

**Инструкция по применению Имплантаты дентальные NEODENT®: Винты заглушки.**

<i>Символ</i>	<i>Расшифровка</i>
	Изготовитель МИ
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу (артикул)
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Верхняя граница температурного диапазона
	Обратитесь к инструкции по применению
	Соответствует Директиве Совета ЕС
	Материалы
	Размер
<b>Qty</b>	Количество
<b>Rx only</b>	<b>Внимание! Реализация данного изделия производится только врачам или по предписанию врача</b>
	Радиационная стерилизация
	Не использовать повторно

## **1. Наименование медицинского изделия**

### **Имплантаты дентальные NEODENT® с принадлежностями.**

Принадлежности:

Винт заглушка CM – не более 1000 шт.

Винт заглушка GM – не более 1000 шт.

Винт заглушка CM, 2 мм – не более 1000 шт.

Винт заглушка GM, 2 мм – не более 1000 шт.

Винт заглушка CM Zygomatic и WS – не более 500 шт.

## **2. Сведения о производителе и уполномоченном представителе**

**Производитель:** JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. (Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио Де Материалс Дентариос С.А.). Адрес: Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, Curitiba, Pr., 81.270-200, Brazil (Бразилия). Телефон: +55 41 2169-4000.

**Уполномоченный представитель:** Общество с ограниченной ответственностью «Н.СЕЛЛА» (ООО «Н.СЕЛЛА»). Адрес: 111033, Россия, г. Москва, ул. Волочаевская, 12А, стр. 1. Телефон: +7 (495) 771-75-39. Адрес электронной почты: [manager@nsella.ru](mailto:manager@nsella.ru). Сайт: [www.nsella.ru](http://www.nsella.ru)

## **3. Назначение и потенциальные потребители**

Имплантаты дентальные NEODENT® с принадлежностями предназначены для хирургической установки имплантатов в кость верхней или нижней челюсти с целью поддержки ортопедических устройств (таких, как искусственные зубы) для восстановления жевательной функции. Они могут быть использованы в рамках одно- или двухэтапной процедуры, для единичных или множественных замещений, и могут немедленно нагружаться после достижения хорошей первичной устойчивости и соответствующей окклюзионной нагрузки.

Винты заглушки предназначены для использования во время фазы остеоинтеграции имплантата NEODENT® для реабилитации с использованием метода отсроченной загрузки. Изделие фиксируется внутри слизистой, препятствуя разрастанию ткани вокруг платформы имплантата. Предназначено для имплантатов с минимальным крутящим моментом во время установки (10 Н.см).

Проверьте совместимость между выбранными интерфейсами протезов.

Винты заглушки поставляются со следующими интерфейсами протезов: внешний шестигранник, HE (внутренний шестигранник), Конус Морзе (CM, CM Zygomatic, WS и GM), и совместимы с соответствующими компонентами и имплантатами тех же линеек.

Потенциальные потребители: пациенты, которым требуется функциональная и эстетическая реабилитация с полным или частичным отсутствием зубов.

## **4. Функциональные характеристики**

Изделие для временного использования, изготовленное из сплава титана. На одном из концов изделие имеет соединение для фиксации ручной отверткой, а на другом конце - интерфейс, совместимый с различными ортопедическими платформами имплантатов: внешний/внутренний шестигранник Конус Морзе (CM), CM Zygomatic, WS и GM.

Для платформы с Конусом Морзе (CM) и Гранд Морзе (GM), винты заглушки доступны в различных модификациях высот. На уровне платформы, для применения с имплантатами, устанавливаемыми на уровне кости или на высоте в 2 мм, для применения с имплантатами, устанавливаемыми внутри кости до 2 мм.

## **5. Показания, противопоказания, возможные побочные эффекты**

**Показания:**

Имплантаты дентальные NEODENT® с принадлежностями предназначены для функциональной и эстетической реабилитации пациентов с частичной или полной утратой зубов.

Изделие используется в рамках одноэтапной или двухэтапной процедуры для восстановления одного или нескольких элементов и устанавливается сразу после достижения надлежащей стабильности имплантатов и с надлежащей окклюзионной нагрузкой.

**Противопоказания:** общие хирургические основания для отказа от любого вмешательства; противопоказания к проведению обезболивания (например, непереносимость анестезии); общесоматические заболевания, на которые может повлиять имплантация (например, эндокардит и другие сердечные заболевания, ревматические заболевания); виды лечения, которые могут повлиять на заживление и сохранность имплантата после протезирования, на окружающие имплантат ткани (например, применение иммунодепрессантов, антикоагулянтов, антидепрессантов, цитостатиков); заболевания центральной нервной системы (психические расстройства); дистресс-синдром (сильный и продолжительный стресс, вызванный различными причинами); истощение организма (кахексия).

Полный перечень противопоказаний приведён в эксплуатационной документации, которая размещена на сайте [www.straumann.ru](http://www.straumann.ru)

**Побочные эффекты:** установка имплантатов дентальных NEODENT® 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 ороаназальный свищ, неблагоприятное воздействия на соседние зубы, необратимое повреждение соседних зубов, перелом имплантата, челюсти, кости или протеза, эстетические проблемы, повреждение нервов, выпадение зубов, гиперплазия.

Перечень возможных побочных эффектов приведён в эксплуатационной документации, которая размещена на сайте [www.straumann.ru](http://www.straumann.ru)

## 6. Технические характеристики медицинского изделия

	Винт заглушка CM	Винт заглушка CM, 2 мм	Винт заглушка CM Zygomatic And WS	Винт заглушка GM	Винт заглушка GM, 2 мм
Артикул	117.013	117.017	117.016	117.021	117.022
Длина	5,50 ± 0,05 мм	7,90 ± 0,05 мм	3,8 ± 0,05 мм	6 ± 0,05 мм	8 ± 0,05 мм
Диаметр	2,50 ± 0,05 мм	2,60 ± 0,05 мм	3,00 мм ( <sup>-0,02</sup> <sub>-0,04</sub> мм)	3,20 ± 0,05 мм	
Внутренний диаметр	1,25 ± 0,02 мм			1,45 ± 0,02 мм	
Тип соединения	Внутреннее коническое HEX.1,21 <sup>+0,02</sup> <sub>0</sub>			Коническое Grand Morse; с сохранением одиночной резьбы; без вращательного момента	

Предел прочности	Не менее 860 МПа	
Вращающий момент	Не более 10 Н.см	
Резьба	M1,7x0,35	M1.6x0,35

## 9. Применение

После вскрытия упаковки поместите винт-заглушку на стерильную поверхность, зафиксируйте его ручной отверткой и установите непосредственно на имплантат. Используйте соответствующую ручную отвертку, согласно таблице, приведенной ниже. Устанавливайте винт-заглушку на имплантат с максимальным крутящим моментом 10 Н.см. Убедитесь, что винт оптимально размещен на имплантате. Винт-заглушка должен находиться внутри слизистой в период остеоинтеграции имплантата. После установки винта-заглушки производится наложение швов.

Ортопедическая платформа	Ручная отвертка (мм)
Внешний шестигранник и внутренний шестигранник (3,3, 4.1 и 4.3 мм)	0,9
Внешний шестигранник и внутренний шестигранник (5,0 мм)	1,2
Конус Морзе (CM), Zygomatic и WS	
Гранд Морзе (GM)	Neo

## 10. Форма выпуска и стерилизация

Данное изделие предназначено для однократного применения и поставляется после стерилизации этиленоксидом в герметичной упаковке.

## 11. Меры предосторожности

- Во время установки обязательно выровняйте винт заглушку по оси установки имплантата, не допуская трещин или повреждения резьбы.
- Изучите состояние тканей ротовой полости, количество и качество костной ткани вокруг имплантата с помощью рентгенографических и/или томографических исследований. Неэффективность дооперационной оценки может поставить под угрозу успех процедуры.
- С применением системного подхода, изучите общее состояние здоровья пациента. В частности, следует соблюдать осторожность, если пациенты имеют аллергию на лекарственные средства, либо имеются местные или системные факторы, которые могут мешать процессу заживления костных тканей или мягких тканей или процессу остеоинтеграции. К таким факторам относится предшествующее облучение костных тканей в области головы и шеи, сахарный диабет, прием антикоагулянтов, геморрагический диатез, бруксизм, парафункциональные привычки, анатомически неблагоприятное состояние костной ткани, курение, неконтролируемый пародонтит, патологии челюстей в анамнезе или аномалии слизистой оболочки полости рта.
- Лечение бисфосфонатами приводит к потенциальному риску остеонекроза тканей вокруг имплантата.
- Ненадлежащее хирургическое планирование может поставить под угрозу эксплуатацию конструкции имплантата/протеза, что приведет к дефекту системы, например, к отторжению или разрушению имплантата, ослаблению или разрушению компонентов и/или протезов.
- Материал, применяемый во время процедуры, должен быть стерильным.
- Данное изделие предназначено для одноразового использования и не подлежит повторной стерилизации.
- Повторное использование изделия может привести к неблагоприятным биологическим воздействиям остаточных продуктов, микроорганизмов и / или веществ, попавших на

поверхность изделия в результате предшествующего использования применений и/или переработки; изменениям физических, механических и химических свойств изделия, изменениям макро- и микроструктуры, которые могут поставить под угрозу желаемую функциональность. Повторное использование изделия не гарантирует его безопасность и эффективность, а производитель, в этом случае, отказывается от всех гарантий.

- Не используйте изделие при повреждениях упаковки.
- Стерильность изделия гарантируется только в том случае, если блистерная упаковка не повреждена.
- Данное изделие следует использовать сразу после вскрытия упаковки в процессе операции. Если изделие не использовалось, его надлежит утилизировать.
- Не используйте изделия с истекшим сроком действия.
- Момент вращения при установке, превышающий рекомендованные значения, может привести к дефекту системы.
- Перед каждой процедурой убедитесь, что сегменты соединены надлежащим образом.
- Примите меры, чтобы пациент не проглотил и не вдохнул мелкие детали конструкции.
- Некоторые из возможных причин неудачной остеоинтеграции и потери протеза во время лечения: ненадлежащая остеотомия, инфекции, недостаточная гигиена полости рта, окклюзионная травма, системные проблемы или заболевания, низкое количество или качество имеющейся костной ткани, отсутствие или отказ от полосканий полости рта, использование инструментов, которые не предназначены для проведения подобных операций и/или не имеют надлежащей режущей способности, либо отсутствие специальной подготовки персонала.
- Перед каждой процедурой проверьте состояние хирургических инструментов NEODENT<sup>®</sup>, обращая особое внимание на срок их годности. Заменяйте приборы при наличии повреждений, отсутствии маркировки, недостаточной остроте, деформациях или износе.
- Всегда используйте линию продукции NEODENT<sup>®</sup>. Использование протезных компонентов и/или инструментов других производителей не гарантирует идеальное функционирование системы дентальной имплантации NEODENT<sup>®</sup> и освобождает производителя от любых гарантий в отношении изделия.
- Ответственность за использование продукции NEODENT<sup>®</sup> в соответствии с инструкциями по эксплуатации возлагается на специалистов, осуществляющих операцию.

#### **14. 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 специалист.

#### **15. Магнитно-резонансная томография (МРТ). Информация о безопасности**

Система имплантации NEODENT<sup>®</sup> не проходила оценку на предмет безопасности и совместимости в среде магнитно-резонансной томографии. Испытания системы на предмет нагрева, миграции или возникновения на снимках МРТ артефактов не проводились. Сведения о безопасности системы имплантации NEODENT<sup>®</sup> в среде магнитно-резонансной томографии отсутствуют. МРТ пациента с установленным изделием может привести к травме.

#### **16. Условия хранения**

Имплантаты дентальные NEODENT<sup>®</sup> с принадлежностями должны храниться в оригинальных упаковках до момента использования.

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

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

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

### **17. Утилизация**

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

Данное изделие не содержит опасных материалов.

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

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

**СРОК ГОДНОСТИ УКАЗАН НА ЭТИКЕТКЕ.**