

Инструкция по применению Имплантаты дентальные NEODENT®: GM Drive Acqua, GM Drive.

<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
Qty	Количество
Rx only	Внимание! Реализация данного изделия производится только врачам или по предписанию врача
	Радиационная стерилизация
	Не использовать повторно

1. Наименование медицинского изделия

Имплантаты дентальные NEODENT® с принадлежностями.

Имплантаты дентальные GM Drive Acqua, типоразмеров:

3.5X8 мм, 3.5X10 мм, 3.5X11.5 мм, 3.5X13 мм, 3.5X16 мм, 3.5X18 мм;
4.3X8 мм, 4.3X10 мм, 4.3X11.5 мм, 4.3X13 мм, 4.3X16 мм, 4.3X18 мм;
5.0X8 мм, 5.0X10 мм, 5.0X11.5 мм, 5.0X13 мм, 5.0X16 мм, 5.0X18 мм.

Имплантаты дентальные GM Drive, типоразмеров:

3.5X8 мм, 3.5X10 мм, 3.5X11.5 мм, 3.5X13 мм, 3.5X16 мм, 3.5X18 мм;
4.3X8 мм, 4.3X10 мм, 4.3X11.5 мм, 4.3X13 мм, 4.3X16 мм, 4.3X18 мм;
5.0X8 мм, 5.0X10 мм, 5.0X11.5 мм, 5.0X13 мм, 5.0X16 мм, 5.0X18 мм.

2. Сведения о производителе и уполномоченном представителе

Производитель: JGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. (Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио де Материаис 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. Сайт: 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.

Дентальный имплантат GM Drive рекомендуется для хирургической интраоральной установки в кость с плотностью типа III или IV, согласно классификации качества челюстной кости по Lekholm и Zarb (1985), в верхнюю или нижнюю челюсть. Может использоваться в качестве основы для единичных или множественных протезов в немедленном или традиционном протоколе нагрузки. Может устанавливаться сразу же после удаления корня зуба. Примечание: Для немедленной нагрузки первичная стабильность должна составлять не менее 32 Н·см, а у пациента должна быть физиологическая окклюзия.

Имплантаты GM совместимы с любой линией протезных компонентов с интерфейсом Grand Morse. Они не совместимы с другими протезными коническими интерфейсами Morse: SM и SM Exact, Facility, Zygomatic SM и WS.

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

4. Функциональные характеристики

Имплантат дентальный NEODENT® GM Drive изготовлен из технически чистого титана (класс 4).

Макроскопический анализ поверхности:

- протезный интерфейс с конусом Морзе с внутренним шестигранным индексом, эксклюзивной линии Grand Morse (GM);
- уникальный протезный интерфейс, независимо от диаметра имплантата;
- двойная прогрессивная резьба;
- высокая способность к компрессии костей во время установки;

- режущие насечки в направлении против часовой стрелки;
- клинообразная апикальная резьба;
- закругленная вершина;
- доступен с поверхностью Neorogos и Acqua;
- поверхность Neorogos: шероховатая поверхность, полученная двойной обработкой: абразивоструйная и кислотное травление.
- поверхность Acqua: гидрофильная поверхность, полученная путем физико-химического процесса, применяемого к шероховатой поверхности, полученной двойной обработкой: абразивоструйная и кислотное травление (поверхность Neorogos).

Диаметр имплантата (мм)	Длина имплантата (мм)	Поверхность имплантата
3.5, 4.3, 5.0	8, 10, 11.5, 13, 16, 18	Neorogos или Acqua

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 приведен в эксплуатационной документации, которая размещена на сайте www.nsella.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 ороназальный 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 осложнений приведен в эксплуатационной документации, которая размещена на сайте www.nsella.ru.

! Имплантаты диаметром 3,5 мм, связанные с компонентами под углом 30°, противопоказаны для восстановления кончиков в молярной области.

6. Технические характеристики медицинского изделия

Тип соединения: Grand Morse внутреннее шестигранное конусное соединение (16°).

Вращающий момент: не более 60 Н·см.

Предел прочности: не менее 780 МПа.

Шероховатость: 0,3 – 1,3 мкм.

Резьба: Двойная квадратная резьба с шагом 2,2 мм.

Внутренняя резьба: M1,6x0,35.

Артикул	Длина	Диаметр	Внутренний диаметр	Диаметр платформы имплантата
109.958; 140.958	8 мм (±0,05 мм)	3,5 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	3,35 мм (+ 0,05 мм)
109.959; 140.959	10 мм (±0,05 мм)	3,5 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	3,35 мм (+ 0,05 мм)
109.960; 140.960	11,5 мм (±0,05 мм)	3,5 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	3,35 мм (+ 0,05 мм)
109.961; 140.961	13 мм (±0,05 мм)	3,5 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	3,35 мм (+ 0,05 мм)
109.962; 140.962	16 мм (±0,05 мм)	3,5 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	3,35 мм (+ 0,05 мм)
109.963; 140.963	18 мм (±0,05 мм)	3,5 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	3,35 мм (+ 0,05 мм)
109.964; 140.964	8 мм (±0,05 мм)	4,3 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	4,1 мм (± 0,02 мм)
109.965; 140.965	10 мм (±0,05 мм)	4,3 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	4,1 мм (± 0,02 мм)
109.966; 140.966	11,5 мм (±0,05 мм)	4,3 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	4,1 мм (± 0,02 мм)
109.967; 140.967	13 мм (±0,05 мм)	4,3 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	4,1 мм (± 0,02 мм)
109.968; 140.968	16 мм (±0,05 мм)	4,3 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	4,1 мм (± 0,02 мм)
109.969; 140.969	18 мм (±0,05 мм)	4,3 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	4,1 мм (± 0,02 мм)
109.970; 140.970	8 мм (±0,05 мм)	5,0 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	4,7 мм (± 0,02 мм)
109.971; 140.971	10 мм (±0,05 мм)	5,0 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	4,7 мм (± 0,02 мм)
109.972; 140.972	11,5 мм (±0,05 мм)	5,0 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	4,7 мм (± 0,02 мм)
109.973; 140.973	13 мм (±0,05 мм)	5,0 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	4,7 мм (± 0,02 мм)
109.974; 140.974	16 мм (±0,05 мм)	5,0 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	4,7 мм (± 0,02 мм)
109.975; 140.975	18 мм (±0,05 мм)	5,0 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	4,7 мм (± 0,02 мм)

7. Подготовка хирургического ложа пациента

Выполните сверление в хороших режущих условиях и скорости вращения 500 - 800 об/мин, при обильном орошении. Выберите последовательность сверл в соответствии с предполагаемым имплантатом. Глубина сверления должна соответствовать конечному

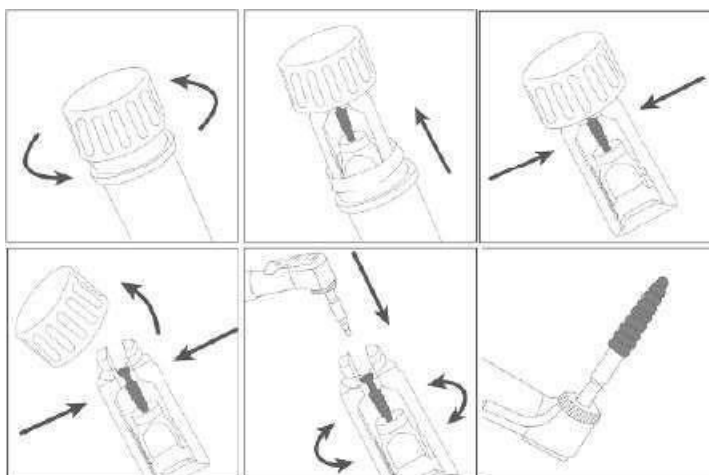
положению имплантата. Для позиционирования под костью корональной части имплантата рекомендуется добавить 1 - 2 мм к длине имплантата во время хирургического вмешательства. В соответствии с диаметром имплантата последние линии пилотных боров GM имеют три метки, соответствующие планируемому положению имплантата относительно гребня кости: уровень, 1 или 2 мм ниже альвеолярного гребня. Используйте сверла NEODENT® в соответствии с инструкциями к ним. Для получения дополнительной информации обратитесь к каталогу NEODENT®.

Ø имплантата (мм)	Сверло стартовое	Сверло коническое Ø 2.0 мм	Сверло коническое Ø 3.5 мм	Бор пилотный GM Ø 2.8 / 3.5 мм	Сверло коническое Ø 4.3 мм	Бор пилотный GM Ø 4.3 мм	Сверло коническое Ø 5.0 мм	Бор пилотный GM Ø 4.3 / 5.0 мм
3,5	✓	✓	✓	*				
4,3	✓	✓	✓		✓	*		
5,0	✓	✓	✓		✓		✓	*

✓ Рекомендуемая последовательность

* опционально

8. Установка дентального имплантата



ВНИМАНИЕ. Изображения являются исключительно иллюстративными и не отражают фактические размеры и характеристики изделия.

- Вскройте картонную и блистерную упаковку вручную без использования стерильных перчаток. Распечатайте картонную упаковку и выньте блистер.
- Вскройте блистерную упаковку.
- Поместите стерильную колбу на стерильную поверхность. ПРИМЕЧАНИЕ: Прозрачную колбу и имплантат следует брать стерильными перчатками.
- Держите колбу не доминирующей рукой и откройте крышку.
- Внутренний держатель с имплантатом должен выйти из колбы, прикрепленный к крышке. Для этого снимите крышку с внутренним держателем с прозрачной колбы в осевом направлении без продольных движений.
- Недоминирующей рукой нажмите на боковые части внутреннего держателя, создавая «эффект пинцета» и обездвиживая имплантат.
- Удерживая держатель, снимите крышку.

- Для установки держите имплантат с имплантоводом GM для углового наконечника, удерживая имплантовод в стабильном положении и слегка поворачивая держатель, чтобы найти идеальную подгонку между соединением и имплантатом.
- Перенесите имплантат в хирургическую полость.
- При установке имплантата используйте максимальный крутящий момент 35 Н·см и скорость вращения углового наконечника 30 об/мин.
- Завершите установку имплантата при помощи динамометрического ключа с длинным или коротким имплантоводом GM для динамометрического ключа.
- Чтобы убедиться, что крутящий момент во время установки имплантата не превышает максимальное рекомендуемое значение, равное 60 Н·см, может понадобиться применить обратный крутящий момент во время установки имплантата в кость. Чтобы применить обратный ход, измените направление крутящего момента динамометрического ключа и примените крутящий момент в этом направлении.
- Лазерная маркировка на активных концах имплантоводов указывает на конечное положение имплантата (1, 2 или 3 мм внутри кости).
- В конце установки убедитесь, что один из шести сферических индикаторов имплантовода GM, соответствует поверхности индикатора имплантата (Ехаст), развернут по направлению к вестибулярной поверхности.
- Применение нагрузки в соответствии с крутящим моментом описано в таблице ниже:

Нагрузка	Мин. крутящий момент (Нсм)	Макс. крутящий момент (Нсм)
Отложенная нагрузка*	10	60
Немедленная нагрузка	32	60

* Связано с использованием формирователя десны. Если крутящий момент установки составляет менее 10 Н·см, рекомендуется использовать винт-заглушку.

9. Последовательность протезирования

В послеоперационный период, в соответствии с выбранным протоколом нагрузки, установите винт-заглушку, формирователь десны или протезный компонент, соблюдая рекомендации и ограничения.

Подробная информация по применению медицинского изделия описана в эксплуатационной документации, которая размещена на сайте www.nsella.ru.

10. 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).

11. Форма выпуска и стерилизация

Настоящее изделие поставляется стерильным (метод стерилизации: стерилизация гамма-излучением). Изделие, предназначенное для одноразового применения, помещено в индивидуальную упаковку в тару с тройной степенью защиты: третичная упаковка (картонная), вторичная блистерная упаковка (бумага и пленка хирургической степени чистоты) и первичная упаковка (чистая колба).

12. Предоперационное планирование и планирование протезирования

Модель, диаметр, длина, положение и количество имплантатов должны выбираться для каждого клинического случая индивидуально, с учетом строения, качества и количества костной ткани и доступного пространства. При необходимости следует выполнить диагностическое моделирование для пациента. В случаях с относительно высокими

нагрузками следует соблюдать особые меры предосторожности, чтобы обеспечить соответствующее выравнивание имплантата, протезного компонента и протезов. Для дентальных имплантатов NEODENT® допускается максимальный наклон под углом 30°, т.к. максимальный угол протезных компонентов также составляет 30°.

13. Меры предосторожности

- Короткие сверла не подходят для установки имплантатов длиной 18 мм.
- Имплантаты диаметром 3,5 мм, связанные с компонентами под углом 30°, противопоказаны для восстановления кончиков в молярной области.
- Обратите внимание на состояние внутриротовой ткани, качество и количество кости для имплантационного ложа путем рентгенографического и/или томографического обследования. Отсутствие предоперационной оценки может поставить под угрозу успех процедуры.

- Что касается системного аспекта, обратите внимание на общее состояние здоровья пациента. В частности, соблюдайте осторожность в случаях с пациентами, которые имеют аллергию на лекарства, местные или системные факторы, которые могут мешать процессу заживления твердых или мягких тканей, или процессу остеоинтеграции. Например, кость, уже подвергнутая радиации в области головы и шеи, сахарный диабет, прием антикоагулянтов, геморрагический диатез, бруксизм, парафункциональные привычки, анатомически неблагоприятная ситуация с костями, табакокурение, неконтролируемый пародонтоз, патологии челюстей и аномалии слизистой оболочки рта.

- Лечение бисфосфонатами приводит к потенциальному риску остеонекроза вокруг имплантата.

- Хирургическое планирование и/или неадекватное протезирование могут поставить под угрозу эффективность системы имплантат/протез, что приведет к системному сбою, а именно, к потере или поломке имплантата, ослаблению или поломке компонентов и/или винтов протеза.

- Из-за ограниченного доступа в дистальную область необходимо провести оценку перед установкой длинных имплантатов в области премоляров и моляров. Установка длинных имплантатов в этой области может потребовать установки под углом.

- Материалы, используемые во время процедуры, должны быть стерильными.

- Данное изделие предназначено для одноразового использования и не подлежит повторной стерилизации.

Повторное использование изделия может вызвать побочные биологические эффекты остаточных продуктов, микроорганизмов и/или субстанций, возникающих в результате предыдущих использований и / или обработок; изменения физических, механических и химических свойств изделия, макро- и микроструктуры, которые могут поставить под угрозу желаемую функциональность. Повторное использование изделия не гарантирует его безопасность и эффективность, а также аннулирует любую гарантию на изделие.

- Не используйте изделие в случае повреждения упаковки.

- Стерильность гарантируется только в случае отсутствия повреждений блистерной упаковки.

- Изделие следует использовать сразу же после вскрытия упаковки, во время операции. В случае неиспользования утилизируйте изделие.

- Не используйте изделие с истекшим сроком годности.

- Максимальный крутящий момент установки составляет 60 Н·см. Превышение крутящего момента вставки может привести к поломке системы.

- Перед каждой процедурой убедитесь, что компоненты правильно установлены.

- Убедитесь, что компоненты не проглатываются и не вдыхаются пациентом.

- Проверьте пассивность и выполните окклюзионную и межпроксимальную регулировку после установки протеза, избегая нарушения работы узла имплантат/протез.

- Перед началом каждой процедуры проверьте состояние хирургических инструментов NEODENT[®], всегда обращая внимание на срок их эксплуатации. Замените инструменты, если есть повреждения, удалены надписи, ухудшилась заточка, имеются деформация и износ.

- Всегда используйте последовательность продуктов NEODENT[®]. Использование протезных компонентов и / или инструментов других производителей не обеспечивает безупречное функционирование имплантационной системы NEODENT[®] и исключает любые гарантии на продукт.

- В обязанности специалиста входит использование продуктов NEODENT[®] согласно инструкции по применению.

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[®] 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 «Неодент» в среде магнитно-резонансной томографии отсутствуют. МРТ пациента с установленным изделием может привести к травме.

16. Условия хранения

Имплантаты дентальные NEODENT[®] 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

СРОК ГОДНОСТИ УКАЗАН НА ЭТИКЕТКЕ.