

Инструкция по применению Имплантаты дентальные NEODENT®: Facility Asqua, Facility.

Символ	Расшифровка
	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 Facility Asqua, типоразмеров:

10 мм; 12 мм; 14 мм.

Имплантаты дентальные Facility, типоразмеров:

10.0 мм; 12.0 мм; 14.0 мм.

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. 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.

Имплантат предназначен для замены верхних боковых резцов, нижних резцов.

Имплантаты дентальные NEODENT® Facility предназначены для хирургической установки в кость с плотностью кости типа III/IV или I/II, после использования метчика Facility, в соответствии с классификацией качества челюстной кости Лекхольма (Lekholm) и Зарба (Zarb) (1985). Рекомендуется для использования при следующих видах восстановления:

- Многоканальная фиксация с установкой имплантатов диаметром более 3,3 мм;
- Полное удаление (съёмный зубной протез)
- Участки нижней части, центральных верхних резцов.

Примечание: Примечание: для применения немедленной нагрузки первичная стабильность должна достигать не менее 32 Н·см, и у пациента должна быть физиологическая окклюзия. Имплантаты Facility совместимы с ортопедическими компонентами, линейки Facility. Они несовместимы с компонентами с протезным соединением типа конуса Морзе: CM, CM Exact, Zygomat и WS.

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

4. Функциональные характеристики

Имплантат Facility изготовлен из титанового сплава Ti6Al4V-ELI.

Макроскопический анализ поверхности:

- эксклюзивное протезное соединение типа конуса Морзе, с интерфейсом линейки Facility;
- внутренний указатель треугольной формы;
- цилиндрическая форма с двойной резьбой;
- диаметр шейки равен диаметру имплантата – 2,9 мм;
- для обработки поверхности применяются две технологии – Неорогос и Асqua.
- Неорогос: пористая поверхность, полученная путем двойной обработки: абразивная струйная обработка и кислотное травление.

- Asqua: гидрофильная поверхность, полученная с помощью физико-химического процесса с проверкой поверхности Neorogos, таким образом, в результате получают повышенную поверхностную энергию титана.

Диаметр имплантата (мм)	Длина имплантата (мм)
2.9	10, 12, 14

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).

Установка этого имплантата не рекомендуется в ситуациях, когда требуется угол наклона ортопедического абатмента, так как отсутствуют соответствующие протезы для коррекции возможных нежелательных углов.

Данное изделие противопоказано пациентам с признаками аллергии или повышенной чувствительности к химическим элементам материала: титановый сплав Ti6Al4V-ELI.

! Противопоказаны для разового восстановления верхних центральных резцов, клыков, премоляров и моляров.

Противопоказаны для реставраций в области клыков, премоляров и моляров и для создания многоопорных конструкций.

Противопоказаны для полного восстановления в зафиксированных протезах, когда речь идет об имплантатах нетрадиционных размеров. Установка данного имплантата не рекомендуется в случаях, когда требуется уклон протезного компонента, т.к. не существует соответствующих протезных компонентов для выправления возможного нежелательного угла.

Полный перечень противопоказаний приведен в эксплуатационной документации, которая размещена на сайте 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 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 побочных эффектов приведён в эксплуатационной документации, которая размещена на сайте www.straumann.ru.

6. Технические характеристики медицинского изделия

Тип соединения: внутренний индексатор треугольного формата с конусом Морзе.

Вращающий момент: не более 45 Н·см.

Предел прочности: не менее 860 МПа.

Шероховатость: 1,4-1,8 мкм.

Резьба: M2,9x0,65

Артикул	Длина	Диаметр	Внутренний диаметр	Диаметр платформы имплантата
109.737; 140.737	10 мм (±0,05 мм)	2,90 + 0,02 мм	2,20 ± 0,02 мм	2,70 мм (-0,02 мм)
109.738; 140.738	12 мм (±0,05 мм)	2,90 + 0,02 мм	2,20 ± 0,02 мм	2,70 мм (-0,02 мм)
109.739; 140.739	14 мм (±0,05 мм)	2,90 + 0,02 мм	2,20 ± 0,02 мм	2,70 мм (-0,02 мм)

7. Подготовка протезного ложа пациента

Сверление следует выполнять пригодными для резания сверлами, вращение должно составлять от 500 до 800 об/мин для костей типа III/IV и от 800 до 1200 об/мин для костей типа I/II, при обильном орошении. Выбор последовательности сверл осуществляется в зависимости от устанавливаемого имплантата.

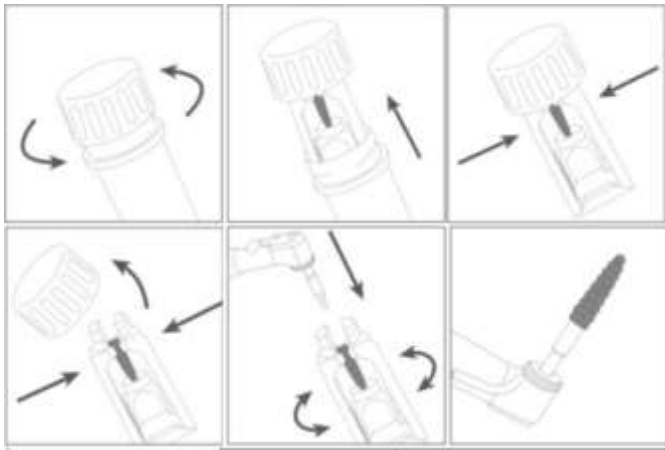
Глубина введения сверл должна соответствовать планированию конечного положения имплантата. Для установки имплантатов Facility в кости типа I или II, используйте метчик Facility в качестве последнего инструмента перед установкой имплантата с вращением со скоростью 30 об / мин при обильном орошении. Сверла NEODENT® / метчики Facility следует использовать в соответствии с их конкретными инструкциями. Для получения дополнительной информации обратитесь к каталогу NEODENT®.

Длина имплантата (мм)	Сверло стартовое Facility	Сверло Facility Ø 2.0 мм	Сверло Facility Ø 10.0 мм	Сверло Facility Ø 12.0 мм	Сверло Facility Ø 14.0 мм	Метчик Facility
10	✓	✓	✓			*
12	✓	✓		✓		*
14	✓	✓			✓	*

✓ Рекомендуется в последовательности

* Рекомендуется для костей типа I и II

8. Установка дентального имплантата



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

- Картонную и блистерную упаковку следует вскрывать вручную, не используя стерильные перчатки.

- Вскрыть пломбу картонной упаковки и вынуть блистер.
- Снять защиту с блистерной упаковки.
- Поместить стерильную колбу на стерильную поверхность.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чистую колбу с имплантатом следует брать, надев стерильные хирургические перчатки.

- Взять колбу в недоминантную руку и снять с него крышку.
- Внутренний держатель, удерживающий имплантат будет прикреплен к крышке и вынут вместе с ней. Для этого следует снять крышку и внутренний держатель из колбы в осевом направлении, не делая движений вбок.
- Нажать на две боковые стороны внутреннего держателя недоминантной рукой, создавая так называемый «эффект зажима», тем самым высвобождая имплантат.
- Для установки держите имплантат с помощью имплантовода для углового наконечника, сохраняя стабильность соединения и слегка поворачивая внутренний держатель, в поисках идеальной посадки между имплантоводом и имплантатом.
- Переместите имплантат в хирургическую полость.
- При использовании хирургического мотора максимальный крутящий момент должен составлять не более 35 Н•см, а вращение — 30 об/мин
- Завершите установку имплантата с помощью динамометрического ключа с имплантоводом для динамометрического ключа, короткого или длинного.
- Рекомендуемый максимальный крутящий момент при установке имплантата составляет 45 Н•см
- Приложение нагрузки в зависимости от крутящего момента описано в следующей таблице:

Применение нагрузки	Мин. Крутящий момент (Н•см)	Макс. Крутящий момент (Н•см)
Отложенная нагрузка*	10	60
Немедленная нагрузка	32	60

* Связана с использованием заживляющего абатмента. Если момент при установке составляет менее 10 Н•см, рекомендуется использование винта-заглушки.

9. Последовательность протезирования

В ближайшем послеоперационном периоде, в соответствии с выбранным протоколом нагрузки, установите винт-заглушку или формирователя десны, или ортопедический

абатмент, соблюдая их рекомендации и ограничений. Для выбора протезного компонента использовать комплект для протезирования СМ.

* Примечание: Компоненты СМ Prosthetic несовместимы с соединительными компонентами Facility.

Подробная информация по применению медицинского изделия описана в эксплуатационной документации, которая размещена на сайте www.straumann.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 (ов), ортопедического абатмента и протезов.

13. Меры предосторожности

- Ортопедические компоненты СМ несовместимы с протезным соединением Facility.
- Для имплантатов Facility винт-заглушка не предусмотрен.
- Необходимо проанализировать состояние ткани полости рта, качество и количество костной ткани на костном ложе, в котором должен быть установлен имплантат, с помощью рентгенографии и/или томографии. Невыполнение предоперационного анализа может поставить под угрозу успех всей процедуры.
- Что касается системного аспекта, следует учитывать общее состояние здоровья пациента. В частности, необходимо с особым вниманием относиться к пациентам, имеющим аллергию на лекарственные средства, а также учитывать локальные и системные факторы, способные помешать процессу заживления костных тканей или мягких тканей или сращения кости.

Например, костные ткани, уже подвергавшиеся процедуре облучения в области головы и шеи, сахарный диабет, прием антикоагулянтов, геморрагический диатез, скрежетание зубами, парафункциональная активность, неблагоприятная структура костной ткани, курение, неконтролируемый периодонтит, излечимые челюстные патологии и нарушения слизистой оболочки полости рта.

- Лечение бисфосфонатами приводит к потенциальному риску остеонекроза в перимплантатной зоне.
- Ненадлежащее хирургическое планирование и/или несоответствующий выбор протеза может навредить установке имплантата/протеза, что приведет к нарушению всей

системы, такому как потеря или излом имплантата, расшатывание или излом компонентов и/или винтов для протезирования.

- Материал, используемый во время процедуры, должен быть стерильным.
- Данный продукт предназначен для разового использования и не может подвергаться повторной стерилизации.
- Повторное использование продукта может привести к следующим последствиям: • неблагоприятное биологическое воздействие остаточных продуктов, микроорганизмов и/или веществ, оставшихся после предыдущего использования и/или обработки;
- Изменения физических, механических и химических свойств продукта (макро- и микроструктурных) могут повлечь риск для необходимой функциональности. Повторное использование данного продукта не гарантирует его безопасность и эффективность и служит причиной для отклонения претензий в гарантийных случаях.
- Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки.
- Стерильность гарантируется только при условии целостности вторичной упаковки.
- Изделие следует устанавливать незамедлительно после вскрытия упаковки в течение хирургической операции, а в противном случае — утилизировать.
- Не использовать продукт по истечении срока годности.
- Рекомендуемый максимальный момент при установке составляет 45 Н•см. Использование усилия фиксации выше рекомендованного может привести к нарушению функционирования системы
- Перед каждой процедурой следует убедиться, что все детали закреплены надлежащим образом.
- Следует принять меры, чтобы изделие не попало в дыхательные пути при вдыхании.
- Проверить пассивность и выполнить коррекцию прикуса и межзубного пространства после установки протеза, стараясь не повредить установленный имплантат/протез.
- Перед каждой процедурой проверять состояние хирургических инструментов NEODENT[®], всегда учитывая их срок службы. При обнаружении повреждений, стирания меток, затупления, 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.

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 NEODENT[®] 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 2.1.7.2790-10.

СРОК ГОДНОСТИ УКАЗАН НА ЭТИКЕТКЕ.