытания на пассивность и адаптацию протезной конструкции.

Примечание. Винт (в этом наборе) используется в лабораторных условиях. Винт Neotorque для фиксации в ротовой полости приобретается отдельно.

6. Форма выпуска и стерилизация

Изделие поставляется в индивидуальной блистерной упаковке (хирургической бумаге и пленке) в нестерильном виде, подлежит обязательной санитарной обработке и стерилизации перед установкой в ротовой полости.

Санитарная обработка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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: Осмотреть на предмет появления каких-либо поломок в процессе 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.
Стерилизация
Рекомендуется использовать следующие методы стерилизации: 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.

7. Меры предосторожности

- Обязательно использовать набор, соответствующий определенному в плане имплантату в соответствии с предусмотренным применением. Использование данных элементов по отдельности запрещается.
- Рекомендуется выполнить очистку и стерилизацию готового абатмента перед его установкой в ротовой полости.
- Перед использованием изделия необходимо убедиться, что его протезное соединение совпадает с интерфейсом имплантата. Убедиться, что стабильность имплантата достаточна, чтобы выдержать усилие фиксации, прикладываемое при установке протезного абатмента, и функциональную нагрузку в соответствии с инструкциями по использованию имплантата
- ВНИМАНИЕ: Для покрытия всегда использовать сплав на основе кобальта-хрома с более низкой температурой плавления. При использовании других металлических сплавов надлежащая адгезия не гарантируется. Не допускается нанесение керамики непосредственно на посадочную накладку протезного абатмента. Плавку проводят в диапазоне температур от 1120 до 1150°C (2048 - 2102°F).
- 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 компонентов и/или винтов для протезирования.
- При выборе материала конструкции протеза необходимо учитывать общие аспекты пациента.
- Данный продукт предназначен для разового использования. Повторное использование запрещено.
- 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 используйте продукт с истекшим сроком годности.
- В случае незамедлительного приложения нагрузки следует проверить рекомендации по крутящему моменту установленного имплантата.
- Контролируйте крутящий момент, который следует приложить к выбранному протезному абатменту. Избыточный или недостаточный крутящий момент может привести к нежелательному результату.
- Перед каждой процедурой убедитесь, что детали установлены надлежащим образом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Убедитесь, что пациент не проглотил и не вдохнул детали.
- 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.
- 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями: набор лабораторный для универсального абатмента

1. Назначение и потенциальные потребители

Набор лабораторный для универсального абатмента включает трансфер слепочный Universal Abutment Impression Coping, полимерный колпачок Universal Abutment Provisional Coping и отливаемый колпачок Universal Abutment Coping, используемые для изготовления протезов на слепочном трансфере универсального абатмента: это протезный компонент, изготовленный из полимера с конкретной функцией переноса (оттиска) на универсальном абатменте. Предназначен для метода закрытой ложки. Колпачок Universal Abutment Provisional Coping предназначен для изготовления временных протезов. Отливаемый колпачок Universal Abutment Provisional Coping предназначен для изготовления окончательных металлокерамических протезов.

2. Функциональные характеристики

Слепочный трансфер является протезным компонентом, используемым для передачи положения универсального абатмента. Временный колпачок Universal Abutment Coping предназначен для изготовления временных протезов на универсальном абатменте. Отливаемый колпачок Universal Abutment Provisional Coping предназначен для изготовления металлической конструкции цементируемых протезов на универсальном абатменте.

Набор лабораторный для универсального абатмента включает четыре размера согласно таблице ниже, используемые с учетом высоты и диаметра выбранного универсального абатмента.

Набор лабораторный для универсального абатмента	
Ø 3,3 X 4	Ø 3,3 X 6
Ø 4,5 X 4	Ø 4,5 X 6

3. Показания, противопоказания

Комплект поставки:

- трансфер Universal Abutment Impression Coping – 1 шт.;
- колпачок Universal Abutment Provisional Coping – 1 шт.;
- колпачок Universal Abutment Coping – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;) - 1 шт.;

4. Технические характеристики медицинского изделия

Набор лабораторный для универсального абатмента Universal Abutment Set, размер: 3.3X4 мм, (артикул 108.060).

- Трансфер Universal Abutment Impression Coping, размер: 3.3X4 мм.	Артикул	108.042
	Диаметр основания	3,70 мм (±0,05 мм)
	Материал	Поликарбонат (PC)
- Колпачок Universal Abutment Provisional Coping, размер: 3.3X4 мм.	Артикул	118.192
	Диаметр основания	3,30 мм (±0,05 мм)
	Материал	Поликарбонат (PC)
- Колпачок Universal Abutment Coping, размер: 3.3X4 мм	Артикул	118.181
	Диаметр основания	3,30 мм (±0,05 мм)
	Материал	Поликарбонат (PC)

Набор лабораторный для универсального абатмента Universal Abutment Set, размер: 3.3X6 мм, (артикул 108.061)

- Трансфер Universal	Артикул	108.043

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Abutment Impression Coping, размер: 3.3X6 мм.	Диаметр основания	3,70 мм (±0,05 мм)
	Материал	Поликарбонат (PC)
- Колпачок Universal Abutment Provisional Coping, размер: 3.3X6 мм.	Артикул	118.193
	Диаметр основания	3,30 мм (±0,05 мм)
	Материал	Поликарбонат (PC)
- Колпачок Universal Abutment Coping, размер: 3.3X6 мм.	Артикул	118.182
	Диаметр основания	3,30 мм (±0,05 мм)
	Материал	Поликарбонат (PC)

Набор лабораторный для универсального абатмента Universal Abutment Set, размер: 4.5X4 мм, (артикул 108.062)

- Трансфер Universal Abutment Impression Coping, размер: 4.5X4 мм.	Артикул	108.044
	Диаметр основания	4,90 мм (±0,05 мм)
	Материал	Поликарбонат (PC)
- Колпачок Universal Abutment Provisional Coping, размер: 4.5X4 мм	Артикул	118.194
	Диаметр основания	4,50 мм (±0,05 мм)
	Материал	Поликарбонат (PC)
- Колпачок Universal Abutment Coping, размер: 4.5X4 мм.	Артикул	118.183
	Диаметр основания	4,50 мм (±0,05 мм)
	Материал	Поликарбонат (PC)

Набор лабораторный для универсального абатмента Universal Abutment Set, размер: 4.5X6 мм, (артикул 108.063)

- Трансфер Universal Abutment Impression Coping, размер: 4.5X6 мм.	Артикул	108.045
	Диаметр основания	4,90 мм (±0,05 мм)
	Материал	Поликарбонат (PC)
- Колпачок Universal Abutment Provisional Coping, размер: 4.5X6 мм	Артикул	118.195
	Диаметр основания	4,50 мм (±0,05 мм)
	Материал	Поликарбонат (PC)
- Колпачок Universal Abutment Coping, размер: 4.5X6 мм	Артикул	118.184
	Диаметр основания	4,50 мм (±0,05 мм)
	Материал	Поликарбонат (PC)

5. Способ применения

Трансфер слепочный Universal Abutment Impression Coping: установить путем нажатия на выбранный слепочный трансфер на универсальном абатменте, затем изготовить оттиск. Временный колпачок Universal Abutment Coping: разместить колпачок на аналоге универсального абатмента в рабочей модели для непрямой полимеризации или на самом абатменте в насадке для прямой полимеризации в процессе изготовления временного протеза. После изготовления временного протеза он цементируется в ротовой полости с помощью временного материала. Отливаемый колпачок Universal Abutment Provisional Coping: разместить колпачок на аналоге универсального абатмента. Затем выполнить полировку и отливку. Таким образом изготавливается металлическая конструкция протеза.

Для использования абатмента Universal Abutment в двухэтапных процедурах предварительная подготовка мягких тканей может быть выполнена с использованием формирователя десны. Выберите абатмент Universal Abutment в соответствии с планом протезирования (рекомендуется использовать набор абатментов для планирования) и установите его на имплантат, используя рекомендуемый момент затяжки и отвертки (см таблицу с техническими характеристиками). Убедитесь в правильности посадки абатмента Universal Abutment и имплантата. Защитите шахту винта (с помощью тефлона и зубопротезного полимера), если необходимо. Для сохранения десны рекомендуется изготовить временный протез (используя соответствующий акриловый цилиндр абатмента Universal Abutment). Для снятия слепка установите трансфер для абатмента Universal Abutment до «щелчка» и снимите слепок с использованием закрытой ложки и соответствующих материалов. Снимите слепок вместе с трансфером абатмента Universal Abutment и установите аналог абатмента Universal Abutment на трасфер абатмента Universal Abutment. Подготовьте гипсовую модель. Используйте колпачок

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

для абатмента Universal Abutment для создания структуры протеза. Испытания должны проводиться на пассивность посадки абатмента и пассивность посадки супраструктуры. Зафиксируйте протез на абатменте Universal Abutment с помощью цемента. Фиксация на цемент производится во рту, следуя инструкциям производителя цемента. В этом случае стоит внимательно отнестись к технике установки протеза, чтобы предотвратить попадания излишков цемента и химических ожогов на тканях, прилегающих к имплантату. При необходимости защитите шахту винта (с помощью тефлона и зубопротезного полимера) во время цементирования.

6. Форма выпуска и стерилизация

Изделие предназначено для одноразового применения и поставляется стерилизованным с помощью окиси этилена, в индивидуальной упаковке.

7. Меры предосторожности

• В случае индивидуализации универсального абатмента данное устройство теряет свою функцию.
• Что касается системного аспекта, следует учитывать общее состояние здоровья пациента согласно соответствующей литературе. Касательно локального аспекта учитывать внутриротовые условия тканей.
• Данный продукт предназначен для одноразового применения и не подлежит повторной стерилизации (если применимо).
• Не использовать изделие, если целостность его упаковки была нарушена.
• Применение более высокого крутящего момента вставки, чем рекомендуемый, и несоответствующего имплантовода может привести к повреждению материала и неисправности системы.
• Максимальные результаты достигаются при использовании продуктов NEODENT®. Использование инструментов и/или имплантатов и/или протезных компонентов других систем препятствует хорошему функционированию и приводит к аннулированию гарантии на продукт.
• Следить за тем, чтобы пациент не мог проглотить или вдохнуть детали.
• Следует уделять особое внимание в процессе полировки, чтобы не допустить недостаточного или избыточного межокклюзионного пространства.
• Неправильное планирование вмешательства может повлечь за собой негативные последствия, связанные с комплектом имплантата/протеза, и привести, например, к потере или разлому имплантата, расшатыванию или разлому винтов для протезирования.
• В процессе установки убедиться, что изделие соответствует оси вставки имплантата, избегая блокировки и повреждения системы.
• Убедиться, что изделие хорошо вставлено в имплантат. Для этого рекомендуется выполнить периапикальную рентгенографию с использованием метода определения параллелизма.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями: трансферы слепочные к абатментам GM.

1. Назначение и потенциальные потребители

Трансфер слепочный предназначен для передачи положения и ориентации протезного компонента, устанавливаемого в ротовой полости.

2. Функциональные характеристики

Данное изделие позволяет передать трехмерное положение протезного компонента, устанавливаемого в ротовой полости, с помощью формования. Изделие предназначено для снятия слепка по методу открытой и закрытой ложки. Слепочные трансферы Slim Mini Conical Abutment Open-tray Impression Coping и Slim Micro Conical Abutment Open-tray Impression Coping могут использоваться вместе с многофункциональной направляющей.

Изделия предусмотрены для временного применения и установки в ротовой полости, на протезном компоненте, только в процессе снятия слепка. После выполнения формования блоки должны быть удалены и использованы в процессе изготовления гипсовой модели.

Геометрические свойства трансфера слепочного позволяют передать трехмерное расположение имплантата в полости рта при снятии слепка.

Винт используется для крепления трансфера слепочного на протезном компоненте во время формования и для фиксации трансфера слепочного в аналоге при подготовке гипсовой модели.

При использовании методики закрытой ложки колпачок позиционера устанавливают на трансфере слепочном при формовании; колпачок способствует повышению точности повторной установки трансфера слепочного в форме.

Необходимо проверить совместимость между выбранными протезными интерфейсами. Трансферы слепочные предлагаются в соответствии с приведенной ниже таблицей:

Слепочный трансфер		Совместимость	Средства представления
108.176	Трансфер слепочный Slim Mini Conical Abutment Open-tray Impression Coping	Абатмент GM Mini Conical Abutment	Для моста
108.178	Трансфер слепочный Slim Micro Conical Abutment Open-tray Impression Coping	Абатмент GM Mini Conical Abutment	
108.179	Трансфер слепочный GM Abutment Closed-tray Impression Coping	Абатмент GM Abutment 4.8 мм	Для коронки
108.182	Трансфер слепочный Micro Conical Abutment Closed-tray Impression Coping for Crown	Абатмент Micro Conical Abutment for Crown	

Комплект поставки:

1) - трансфер слепочный Slim Mini Conical Abutment Open-tray Impression Coping – 1 шт.;
- винт – 1 шт.;
- винт Neo Mini Abutment Open-tray Impression Coping Screw – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;

2) - трансфер слепочный Slim Micro Conical Abutment Open-tray Impression Coping – 1 шт.;
- винт – 1 шт.;
- винт Neo Mini Abutment Open-tray Impression Coping Screw – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3) - трансфер слепочный GM Abutment Closed-tray Impression Coping – 1 шт.;
- винт – 1 шт.;
- колпачок – 2 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;

4) - трансфер слепочный Micro Conical Abutment Closed-tray Impression Coping for Crown – 1 шт.;
- винт – 1 шт.;
- колпачок – 2 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;

3. Технические характеристики изделия

Трансфер слепочный Slim Mini Conical Abutment Open-tray Impression Coping, с винтом, с винтом Neo Mini Abutment Open-tray Impression Coping Screw (при необходимости)	Артикул	108.176
	Диаметр основания	4,80 мм (±0,05 мм)
	Материал	Титановый сплав
	Включая винт	
	Артикул	116.269-1
	Материал	Титановый сплав
	Вращающий момент	не более 10 Н·см
	Включая винт Neo Mini Abutment Open-tray Impression Coping Screw	
	Артикул	116.278
	Материал	Титановый сплав
	Вращающий момент	не более 10 Н·см

Трансфер слепочный Slim Mini Conical Abutment Open-tray Impression Coping, с винтом, с винтом Neo Mini Abutment Open-tray Impression Coping Screw	Артикул	108.178
	Диаметр основания (внешний)	3,50 мм (-0,05 мм)
	Материал	Титановый сплав
	Включая винт	
	Артикул	116.269-1
	Материал	Титановый сплав
	Вращающий момент	не более 10 Н·см
	Включая винт Neo Mini Abutment Open-tray Impression Coping Screw	
	Артикул	116.278
	Материал	Титановый сплав
	Вращающий момент	не более 10 Н·см

Трансфер слепочный GM Abutment Closed-tray Impression Coping с винтом и колпачками (2 шт.), размер: 4.8 мм	Артикул	108.179
	Диаметр основания	4,80 мм (-0,05 мм)
	Материал	Титановый сплав
	Включая два колпачка	
	Артикул	212.307
	Высота	3, 25 мм (± 0,05 мм)
	Материал	Полиоксиметиленовый сополимер (ПОМ-С)
	Включая винт для фиксации трансфера	
	Артикул	108.179-2
	Материал	Титановый сплав
	Вращающий момент	не более 10 Н·см

Трансфер слепочный Micro Conical Abutment Closed-tray Impression Coping for Crown с винтом и колпачками	Артикул	108.182
	Диаметр основания	3,80 мм (-0,03 мм)
	Материал	Титановый сплав
	Включая два колпачка	
	Артикул	212.307

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(2 шт.)	Высота	3, 25 мм (± 0,05 мм)
	Материал	Полиоксиметиленовый сополимер (ПОМ-С)
	Включая винт для фиксации трансфера	
	Артикул	108.182-2
	Материал	Титановый сплав
	Вращающий момент	не более 10 Н·см

4. Способ применения

Трансфер слепочный для абатментов GM выбирают по результатам планирования процедуры протезирования, учитывая клиническую ситуацию в ротовой полости пациента.

Метод открытой ложки: Трансферы слепочные Slim Mini Conical Abutment Open-tray Impression Coping и Slim Micro Conical Abutment Open-tray Impression Coping при использовании методики открытой ложки используют с длинными винтами. Поместить корпус трансфера слепочного рядом с выбранным имплантатом, проворачивать винт, вручную или с помощью отвертки для динамометрического ключа Neo/ключа Neo до полной стабилизации изделия. Не допускать превышения максимального крутящего момента в 10 Н·см. При реставрации нескольких зубов трансферы слепочные соединяют с помощью акриловой пластмассы. Сделать отверстие в ложке, чтобы обеспечить возможность использования отвертки для динамометрического ключа Neo / ключа Neo после формования. Работайте с формовочным материалом в соответствии с рекомендациями производителя материала. Загрузите материал в ложку и поместите его в ротовую полость пациента. После застывания материала ослабить винт с помощью отвертки для динамометрического ключа Neo / ключа Neo. Извлеките ложку и убедитесь, что трансфер слепочный сопровождает форму. Установить и осторожно закрутить аналог компонента в трансфере слепочном. Обеспечить неподвижность трансфера слепочного при установке аналога. Подготовить гипсовую модель в соответствии с используемыми методами. Удалить трансфер слепочный из гипсовой модели.

Методика использования многофункциональной направляющей: Использование данной методики предусмотрено только при тотальной реабилитации с использованием трансферов слепочных Slim Mini Conical Abutment Open-tray Impression Coping и Slim Micro Conical Abutment Open-tray Impression Coping по методу открытой ложки с обязательным использованием коротких винтов. Расположить корпус трансфера слепочного рядом с выбранным имплантатом, проворачивать винт, вручную или с помощью отвертки для динамометрического ключа Neo/ключа Neo до полной стабилизации изделия. Не допускать превышения максимального крутящего момента в 10 Н·см. Если трансфер слепочный мешает смыканию зубного ряда пациента, его можно удалить на участке каналов с помощью сверл с высокой скоростью вращения. Следить за тем, чтобы пациент не проглотил и не вдохнул какие-либо детали. Трансферы слепочные следует соединять с помощью акриловой пластмассы. Сделать отверстия в многофункциональной направляющей, чтобы обеспечить размещение направляющей и пригонку отвертки для динамометрического ключа Neo/ключа Neo после формования. Работайте с формовочным материалом в соответствии с рекомендациями производителя материала. С помощью шприца ввести материал в ротовую полость пациента, заполнив отверстия многофункциональной направляющей. После застывания материала ослабить винт с помощью отвертки для динамометрического ключа Neo / ключа Neo. Удалить многофункциональную направляющую и обеспечить, чтобы трансфер слепочный оставался с формой. Установить и осторожно закрутить аналог компонента в трансфере слепочном. Обеспечить неподвижность трансфера слепочного при установке аналога. Подготовить гипсовую модель в соответствии с используемыми методами. Удалить трансфер слепочный из гипсовой модели.

Метод закрытой ложки: Расположить корпус трансфера слепочного рядом с выбранным имплантатом, проворачивать винт, вручную или с помощью отвертки для динамометрического ключа Neo/ключа Neo до полной стабилизации изделия. Не допускать превышения максимального крутящего момента в 10 Н·см. Расположить колпачок позиционера на трансфере слепочном. Обеспечьте его плотную посадку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Работайте с формовочным материалом в соответствии с рекомендациями производителя материала. Загрузите материал в ложку и поместите его в ротовую полость пациента. После застывания материала извлечь ложку. Колпачок позиционера должен оставаться с формой.
С помощью отвертки для динамометрического ключа Neo/ключа Neo ослабить винт и снять трансфер слепочный с компонента. Затем прикрутить трансфер слепочный к аналогу компонента. Осторожно вставить комплекс трансфер-аналог в форму, чтобы край трансфера находился в колпачке позиционера. Обеспечить точность пригонки между трансфером слепочным и колпачком позиционера. Подготовить гипсовую модель в соответствии с используемыми методами. Удалить трансфер слепочный из гипсовой модели.

Интерфейс	Отвертка/ключ
CM	1.2
GM	Neo

5. Форма выпуска и стерилизация
Данное изделие является одноразовым и поставляется в нестерильном состоянии, поэтому перед применением требуется стерилизация.
Для стерилизации все изделия следует вынуть из оригинальной упаковки.
В ходе стерилизации колпачки позиционера нельзя держать в одной упаковке со слепочным трансфером и винтом.
Предпочтительный метод стерилизации - стерилизация в паровом автоклаве (влажный жар), гравитационном или вакуумном автоклаве, время экспозиции - 3 минуты при 132 ° C (270 ° F). Продукт разворачивается на соответствующем лотке. Использовать изделие немедленно после стерилизации; не хранить.

6. Меры предосторожности
• Данные изделия предназначены для временного использования и только во время снятия слепка и изготовления гипсовой модели.
• Перед использованием изделия необходимо убедиться, что его протезная платформа совпадает с компонентом.
• Тщательно проверить, чтобы трансфер слепочный плотно прилегал к компоненту, без возможности вращения или вертикальных зазоров.
• Использование трансфера слепочного с поврежденной платформой может привести к неудовлетворительному результату передачи параметров.
• В процессе установки убедиться, что слепочный трансфер соответствует оси вставки компонента, избегая блокировки и повреждения системы.
• Всегда проверять правильную адаптацию протеза, изготовленного на гипсовой модели.
• Метод открытой ложки не рекомендуется для пациентов с небольшим ротовым отверстием.
• Из-за уменьшения открытия рта в задней области не рекомендуется использовать длинные винты в области премоляров и молярах.
• 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.
• 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.
• Не использовать изделие по истечении срока годности.
• В случае незамедлительного приложения нагрузки следует проверить рекомендации по крутящему моменту установленного имплантата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями: трансферы слепочные к имплантату

1. Назначение и потенциальные потребители

Трансфер слепочный позволяет переносить, с помощью слепка, трехмерное положение и ориентацию имплантата, установленного в ротовой полости.

2. Функциональные характеристики

Трансфер слепочный имплантата поставляется с винтом и изготовлен из титанового сплава. Имеет цилиндрическую форму с вогнутой посадкой. Есть стандартная и длинная модель, варианты конуса Морзе: CM и GM.

Трансфер слепочный имплантата для закрытой ложки поставляется с парой полимерных колпачков для позиционирования.

Решение представлено для методов снятия слепка с помощью закрытой или открытой ложки.

Трансфер предназначен для кратковременного применения и его следует устанавливать в ротовой полости на имплантат только во время процесса снятия слепка. После снятия слепка трансфер следует удалить и использовать для производства гипсовой модели. Геометрические свойства трансфера слепочного позволяют передать трехмерное расположение имплантата в полости рта при снятии слепка.

Винт используется для фиксации трансфера слепочного над имплантатом при снятии слепка и для фиксации трансфера слепочного в аналоге при изготовлении гипсовой модели.

При использовании методики открытой ложки колпачок позиционера размещают над трансфером слепочным при снятии слепка, он используется для повышения точности при установке трансфера слепочного в форме.

Трансфер слепочный к имплантату используют в соответствии с приведенной ниже таблицей:

Протезное соединение	Форма выпуска:
CM	Для моста
CM Exact	Для коронки
GM	Для моста
GM Exact	Для коронки

Трансферы слепочные совместимы с линийкой имплантатов с протезным интерфейсом типа конус Morse: CM, CM Exact и GM, соответственно.

Они не совместимы с изделиями с протезными интерфейсами типа Facility, Zygomatic и WS.

Комплект поставки:

1) Для артикулов: 108.148, 108.149, 108.152, 108.153, 108.160, 108.161:

- трансфер слепочный – 1 шт.;
- колпачок – 2 шт.;
- винт для фиксации трансфера – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;) - 1 шт.;
- набор стикеров для карты пациента – 1 шт.

3) Для артикулов: 108.150, 108.151, 108.154, 108.155, 108.158, 108.159, 108.162, 108.163:

- трансфер слепочный – 1 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- винт для фиксации трансфера – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;) - 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

3. Показания, противопоказания

Модели трансфера слепочного Exact для имплантата CM и трансфера слепочного Exact для имплантата GM Implant не предназначены для выполнения реставрации нескольких единиц.

4. Технические характеристики изделия

Трансфер слепочный CM Implant Exact Impression Coping с винтом и колпачками (2 шт.)	Артикул	108.152
	Диаметр	3,80 мм ($^{0}_{-0,03}$ мм)
	Материал	Титановый сплав
	Включая колпачки (2 шт. в упаковке)	
	Высота	3,25 мм
	Материал	Полиоксиметиленовый сополимер (ПОМ-С)
	Включая винт для фиксации трансфера	
	Артикул	116.260-1
	Материал	Титановый сплав
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см

Трансфер слепочный CM Implant Exact Impression Coping (Long) с винтом и колпачками (2 шт.).	Артикул	108.153
	Диаметр	3,80 мм ($^{0}_{-0,03}$ мм)
	Материал	Титановый сплав
	Включая колпачки (2 шт. в упаковке)	
	Высота	3,25 мм
	Материал	Полиоксиметиленовый сополимер (ПОМ-С)
	Включая винт для фиксации трансфера	
	Артикул	116.260-1
	Материал	Титановый сплав
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см

Трансфер слепочный CM Implant Exact Open-Tray Impression Coping с винтом.	Артикул	108.154
	Диаметр	3,80 мм ($^{0}_{-0,03}$ мм)
	Материал	Титановый сплав
	Включая винт для фиксации трансфера	
	Артикул	116.258-1
	Материал	Титановый сплав
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см

Трансфер CM Implant Exact Open-Tray Impression Coping (Long) с винтом.	Артикул	108.155
	Диаметр	3,80 мм ($^{0}_{-0,03}$ мм)
	Материал	Титановый сплав
	Включая винт для фиксации трансфера	
	Артикул	116.259-1
	Материал	Титановый сплав
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см

Трансфер слепочный CM Implant Impression Coping с винтом и колпачками (2 шт.)	Артикул	108.148
	Диаметр	3,80 мм ($^{0}_{-0,03}$ мм)
	Материал	Титановый сплав

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Включая колпачки (2 шт. в упаковке)	
	Высота	3,25 мм
	Материал	Полиоксиметиленовый сополимер (ПОМ-С)
	Включая винт для фиксации трансфера	
	Артикул	116.260-1
	Материал	Титановый сплав
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см

Трансфер слепочный CM Implant Impression Coping (Long) с винтом и колпачками (2 шт.).	Артикул	108.149
	Диаметр	3,80 мм ($^{0}_{-0,03}$ мм)
	Материал	Титановый сплав
	Включая колпачки (2 шт. в упаковке)	
	Высота	3,25 мм
	Материал	Полиоксиметиленовый сополимер (ПОМ-С)
	Включая винт для фиксации трансфера	
	Артикул	116.260-1
	Материал	Титановый сплав
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см

-Трансфер слепочный CM Implant Open-Tray Impression Coping с винтом	Артикул	108.150
	Диаметр	3,80 мм ($^{0}_{-0,03}$ мм)
	Материал	Титановый сплав
	Включая винт для фиксации трансфера	
	Артикул	116.258-1
	Материал	Титановый сплав
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см

Трансфер слепочный CM Implant Open-Tray Impression Coping (Long).	Артикул	108.151
	Диаметр	3,80 мм ($^{0}_{-0,03}$ мм)
	Материал	Титановый сплав
	Включая винт для фиксации трансфера	
	Артикул	116.259-1
	Материал	Титановый сплав
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см

Трансфер слепочный GM Implant Open-tray Impression Coping (long), с винтом.	Артикул	108.158
	Диаметр (max)	6,00 мм (±0,05 мм)
	Материал	Титановый сплав
	Включая винт для фиксации трансфера	
	Артикул	116.275-1
	Материал	Титановый сплав
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см

Трансфер слепочный GM Implant Exact Impression Coping, с винтом.	Артикул	108.159
	Диаметр (max)	6,00 мм (±0,05 мм)
	Материал	Титановый сплав
	Включая винт для фиксации трансфера	
	Артикул	116.276-1
	Материал	Титановый сплав
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см

Трансфер слепочный GM Implant Exact Impression Coping (long) (включая 2 колпачка),	Артикул	108.160
	Диаметр (max)	4,20 мм (-0,03 мм)
	Материал	Титановый сплав
	Включая два колпачка	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

с винтом.	Артикул	212.307
	Высота	3, 25 мм (± 0,05 мм)
	Материал	Полиоксиметиленовый сополимер (ПОМ-С)
	Включая винт для фиксации трансфера	
	Артикул	116.277-1
	Материал	Титановый сплав
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см

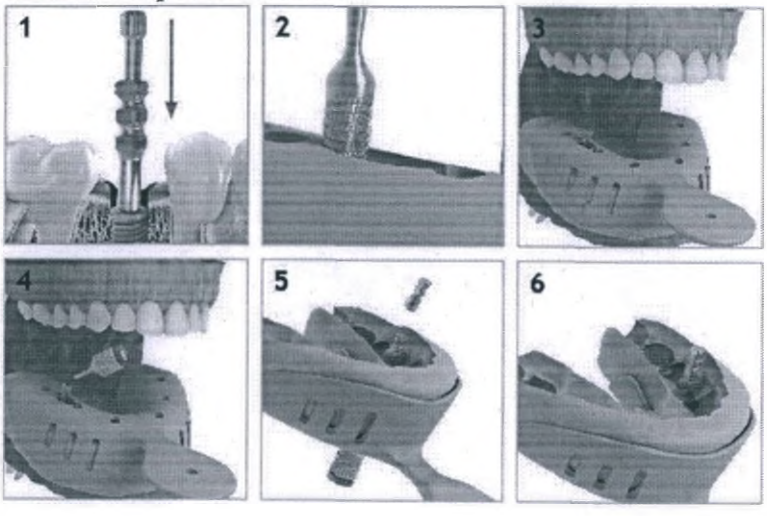
Трансфер слепочный GM Implant Exact Impression Coping (long) с винтом и колпачками (2 шт.)	Артикул	108.161
	Диаметр (max)	4,20 мм (-0,03 мм)
	Материал	Титановый сплав
	Включая два колпачка	
	Артикул	212.307
	Высота	3, 25 мм (± 0,05 мм)
	Материал	Полиоксиметиленовый сополимер (ПОМ-С)
	Включая винт для фиксации трансфера	
	Артикул	116.281-1
	Материал	Титановый сплав
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см

Трансфер слепочный GM Implant Exact Open-tray Impression Coping, с винтом.	Артикул	108.162
	Диаметр (max)	6,00 мм (±0,05 мм)
	Материал	Титановый сплав
	Включая винт для фиксации трансфера	
	Артикул	116.275-1
	Материал	Титановый сплав
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см

Трансфер слепочный GM Implant Exact Open-tray Impression Coping (long), с винтом.	Артикул	108.163
	Диаметр (max)	6,00 мм (±0,05 мм)
	Материал	Титановый сплав
	Включая винт для фиксации трансфера	
	Артикул	116.276-1
	Материал	Титановый сплав
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см

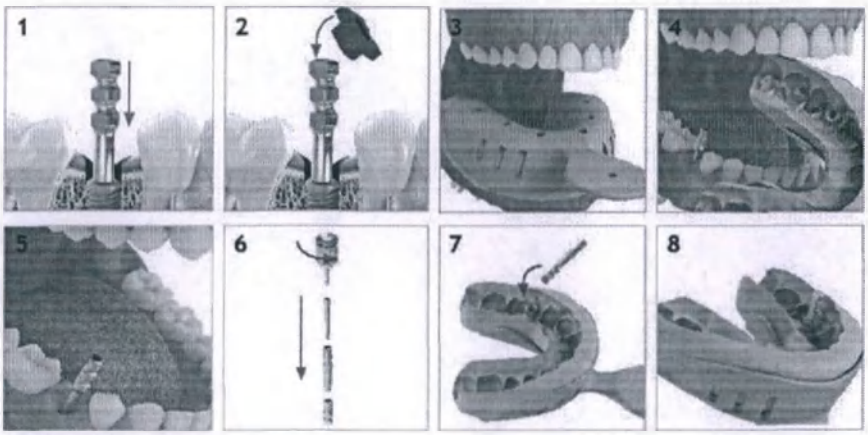
5. Способ применения

Метод открытой ложки



Метод закрытой ложки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ВНИМАНИЕ: Представленные показатели даны исключительно в качестве примера. Они не отображают фактические размеры и характеристики изделия.

Трансфер слепочный для имплантата выбирают по результатам планирования процедуры протезирования, учитывая клиническую ситуацию в ротовой полости пациента.

Метод открытой ложки: приложить корпус трансфера слепочного рядом с выбранным имплантатом, проворачивать винт, вручную или с помощью указанной вставки (таблица ниже), до полной стабилизации изделия (рис. 1). Не допускать превышения максимального крутящего момента в 10 Н·см. При реставрации нескольких зубов трансферы слепочные соединяют с помощью акриловой пластмассы. Сделать отверстие в ложке (рис. 2), чтобы обеспечить использование вставки / ключа после формования. Работайте с формовочным материалом в соответствии с рекомендациями производителя материала. Загрузите материал в ложку и поместите его в ротовую полость пациента (Рисунок 3). После застывания материала с помощью вставка / ключа ослабить винт (рис. 4). Извлеките ложку и убедитесь, что трансфер слепочный сопровождает форму. Установить и осторожно закрутить аналог имплантата в трансфере слепочном (рис. 5 и 6). Обеспечить неподвижность трансфера слепочного при установке аналога. Подготовить гипсовую модель в соответствии с используемыми методами. Удалить трансфер слепочный из гипсовой модели.

Метод закрытой ложки: установить корпус трансфера слепочного рядом с выбранным имплантатом и провернуть винт с помощью указанной вставки (таблица ниже) до полной стабилизации изделия (рис. 1). Не допускать превышения максимального крутящего момента в 10 Н·см. Установить колпачок позиционера на трансфере (рисунок 2). 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 (Рисунок 3). После застывания материала извлечь ложку. Колпачок позиционера остается в слепке (рисунок 4). С помощью вставки / ключа ослабить винт и снять с имплантата трансфер слепочный (рис. 5). Затем вкрутить трансфер слепочный в аналог имплантата (рис. 6). Осторожно расположить комплекс трансфер слепочный – аналог в форме, чтобы край трансфера слепочного находился в колпачке позиционера (рис. 7 и 8). Обеспечить точность пригонки между трансфером слепочным и колпачком позиционера. Подготовить гипсовую модель в соответствии с используемыми методами. Удалить трансфер слепочный из гипсовой модели.

Интерфейс	**Вставка для динамометрического ключа / Ключ**
CM	1.2
GM	Neo

6. Форма выпуска и стерилизация

Данное изделие является одноразовым и поставляется в нестерильном состоянии, поэтому перед применением требуется стерилизация.

Для стерилизации все изделия следует вынуть из оригинальной упаковки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В ходе стерилизации колпачки позиционера нельзя держать в одной упаковке со слепочным трансфером и винтом.
Предпочтительный метод стерилизации - стерилизация в паровом автоклаве (влажный жар), гравитационном или вакуумном автоклаве, время экспозиции - 3 минуты при 132 ° C (270 ° F). Продукт разворачивается на соответствующем лотке. Использовать изделие немедленно после стерилизации; не хранить.

7. Меры предосторожности

• Данные изделия предназначены для временного использования и только во время снятия слепка и изготовления гипсовой модели.
• В процессе установки убедиться, что слепочный трансфер соответствует оси вставки компонента, избегая блокировки и повреждения системы.
• Всегда проверять правильную адаптацию протеза, изготовленного на гипсовой модели.
• Из-за уменьшения открытия рта в задней области не рекомендуется использовать длинные винты в области премоляров и молярах.
• Метод открытой ложки не рекомендован для пациентов с узким ротовым отверстием.
• Протезные интерфейсы CM и GM не совместимы с протезным интерфейсом WS.
• Убедиться в достаточной стабильности имплантата, чтобы выполнить процедуру установки и удаления слепочного трансфера имплантата.
• 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.
• Изделие является одноразовым. Повторная обработка изделия запрещена.
• 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.
• 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями: трансферы слепочные

1. Назначение и потенциальные потребители

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

2. 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
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 Абатмент Click Universal Abutment	3.3X4.0 мм, 3.3X6.0 мм, 4.5X4.0 мм, 4.5X6.0 мм	Для коронки	Метод закрытой ложки

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 (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;) - 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 (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;) - 1 шт.;

- стикеры для карты пациента – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;) - 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 (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;) - 1 шт.;

3. Противопоказания:
Противопоказано в случае недостаточного межокклюзионного пространства и неудовлетворительного трехмерного положения имплантата.

4. Технические характеристики медицинского изделия

Трансфер слепочный CM Abutment Impression Coping for Crown с винтом.	Артикул	108.040
	Диаметр платформы	4,80 мм ($^{0}_{-0,05}$ мм)
	Материал	Титановый сплав
	Включая винт для фиксации трансфера	
	Артикул	116.192-1
	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
	Диаметр платформы	4,80 мм ($^{0}_{-0,05}$ мм)
	Материал	Титановый сплав
	Включая винт для фиксации трансфера	
	Артикул	116.097
	Материал	Титановый сплав
	Вращающий момент	не более 15 Н·см

Трансфер слепочный CM Implant Impression Coping.	Артикул	108.041
	Диаметр платформы	2,75 мм ($^{0}_{-0,02}$ мм)
	Материал	Титановый сплав

Трансфер слепочный Facility Implant Impression Coping.	Артикул	108.107
	Диаметр платформы	2,24 мм (±0,05 мм)
	Материал	Титановый сплав

Трансфер слепочный Micro Conical Abutment Open-Tray Impression Coping с винтом.	Артикул	108.070
	Диаметр основания	3,50 мм ($^{0}_{-0,05}$ мм)
	Материал	Титановый сплав
	Включая винт для фиксации трансфера	
	Артикул	116.079
	Материал	Титановый сплав
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Трансфер слепочный Mini Conical Abutment Impression Coping с винтом, размер: 4.1 мм.	Артикул	108.021
	Диаметр основания	4,80 мм (±0,05 мм)
	Материал	Титановый сплав
	Включая винт для фиксации трансфера	
	Артикул	108.021-2
	Материал	Титановый сплав
	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
	Диаметр основания	4,80 мм ($^{0}_{-0,06}$ мм)
	Материал	Титановый сплав
	Включая винт для фиксации трансфера	
	Артикул	116.079
	Материал	Титановый сплав
	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
	Диаметр основания	4,80 мм ($^{0}_{-0,05}$ мм)
	Материал	Титановый сплав
	Включая винт для фиксации трансфера	
	Артикул	116.037
	Материал	Титановый сплав
	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	116.063
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см
	Материал	Титановый сплав

Трансфер слепочный Transepithelial Abutment Open-Tray Impression Coping с винтом.	Артикул	108.026
	Диаметр основания	3,54 мм (±0,05 мм)
	Материал	Титановый сплав
	Включая винт для фиксации трансфера	
	Артикул	116.079
	Материал	Титановый сплав
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см

Трансфер слепочный Universal Abutment Impression Coping, размер: 3.3X4 мм.	Артикул	108.042
	Диаметр основания B	3,70 мм (±0,05 мм)
	Материал	Поликарбонат (PC)

Трансфер слепочный Universal Abutment Impression Coping, размер: 3.3X6 мм.	Артикул	108.043
	Диаметр основания B	3,70 мм (±0,05 мм)
	Материал	Поликарбонат (PC)

Трансфер слепочный Universal Abutment Impression Coping, размер: 4.5X4 мм.	Артикул	108.044
	Диаметр основания B	4,90 мм (±0,05 мм)
	Материал	Поликарбонат (PC)

Трансфер слепочный Universal Abutment Impression Coping, размер: 4.5X6 мм.	Артикул	108.045
	Диаметр основания B	4,90 мм (±0,05 мм)
	Материал	Поликарбонат (PC)

Трансфер слепочный WS Implant Impression Coping.	Артикул	108.064
	Диаметр платформы	3,25 мм ($^{0}_{-0,02}$ мм)
	Материал	Титановый сплав

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Трансфер слепочный Click Universal Abutment Impression Coping, размер: 3.3X4 мм	Артикул	108.172
	Диаметр основания	3,30 мм (±0,1 мм)
	Материал	Поликарбонат (PC)

Трансфер слепочный Click Universal Abutment Impression Coping, размер: 3.3X6 мм	Артикул	108.173
	Диаметр основания	3,30 мм (±0,1 мм)
	Материал	Поликарбонат (PC)

Трансфер слепочный Click Universal Abutment Impression Coping, размер: 4.5X4 мм	Артикул	108.174
	Диаметр основания	4,50 мм (±0,1 мм)
	Материал	Поликарбонат (PC)

Трансфер слепочный Click Universal Abutment Impression Coping, размер: 4.5X6 мм	Артикул	108.175
	Диаметр основания	4,50 мм (±0,1 мм)
	Материал	Поликарбонат (PC)

5. 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 завинтите 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 отвинтите винт. Извлеките ложку и убедитесь, что трансфер слепочный сопровождает форму. Установите и осторожно завинтите 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, отвинтите винт и снимите трансфер слепочный имплантата/компонента. Затем завинтите 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

6. Форма выпуска и стерилизация
Изделие предназначено для одноразового применения и поставляется стерилизованным с помощью окиси этилена, в индивидуальной упаковке.

7. 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Абатменты для дентальных имплантатов NEODENT® в комплекте, с принадлежностями: трансферы слепочные CM и CM Exact

1. Назначение и потенциальные потребители

Трансферы слепочные предназначены для переноса положения и ориентации имплантата с протезным соединение Конус Морзе, установленного в ротовой полости.

2. Функциональные характеристики

Трансфер слепочный представляет собой протезный компонент с конкретной функцией передачи (формование). Трансфер должен использоваться на имплантатах типа конуса Морзе. Изготовлен из титанового сплава и поставляется в виде одного или двух элементов. Трансфер рекомендуется для метода открытой ложки (перемещение) или закрытой ложки (замена) в соответствии с таблицей ниже:

Модель трансфера	Ротационный или Антиротационный	Рекомендуемый метод формования
Трансфер слепочный CM Implant Impression Coping (Short)	Ротационный	Метод закрытой ложки
Трансфер слепочный CM Implant Open-Tray Impression Coping		Метод открытой ложки
Слепочный трансфер CM Implant Exact Impression Coping	Антиротационный	Метод закрытой ложки
Трансфер слепочный CM Exact Implant Open-Tray Impression Coping		Метод открытой ложки

Комплекты поставки:
Для артикулов 108.130, 108.076, 108.069:
- трансфер слепочный – 1 шт.;
- винт для фиксации трансфера – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;) - 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

Для артикула 108.065:
- трансфер слепочный – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (предоставляется по запросу) или ссылка на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия - straumann.ru/ifu.)– 1 шт.;) - 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 1 шт.

3. Показания, противопоказания

Метод открытой ложки не рекомендуется для пациентов с небольшим ротовым отверстием. Трансфер имплантата Exact CM – Метод открытой ложки не может использоваться для нескольких протезов.

4. Технические характеристики медицинского изделия

-Трансфер слепочный CM Exact Implant Open-Tray Impression Coping с винтом.	Артикул	108.130
	Диаметр платформы	4,80 мм ($^{0}_{-0,05}$ мм)
	Материал	Титановый сплав
	Включая винт для фиксации трансфера	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Артикул	116.257-1
	Материал	Титановый сплав
	Вращающий момент	Не более 15 Н·см

Трансфер слепочный CM Implant Exact Impression Coping с винтом.	Артикул	108.076
	Диаметр платформы	2,75 мм ($^{0}_{-0,05}$ мм)
	Материал	Титановый сплав
	Включая винт для фиксации трансфера	
	Артикул	108.076-1
	Материал	Титановый сплав
	Вращающий момент	Не более 15 Н·см

Трансфер слепочный CM Implant Impression Coping (Short)	Артикул	108.065
	Диаметр платформы	2,75 мм ($^{0}_{-0,02}$ мм)
	Материал	Титановый сплав

Трансфер слепочный CM Implant Open-Tray Impression Coping с винтом.	Артикул	108.069
	Диаметр платформы	2,75 мм ($^{0}_{-0,05}$ мм)
	Материал	Титановый сплав
	Включая винт для фиксации трансфера	
	Артикул	116.257-1
	Материал	Титановый сплав
	Вращающий момент	Не более 10 Н·см

5. Способ применения

Выбор трансфера должен осуществляться в соответствии с предварительным планом протеза, с учетом клинической ситуации пациента и соединения имплантата. Установить трансфер в соответствии с плановой технологией формования. Метод открытой ложки: Установить тело трансфера вместе с выбранным имплантатом и повернуть только винт с помощью соединения для крутящего момента 1,2 до обеспечения полной стабильности всей системы (максимальный крутящий момент не должен превышать 15 Н). Для нескольких протезов с трансфером CM трансферы должны соединяться с помощью акриловой смолы. Выполнить отверстие в ложке для обеспечения соединения для крутящего момента 1,2 после формования. Подготовить формовочный материал в соответствии с рекомендациями изготовителя. Загрузить ложку и ввести ее в ротовую полость пациента. Подождать рекомендуемое время для схватывания и, используя соединение для крутящего момента 1,2, полностью ослабить винт трансфера. Удалить форму и убедиться в адаптации трансфера к форме. Аккуратно установить аналог на трансфер. Предотвратить смещение трансфера в процессе установки аналога. Выполнить отливку каучукового материала для имитации мягких тканей пациента. Подготовить гипсовую модель, используя соответствующие методы. Удалить переход с гипсовой модели.

Метод закрытой ложки: привинтить трансфер к имплантату с помощью ключа-трещотки до обеспечения полной стабильности всей системы. Убедиться, что он хорошо вставлен. Подготовить формовочный материал в соответствии с рекомендациями изготовителя. Загрузить ложку и ввести ее в ротовую полость пациента. Подождать рекомендуемое время для схватывания и удалить ложку. С помощью ключа-трещотки удалить трансфер с имплантата, затем привинтить трансфер к аналогу. Аккуратно установить систему трансфер-аналог на форму. Для трансфера CM Exact Implant Open-Tray Impression Coping убедиться, что граненые поверхности трансфер (края) совместимы с гранеными поверхностями формы. Выполнить отливку каучукового материала для имитации мягких тканей пациента. Подготовить гипсовую форму, используя соответствующие методы. Удалить переход с гипсовой модели.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Форма выпуска и стерилизация

Изделие предназначено для одноразового применения и поставляется стерилизованным с помощью окиси этилена, в индивидуальной упаковке.

7. Меры предосторожности

• Что касается системного аспекта, следует учитывать общее состояние пациента согласно соответствующей литературе. Что касается локального аспекта необходимо учитывать состояние тканей в полости рта.

• Данный продукт предназначен для разового использования и не может подвергаться повторной стерилизации.

• Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки. • Настоящее изделие следует устанавливать незамедлительно после вскрытия упаковки в течение хирургической операции. В противном случае — утилизировать.

• Применение более высокого крутящего момента вставки, чем рекомендуемый, и несоответствующих имплантоводов может привести к повреждению материала и неисправности системы.

• Наилучшие результаты достигаются при использовании изделий производства компании NEODENT®. Использование инструментов и/или имплантатов и/или протезных абатментов других систем не гарантирует высокий успех операции и служит причиной для аннулирования гарантии на продукцию.

• Следить за тем, чтобы пациент не мог проглотить или вдохнуть детали.

• Ненадлежащее планирование вмешательства может повлечь за собой негативные последствия, связанные с комплектом имплантата/протеза, и привести, например, к потере имплантата или разлому имплантата, расшатыванию или разлому винтов для протезирования.

• В процессе установки отрегулировать устройство с учетом оси вставки имплантата, не допуская зажима и повреждения резьбы.

• Убедиться, что изделие хорошо вставлено в имплантат. Для этого рекомендуется выполнить периапикальную рентгенографию с использованием метода определения параллелизма.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

02 декабря 2022 г

/Штамп/:
Районная служба Кампу Кумприду

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ГРАЖДАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС РАЙОНА
РЕНАТУ ФАРТУ ЛАНА: ул. Проф. Педро Паригот ди Соуза № 3901
хранилище 15, Куритиба/Парана, Почтовый индекс 81280-330
41 3373 7330
/неразборчиво/
Подтверждаю аутентичность подписи (сей) [0164204] Таис Летисия Барбоза
/подпись/
Куритиба-Парана, 02 декабря 2022 года
В подтверждение аутентичности ставлю свою подпись _____/подпись/_____
МАТЕУС БАТИСТА ДОС САНТОС– СЕКРЕТАРЬ
Печать: 0184044SVAA0000000485320Z
Ссылка для консультаций: https://selo.funarpen.br.consulta

/QR-код/

/Печать/:
Районная служба Кампу Кумприду

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва
Седьмого декабря две тысячи двадцать второго года
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/2138-н/77-2022- 46-3192
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4 *лист(а)(ов)*

ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU