

Инструкция по применению Имплантаты дентальные NEODENT®: Формирователи десны.

<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.

Принадлежности, формирователи десны:

Формирователь десны CM – каждого типоразмера не более 500 шт.

Типоразмеры: 3.3x0.8 мм, 3.3x1.5 мм, 3.3x2.5 мм, 3.3x3.5 мм, 3.3x4.5 мм, 3.3x5.5 мм, 3.3x6.5 мм, 4.5x0.8 мм, 4.5x1.5 мм, 4.5x2.5 мм, 4.5x3.5 мм, 4.5x4.5 мм, 4.5x5.5 мм, 4.5x6.5 мм.

Формирователь десны GM – каждого типоразмера не более 500 шт.

Типоразмеры: 3.3X0.8 мм, 3.3X1.5 мм, 3.3X2.5 мм, 3.3X3.5 мм, 3.3X4.5 мм, 3.3X5.5 мм, 4.5X0.8 мм, 4.5X1.5 мм, 4.5X2.5 мм, 4.5X3.5 мм, 4.5X4.5 мм, 4.5X5.5 мм.

Формирователь десны WS – каждого типоразмера не более 300 шт.

Типоразмеры: 0.8 мм, 1.5 мм, 2.5 мм, 3.5 мм

Формирователь десны Facility – каждого типоразмера не более 100 шт.

Типоразмеры: 1.5 мм, 2.5 мм, 3.5 мм, 4.5 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 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.

Формирователи десны предназначены для поддержки мягких тканей во время фазы остеоинтеграции имплантата NEODENT® для реабилитации с использованием метода отсроченной загрузки.

Изделие можно использовать при установке имплантата или при повторном открытии (вторая хирургическая фаза). Выбор изделия осуществляется в зависимости от доступного межокклюзионного пространства, имеющейся высоты слизистой оболочки и трехмерного положения имплантата.

Формирователь десны Facility 1,5 мм может использоваться в качестве винта-заглушки для имплантата. Проверьте совместимость между выбранными протезными интерфейсами.

Формирователи десны поставляются с протезными интерфейсами Внешний шестигранник, II Plus (внутренний шестигранник), Конус Морзе (CM) (CM, Zygomatic CM, WS, Facility) и Гранд Морзе (GM) и совместимы с соответствующими компонентами и имплантатами тех же линий.

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

4. Функциональные характеристики

Формирователь десны представляет собой протезный компонент для временного использования, изготовленный из сплава титана. На одном из концов формирователи имеет соединение для цифрового динамометрического ключа для установки, а с другой стороны,

имеет интерфейс, совместимый с различными протезными платформами имплантатов, согласно приведенной ниже таблице.

Интерфейс протеза	Диаметр (мм)	Трансмуккозальная высота (мм)
СМ	3,3, 4,5	0,8, 1,5, 2,5, 3,5, 4,5, 5,5, 6,5
Внутренний шестигранник	не применимо	3,0, 4,0, 5,0
СМ Zygomatic и WS	не применимо	0,8, 1,5, 2,5, 3,5
Facility	не применимо	1,5, 2,5, 3,5, 4,5
GM	3,3, 4,5	0,8, 1,5, 2,5, 3,5, 4,5, 5,5

На корпусе формователя указано значение трансмуккозальной высоты.

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.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 побочных эффектов приведён в эксплуатационной документации, которая размещена на сайте www.nsella.ru

! Для имплантатов с моментом вращения при установке ниже 10 Н.см использование формователя десны в одном и том же хирургическом случае противопоказано, за исключением случаев использования формователя десны Facility в качестве винта-заглушки.

Данное изделие не подлежит настройке.

6. Технические характеристики медицинского изделия

Формирователи десны CM

Тип соединения: Конус Морзе HEX.1,21^{+ 0,02}₀.

Внутренний диаметр: 1,25мм (±0,02мм)

Вращающий момент: не более 10 Нсм.

Предел прочности: не менее 860 МПа.

Резьба: М1,8х0,35

Длина резьбовой части: 2,70 мм (±0,05 мм)

Артикул	Длина	Диаметр	Трансмукозальная высота
106.182	7,70 ± 0,05 мм	3,3 ± 0,05 мм	0,8 мм
106.168	7,80 ± 0,05 мм	3,3 ± 0,05 мм	1,5 мм
106.169	8,80 ± 0,05 мм	3,3 ± 0,05 мм	2,5 мм
106.170	9,80 ± 0,05 мм	3,3 ± 0,05 мм	3,5 мм
106.183	10,80 ± 0,05 мм	3,3 ± 0,05 мм	4,5 мм
106.184	11,80 ± 0,05 мм	3,3 ± 0,05 мм	5,5 мм
106.185	12,80 ± 0,05 мм	3,3 ± 0,05 мм	6,5 мм
106.175	7,70 ± 0,05 мм	4,78 ± 0,05 мм	0,8 мм
106.171	7,80 ± 0,05 мм	4,5 ± 0,05 мм	1,5 мм
106.172	8,80 ± 0,05 мм	4,5 ± 0,05 мм	2,5 мм
106.173	9,80 ± 0,05 мм	4,5 ± 0,05 мм	3,5 мм
106.174	10,80 ± 0,05 мм	4,5 ± 0,05 мм	4,5 мм
106.180	11,80 ± 0,05 мм	4,5 ± 0,05 мм	5,5 мм
106.181	12,80 ± 0,05 мм	4,5 ± 0,05 мм	6,5 мм

Формирователи десны WS

Тип соединения: Конус Морзе HEX.1,21+ 0,020.

Внутренний диаметр: 1,25мм (±0,02мм)

Вращающий момент: не более 10 Нсм.

Предел прочности: не менее 860 МПа.

Резьба: М1,8х0,35

Длина резьбовой части: 2,70 мм (±0,05 мм)

Артикул	Длина	Диаметр	Трансмукозальная высота
106.186	6,00 ± 0,05 мм	4,50 ± 0,05 мм	0,8 мм
106.187	6,50 ± 0,05 мм	4,50 ± 0,05 мм	1,5 мм
106.188	7,50 ± 0,05 мм	4,50 ± 0,05 мм	2,5 мм
106.189	8,50 ± 0,05 мм	4,50 ± 0,05 мм	3,5 мм

Формирователи десны Facility

Тип соединения: Конус Морзе HEX.1,21+ 0,020.

Диаметр основания: 1,35 мм (±0,05 мм)

Вращающий момент: не более 10 Нсм.

Предел прочности: не менее 860 МПа.

Артикул	Длина	Диаметр	Трансмукозальная высота
106.200	6,80 ± 0,05 мм	2,30 ± 0,05 мм	1,5 мм
106.201	8,80 ± 0,05 мм	3,50 ± 0,05 мм	2,5 мм
106. 202	9,80 ± 0,05 мм	3,50 ± 0,05 мм	3,5 мм
106. 203	10,50 ± 0,05 мм	3,50 ± 0,05 мм	4,5 мм

Формирователи десны GM

Тип соединения: коническое Grand Morse (GM); с сохранением одиночной резьбы; без вращательного момента.

Внутренний диаметр: $1,45 \pm 0,02$ мм.

Вращающий момент: не более 10 Нсм.

Предел прочности: не менее 860 МПа.

Резьба: M1,6x0,35

Длина резьбовой части: 2,15 мм ($\pm 0,05$ мм)

Артикул	Длина	Диаметр	Трансмукозальная высота
106.207	$7,45 \pm 0,05$ мм	$3,30 \pm 0,05$ мм	0,8 мм
106.208	$8,20 \pm 0,05$ мм	$3,30 \pm 0,05$ мм	1,5 мм
106.209	$9,20 \pm 0,05$ мм	$3,30 \pm 0,05$ мм	2,5 мм
106.210	$10,20 \pm 0,05$ мм	$3,30 \pm 0,05$ мм	3,5 мм
106.211	$11,20 \pm 0,05$ мм	$3,30 \pm 0,05$ мм	4,5 мм
106.212	$12,20 \pm 0,05$ мм	$3,30 \pm 0,05$ мм	5,5 мм
106.213	$7,45 \pm 0,05$ мм	$4,50 \pm 0,05$ мм	0,8 мм
106.214	$8,20 \pm 0,05$ мм	$4,50 \pm 0,05$ мм	1,5 мм
106.215	$9,20 \pm 0,05$ мм	$4,50 \pm 0,05$ мм	2,5 мм
106.216	$10,20 \pm 0,05$ мм	$4,50 \pm 0,05$ мм	3,5 мм
106.217	$11,20 \pm 0,05$ мм	$4,50 \pm 0,05$ мм	4,5 мм
106.218	$12,20 \pm 0,05$ мм	$4,50 \pm 0,05$ мм	5,5 мм

7. Применение

После вскрытия упаковки поместите формирователь десны на стерильную поверхность, закрепите его с помощью рекомендуемого соединения динамометрического ключа и установите на имплантат с максимальным крутящим моментом 10 Н.см.

Интерфейс протеза	Цифровой динамометрический ключ/отвертка
HE 3.3, высота 2,0 мм	1,2 мм
CM	
Внутренний шестигранник	
Zygomatic и WS	
Facility	
GM	Neo

Для имплантата Facility рекомендуется использовать один метчик с помощью хирургического молоточка Facility для установки формирователя десны. При установке в течение той же хирургической процедуры, что и установка имплантата, наложение швов должно выполняться после установки формирователя десны.

8. Форма выпуска и стерилизация

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

9. Меры предосторожности

- Формирователь десны рекомендуется удалить в течение 6 месяцев после его установки.

- Во время установки обязательно выровняйте формирователь по оси имплантата, не допуская блокировки или повреждения резьбы.
- Не допускается использование данного изделия в качестве опоры для съемных протезов.
- 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®, обращая особое внимание на срок их годности. Заменяйте приборы при наличии повреждений, отсутствии маркировки, недостаточной остроте, деформациях или износе.

- Всегда используйте линию продукции NEODENT®. Использование протезных компонентов и/или инструментов других производителей не гарантирует идеальное функционирование системы дентальной имплантации Neodent и освобождает производителя от любых гарантий в отношении изделия.
- Ответственность за использование продукции NEODENT® 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® 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.