

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:**

Циркониевое основание

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия	3
3. Сведения о уполномоченном представителе производителя (изготовителя) медицинского изделия:	4
4. Назначение медицинского изделия, установленное производителем	5
5. Показания к применению медицинского изделия	5
6. Противопоказания к применению медицинского изделия	5
7. Побочные эффекты применения медицинского изделия	5
8. Меры предосторожности	5
9. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	8
10. Область применения медицинского изделия	8
11. Комплектность поставки медицинского изделия	9
12. Принцип действия медицинского изделия	9
13. Описание медицинского изделия	11
14. Сведения об изделиях, совместно с которыми может использоваться медицинское изделие	11
15. Вид и длительность контакта медицинского изделия с организмом человека	12
16. Материалы изготовления медицинского изделия	12
17. Технические и функциональные характеристики медицинского изделия	13
18. Упаковка медицинского изделия	15
19. Маркировка медицинского изделия	19
20. Сведения о дезинфекции и стерилизации медицинского изделия	24
21. Способ применения	24
22. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения	27
23. Срок хранения, эксплуатации	27
24. Магнитно-резонансная томография (МРТ) — информация о безопасности	28
25. Порядок утилизации или уничтожения медицинского изделия	29
26. Гарантийные обязательства	29
27. Перечень применяемых стандартов	30

1. Наименование медицинского изделия

Циркониевое основание:

I. Модели:

1. Циркониевое основание (ZIRCONIA BASE), размер: 3.75X4.0X1.5 мм (артикул: 135.254), в составе:
 - Циркониевое основание, размер: 3.75X4.0X1.5 мм, 1 шт.
 - Винт, 1 шт.
 - Стикеры для отслеживания, 3 шт.
 - Инструкция по применению, 1 шт. (в электронном виде на потребительской упаковке)
2. Циркониевое основание (ZIRCONIA BASE), размер: 3.75X4.0X2.5 мм (артикул: 135.255), в составе:
 - Циркониевое основание, размер: 3.75X4.0X2.5 мм, 1 шт.
 - Винт, 1 шт.
 - Стикеры для отслеживания, 3 шт.
 - Инструкция по применению, 1 шт. (в электронном виде на потребительской упаковке)
3. Циркониевое основание (ZIRCONIA BASE), размер: 4.5X4.0X1.5 мм (артикул: 135.256), в составе:
 - Циркониевое основание, размер: 4.5X4.0X1.5 мм, 1 шт.
 - Винт, 1 шт.
 - Стикеры для отслеживания, 3 шт.
 - Инструкция по применению, 1 шт. (в электронном виде на потребительской упаковке)
4. Циркониевое основание (ZIRCONIA BASE), размер: 4.5X4.0X2.5 мм (артикул: 135.257), в составе:
 - Циркониевое основание, размер: 4.5X4.0X2.5 мм, 1 шт.
 - Винт, 1 шт.
 - Стикеры для отслеживания, 3 шт.
 - Инструкция по применению, 1 шт. (в электронном виде на потребительской упаковке)

- II. Инструкция по применению – 1 шт. (в бумажном виде на транспортную упаковку).

2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

В отношении разработчика медицинского изделия:

Полное наименование юридического лица	JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA («Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио де Материалис Дентариос С.А.»)
Фирменное наименование юридического лица	«NEODENT»
Адрес места нахождения юридического лица	Av Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, 81270-200, Curitiba, PR, Brazil (Бразилия)
Номера телефонов	+55 41 2169 4000
Адрес электронной почты юридического лица	ME.BR.RegInfo@neodent.com

В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия:

Полное наименование юридического лица	JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA («Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио де Материалис Дентариос С.А.»)
Фирменное наименование юридического лица	«NEODENT»
Адрес места нахождения юридического лица	Av Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, 81270-200, Curitiba, PR, Brazil (Бразилия)
Номера телефонов	+55 41 2169 4000
Адрес электронной почты юридического лица	ME.BR.RegInfo@neodent.com

В отношении места производства медицинского изделия:

Место производства медицинского изделия	1. JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA Av Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, 81270-200, Curitiba, PR, Brazil (Бразилия) 2. Curitiba Esterilização de Materiais Médicos Ltda Av. Maringá, 185, Emiliano Pernetá, Pinhais, Paraná, 83324-000, Brasil (Бразилия)
---	--

3. Сведения о уполномоченном представителе производителя (изготовителя) медицинского изделия:

Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Н.СЕЛЛА"
---------------------------------------	--

Сокращенное наименование юридического лица	ООО "Н.СЕЛЛА"
Адрес места нахождения юридического лица	111033, ГОРОД МОСКВА, УЛ. ВОЛОЧАЕВСКАЯ, Д.12А, СТР.1
Номера телефонов	+7 495 771 75 39
Адрес электронной почты юридического лица	manager@nsella.ru

4. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Медицинское изделие предназначено для обеспечения опоры индивидуальных протезных конструкций, таких как трансферы или коронки. Оно может использоваться для однокомпонентных реставраций с винтовой или цементной фиксацией в эстетических областях на циркониевых имплантатах, установленных в верхней или нижней челюсти.

5. Показания к применению медицинского изделия

Показанием к применению медицинского изделия является частичное или полное отсутствие зубов у пациента.

6. Противопоказания к применению медицинского изделия

Медицинское изделие противопоказано пациентам с признаками аллергии или повышенной чувствительности к химическим компонентам материала: титановый сплав Ti6Al4V-ELI, цирконий (Y-ZrP), диоксид циркония (ZrO₂), оксид иттрия (Y₂O₃), диоксид гафния (HfO₂) и оксид алюминия (Al₂O₃).

Использование медицинского изделия противопоказано пациентам с бруксизмом.

7. Побочные эффекты применения медицинского изделия

Побочные эффекты маловероятны, если изделие используется в соответствии с инструкциями по применению.

8. Меры предосторожности

- Использование изделия запрещено, если его упаковка нарушена.
- Стерильность гарантирована только в том случае, если стерильный барьер (блистерная упаковка) не поврежден.
- Использовать изделие по истечении его срока годности запрещено.

- Уведомлять лабораторию о том, что любая модификация или повреждение соединения протеза требует утилизации и повторного изготовления детали.
- Обеспечить использование циркониевого основания с оригинальным ортопедическим интерфейсом Noodent, которые нельзя обработать в лаборатории.
- Протезный интерфейс циркониевого основания не допускает индивидуальной адаптации.
- Убедиться, что рекомендации производителя используются стоматологом и лабораторией в процессе изготовления протеза.
- Для оснований со съёмным винтом разобрать его перед санитарной обработкой и стерилизацией.
- Что касается внешнего вида системы, следует учитывать общее состояние здоровья пациента в соответствии с прикладной литературой. Что касается общего внешнего вида, то тут нужно наблюдать за состоянием внутриротовых тканей.
- Настоящее изделие предназначено для одноразового применения.
- Повторное применение изделия может привести к неблагоприятному биологическому воздействию остаточных продуктов, микроорганизмов и (или) веществ, контактировавших с изделием в ходе предыдущего применения и (или) переработки; к изменению физических, механических и химических свойств изделия, его макро- и микроструктуры, что может поставить под угрозу желаемую функциональность. Повторное применение настоящего изделия не гарантирует его безопасность и эффективность, и гарантийные обязательства на него не распространяются.
- Ненадлежащее планирование хирургических и (или) ортодонтических процедур может вызвать нарушение функционирования имплантата протеза в сборе, потенциально приводя к нарушениям в системе, включая потерю или разрушение имплантата, ослабление или разрушение протезных компонентов и (или) винтов.
- При выборе материала структуры протеза необходимо учитывать общие особенности состояния пациента.
- Следует контролировать крутящий момент устанавливаемого ортопедического компонента. Избыточный или недостаточный крутящий момент может привести к нежелательному результату.
- В случае непосредственного применения нагрузки следует уточнить рекомендации по крутящему моменту устанавливаемого имплантата.

- Перед началом каждой процедуры следует убедиться в правильной сборке всех деталей.
- Перед началом каждой процедуры следует проверять состояние хирургических инструментов Neodent, следя за их сроком службы. Заменять инструменты при наличии в них повреждений, стертой маркировки, нарушения заточки, деформации или износа.
- Необходимо удостовериться, что пациент не проглотил и не вдохнул какие-либо детали.
- При выборе циркониевого основания удостовериться, что он совместим с диаметром установленного соединения имплантата.
- Циркониевое основание совместимо только с имплантационной системой Neodent Zirconia Implant System.
- В процессе установки следует убедиться, что ось изделия совпадает с осью вставки имплантата. Убедиться, что оно надежно установлено на имплантате. Убедиться, что изделие надежно вставлено в имплантат. Для этого рекомендуется выполнить периапикальную рентгенографию методом определения параллелизма.
- Использовать только тот винт, который поставляется вместе с титановым основанием Titanium Base. Использование другого винта может привести к повреждению циркониевого основания или даже имплантата, что сделает его использование невозможным.
- Необходимо проверять пассивность и после установки протеза выполнять окклюзионную и интерпроксимальную коррекцию, не допуская нарушения целостности системы «имплантат/ протез».
- При проектировании протеза необходимо соблюдать особую осторожность, чтобы межокклюзионное пространство не было недостаточным или чрезмерным.
- Использовать технику и материал, подходящие для отливки имплантата.
- Удостовериться, что используемый трансфер или отсканированная модель совместимы с аналогом или установленным имплантатом.
- Следить за правильным подбором аналога в соответствии с имплантатом.
- Всегда необходимо использовать изделия Neodent в правильной последовательности. Использование хирургических и ортопедических инструментов или ортопедических абатментов других производителей не гарантирует идеальное функционирование системы имплантатов Neodent, и в этом случае гарантия на них не предоставляется.

- Стоматолог-ортопед несет ответственность за использование изделия Neodent в соответствии с инструкциями по применению.

- При каком-либо происшествии, связанном с изделием, следует осторожно удалить фрагменты из рта пациента и уведомить местного дистрибьютора (уполномоченного представителя компании производителя).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Циркониевое основание Zirconia Base не допускает никакой индивидуальной адаптации.

Имплантаты в сочетании с циркониевыми основаниями с угловыми ортопедическими структурами рекомендуются согласно нижеприведенной таблице:

Диаметр имплантата (мм)	Ротовая область для установки	Максимальный наклон протезной структуры	IPS e.max CAD HT	IPS e.max CAD LT	IPS e.max CAD MO	3M ESPE Lava Plus Zirconia	ircônia Zerion LT	Zircônia Zerion GI	Zircônia Zerion UTML	Zircônia Zerion ML	Polycon ae
4,3	1-8	30°	V	V	V	V	V	V	V	V	V

Имплантаты диаметром 4,3 мм в комбинации с коронками/ трансферами/ структурами под углом до 30° рекомендуются для всей полости рта (1–8).

9. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальными пользователями медицинского изделия являются стоматологи, стоматологи-ортопеды, прошедшие соответствующую подготовку и овладевшие методиками имплантирования в соответствии с показаниями к их применению, общими правилами стоматологической/хирургической процедуры, при соблюдении требований и норм охраны труда, правил техники безопасности.

Основными потребителями медицинского изделия являются пациенты, которым требуется функциональная и эстетическая реабилитация с полным или частичным отсутствием зубов.

10. Область применения медицинского изделия

Область применения – стоматология.

Медицинское изделие устанавливается в условиях государственных или частных стоматологических клиник, стоматологических кабинетов/отделений других лечебно-профилактических учреждений.

11. Комплектность поставки медицинского изделия

Медицинское изделие выпускаются в потребительской упаковке: нестерильных блистерах и картонной коробке. Каждый блистер разделен на две секции и содержит в себе циркониевое основание (1 шт.) и винт для фиксации к имплантату (1 шт.).

Инструкция по применению на медицинское изделие представлена в электронном виде на сайте <https://www.nsella.ru/instructions/>. Также инструкция по применению поставляется в бумажном виде (1 шт. на транспортную упаковку)

В комплект поставки настоящего изделия входят три стикера для отслеживания, которые позволяют отслеживать его и должны быть прикреплены к следующим документам:

- медицинская карта;
- налоговая отчетность;
- документ, выдаваемый пациенту (необходимо уточнить у консультанта).

Идентификацию и отслеживание осуществляют с помощью числовых кодов REF (номер по каталогу) и LOT (код партии).

Макет стикеров для отслеживания представлен на рисунке 1.

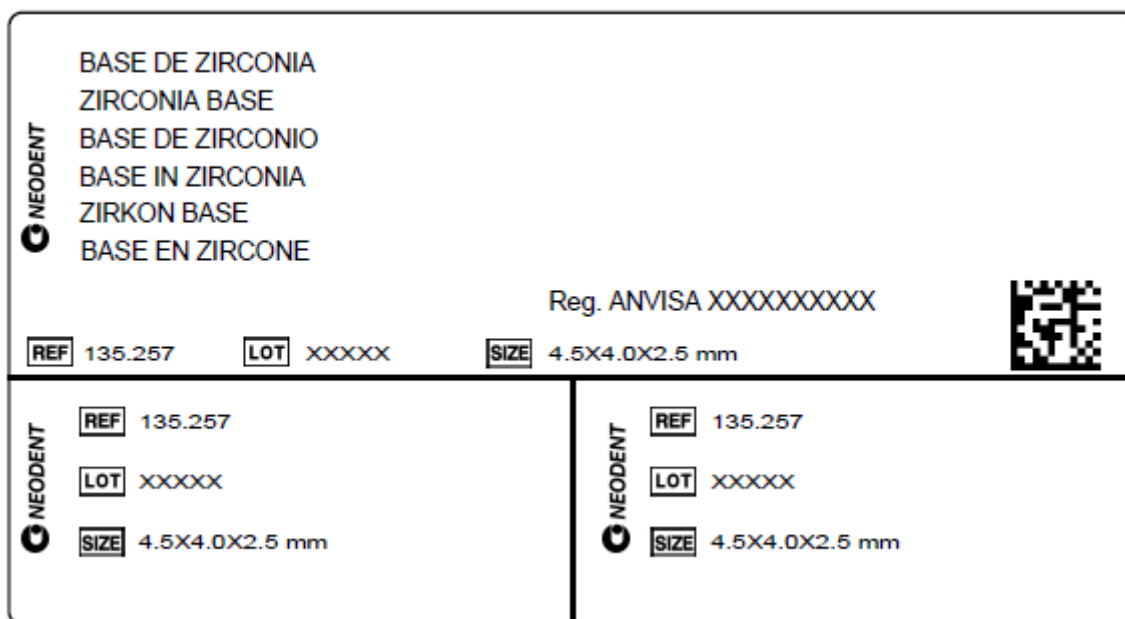


Рисунок 1 — Макет стикеров для отслеживания

12. Принцип действия медицинского изделия

Циркониевое основание - надкостный элемент протезирования, надежно соединяющий индивидуальные протезные конструкции, такие как трансферы или коронки с имплантатом.

Циркониевые основания имеют винтовое соединение с зубным имплантатом и служат опорой для зубной реставрации (таких как трансферы или коронки). Циркониевые основания принимают на себя нагрузку с зубной реставрации, возникающую при жевании и кусании, передавая нагрузку на зубной имплантат.

Циркониевые основания классифицируются в зависимости от техники протезирования и соединения имплантата с основанием.

Техника протезирования определяется дизайном верхней части основания (верхняя часть), а техника соединения имплантата с основанием определяется нижней частью основания, которая прилегает к имплантату. Что касается техники протезирования, существуют следующие варианты:

- протез с винтовой фиксацией;
- протез с цементной фиксацией;
- съемный зубной протез (снимающийся протез);
- цифровая техника (компьютеризированная система проектирования (CAD)/компьютеризированное управление процессами изготовления индивидуальной продукции в стоматологии (CAM));
- абатменты типа UCLA и CoCr-абатменты и
- трансэпителиальные абатменты.

Регистрируемое медицинское изделие (все представленные варианты исполнения) используется в протезировании индивидуальных протезных конструкций, таких как трансферы или коронки.



Рисунок 1 — Винтовая фиксация медицинского изделия в имплантате.

Схематическое изображение в разрезе

13. Описание медицинского изделия

Медицинское изделие является промежуточным абатментом, изготовленным из тетрагонального поликристалла циркония (TZP), стабилизированного итрием (Y). Абатмент является связующим звеном между имплантатом и протезной конструкцией, является частью (полная совместимость) имплантационной системы Neodent Zirconia Implant System.



Рисунок 2 — Внешний вид медицинского изделия
Циркониевое основание

Вариант исполнения медицинского изделия рекомендуется выбирать в зависимости от доступного межжюкклюзионного пространства, трансмукозальной высоты и трехмерного положения имплантата. Изделия поставляются в стерильном виде.

14. Сведения об изделиях, совместно с которыми может использоваться медицинское изделие

Используемые элементы из текста раздела «Способ применения» инструкции по применению:

1. Intraoral Scanbody Neodent, совместимый с имплантатом, находится на этапе регистрации
2. Маячок внутриротовой для сканирования, находится на этапе регистрации
3. Трансфер слепочный для циркониевых имплантатов производства "Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио де Материалс Дентариос С.А." (Бразилия), РЗН 2024/23769 от 10.10.2024

4. Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа Neo, варианты исполнения: 1. Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа Neo короткая. 2. Отвертка стоматологическая для динамометрического ключа Neo длинная, производства "Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио де Материаис Дентариос С.А." (Бразилия), РЗН 2020/11016 от 25.08.2023
5. Отвертка стоматологическая ручная, варианты исполнения: 1. Отвертка стоматологическая ручная Neo короткая. 2. Отвертка стоматологическая ручная Neo длинная. 3. Отвертка стоматологическая ручная Neo средняя, производства "Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио де Материаис Дентариос С.А." (Бразилия), РЗН 2020/11012 от 09.08.2024

15. Вид и длительность контакта медицинского изделия с организмом человека

Вид и длительность контакта медицинского изделия с организмом человека (в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1) приведены в таблице.

№	Наименование медицинского изделия и варианта исполнения	Место и вид контакта медицинского изделия	Продолжительность контакта медицинского изделия
1	Циркониевое основание (ZIRCONIA BASE), все варианты исполнения (артикулы: 135.254 – 135.257)	Ротовая полость. Постоянный контакт с неповрежденной или поврежденной десной	более 30 дней (постоянный)

16. Материалы изготовления медицинского изделия

Медицинское изделия не содержат в своем составе лекарственных веществ, производных крови, материалов животного, человеческого, микробного или рекомбинантного происхождения, а также облучающих или ионизирующих компонентов. Изделия не содержат латекс.

Материалы изготовления медицинского изделия представлены в таблице.

№	Наименование медицинского изделия	Наименование компонента медицинского изделия	Материал изготовления	Марка материала	Производитель материала
1	Циркониевое основание (ZIRCONIA BASE), все варианты исполнения (артикулы: 135.254 – 135.257)	Циркониевое основание	Тетрагонального поликристалла циркония (TZP), стабилизированного итрием (Y)	Соединение циркония PXA-233PH	KRAHN Ceramics GmbH

2	Циркониевое основание (ZIRCONIA BASE), все варианты исполнения (артикулы: 135.254 – 135.257)	Винт	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI	Ti6Al4V-ELI	Perryman Company
---	--	------	-----------------------------	-------------	------------------

17. Технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Чертежи циркониевых оснований представлены на рисунках 3-6. Габаритные размеры приведены с погрешностью $\pm 10\%$.

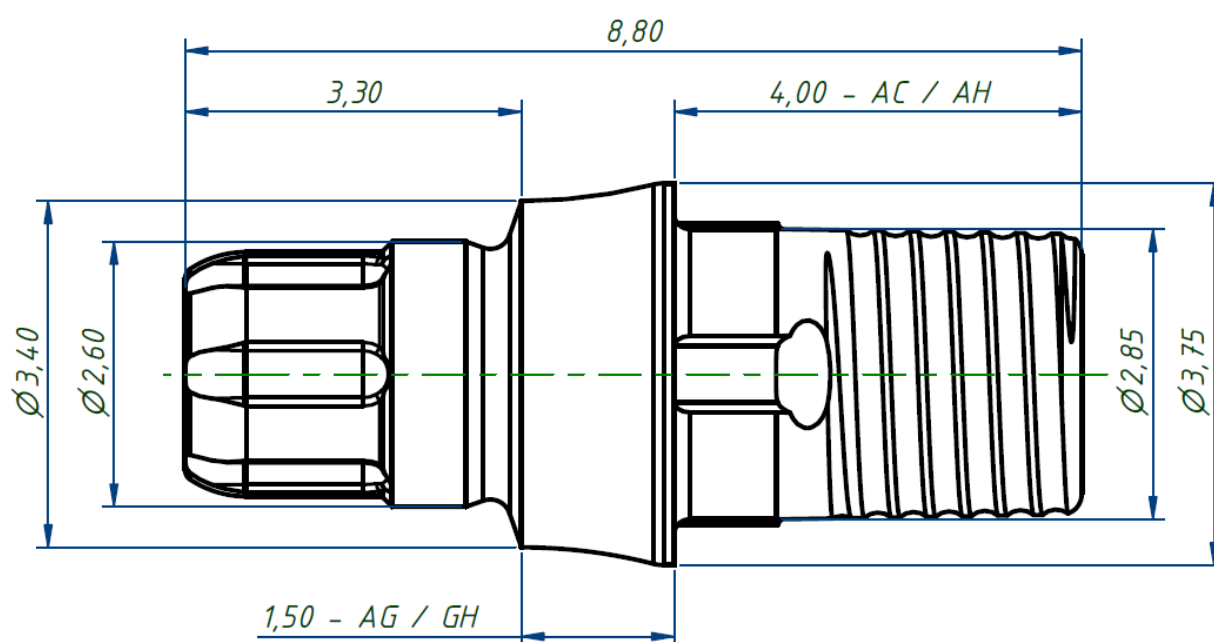


Рисунок 3 — Чертеж циркониевого основания, размер: 3,75X4,0X1,5 мм

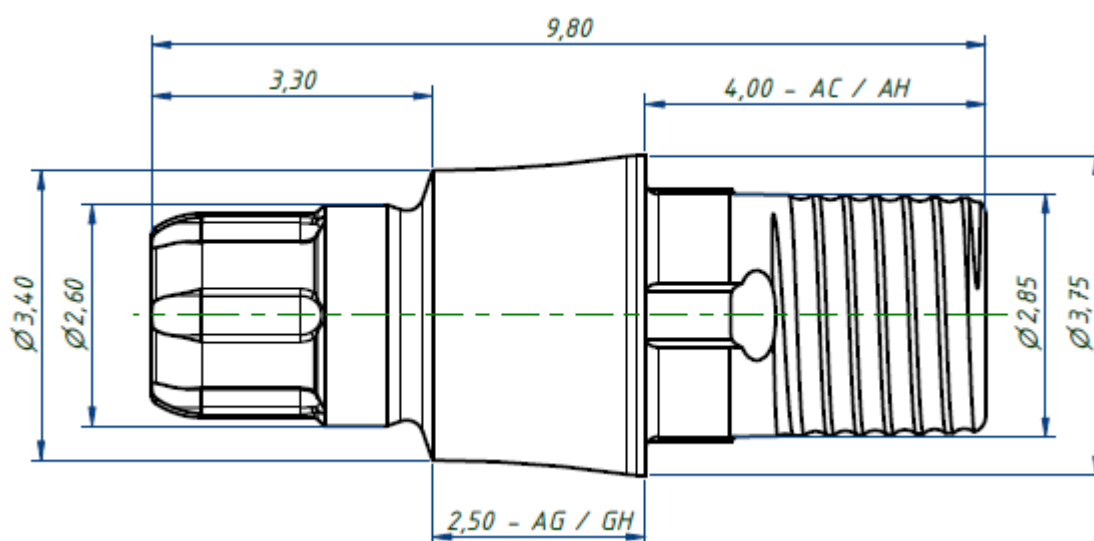


Рисунок 4 — Чертеж циркониевого основания, размер: 3,75X4,0X2,5 мм

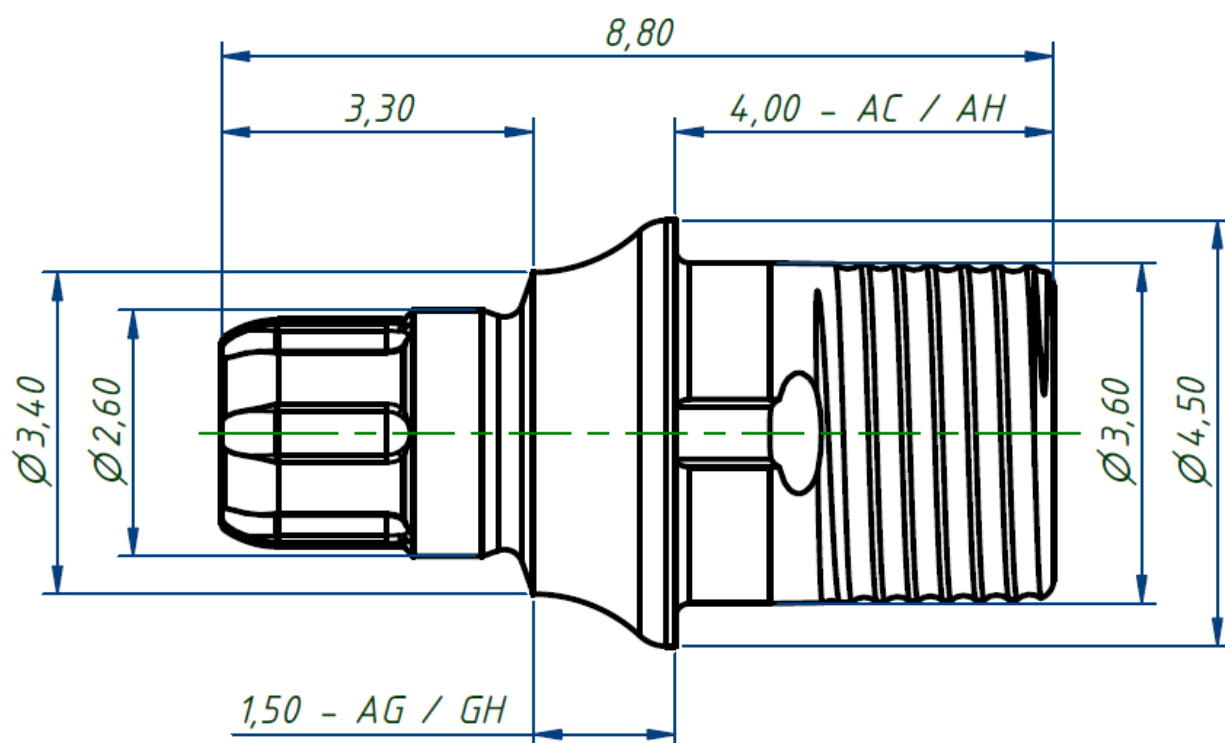


Рисунок 5 — Чертеж циркониевого основания, размер: 4,5X4,0X1,5 мм

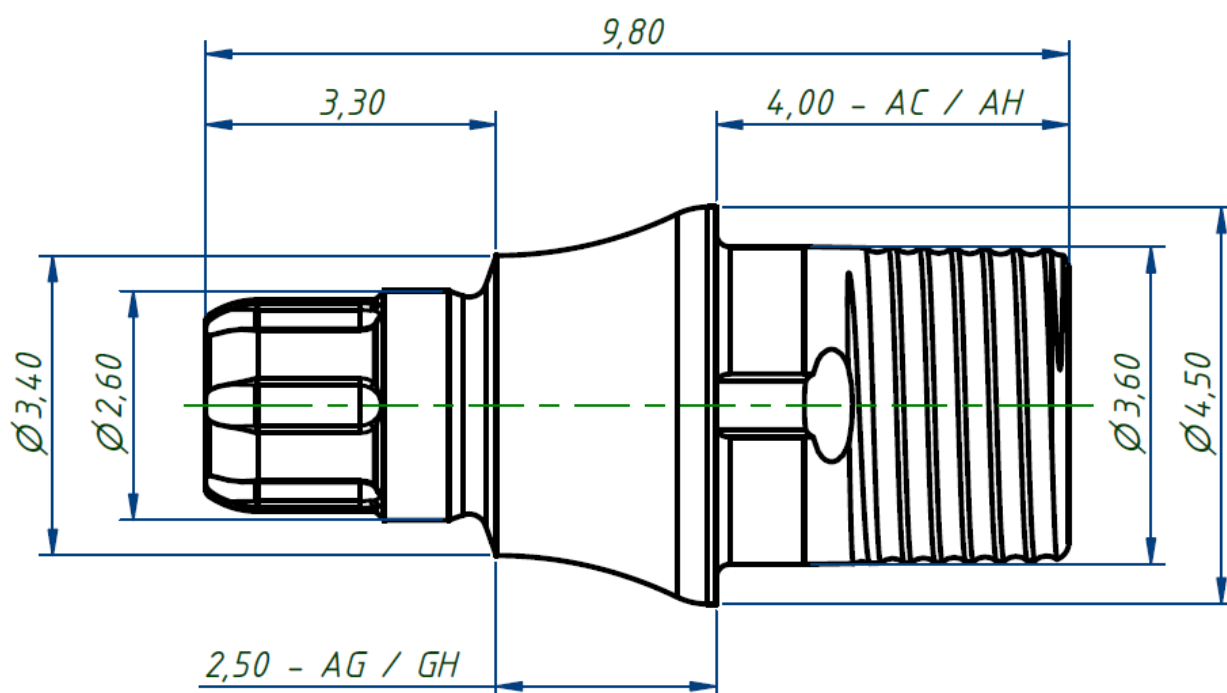


Рисунок 6 — Чертеж циркониевого основания, размер: 4,5X4,0X2,5 мм

Технические и функциональные характеристики медицинского изделия представлены в таблице.

№	Наименование медицинского изделия и варианта исполнения	Тип соединения с имплантатом	Диаметр посадочного места под протезную конструкцию (мм)	Крутящий момент (Н·см)	Высота цементируемой области (мм)	Высота десны (мм)	Масса, (г)
1	Циркониевое основание, размер: 3,75X4,0X1,5 мм	Имплантационная система Zirconia Implant System	3,75	32,0	4,0	1,5	0,216±0,05
2	Циркониевое основание, размер: 3,75X4,0X2,5 мм	Имплантационная система Zirconia Implant System	3,75	32,0	4,0	2,5	0,244±0,06
3	Циркониевое основание, размер: 4,5X4,0X1,5 мм	Имплантационная система Zirconia Implant System	4,50	32,0	4,0	1,5	0,296±0,07
4	Циркониевое основание, размер: 4,5X4,0X2,5 мм	Имплантационная система Zirconia Implant System	4,50	32,0	4,0	2,5	0,424±0,11

Технические и функциональные характеристики винтов представлены в таблице.

Размеры: длина, диаметр, мм	Рекомендуемый крутящий момент, Н*см	Масса, (г)
10.1±0.05, 2.05±0.02	32	0,08±0,02

18. Упаковка медицинского изделия

Каждое медицинское изделие упаковано в индивидуальный блистере, состоящем из лотка (материал изготовления полужесткий полиэтилентерефталат (ПЭТФ) марки ЕСОРАСК 1, производства Evertis) и бумажной крышки (материал изготовления полиэтилен высокой плотности марки Tyvek PTH-026, производства Packplus Industria e Comercio de Embalagens Ltda).

Размеры блистера: 65,00±0,50 мм; 48,00±0,50 мм; 8,60±0,50 мм

Изображение блистера представлено на Рисунке 3.



Рисунок 3. Изображение блистера (1 - Индивидуальный блистер, 2 - Крышка)

Схема блистера представлена на Рисунке 4.

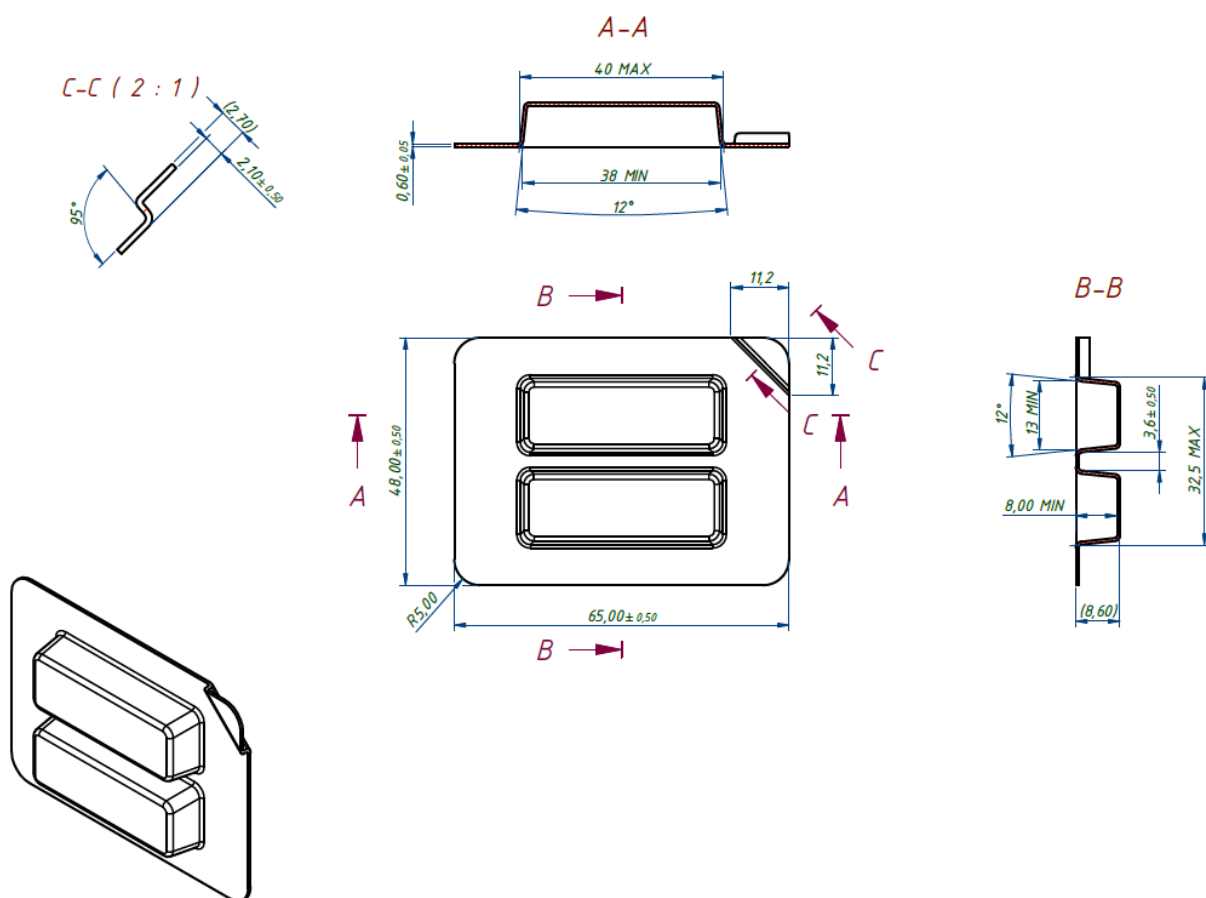
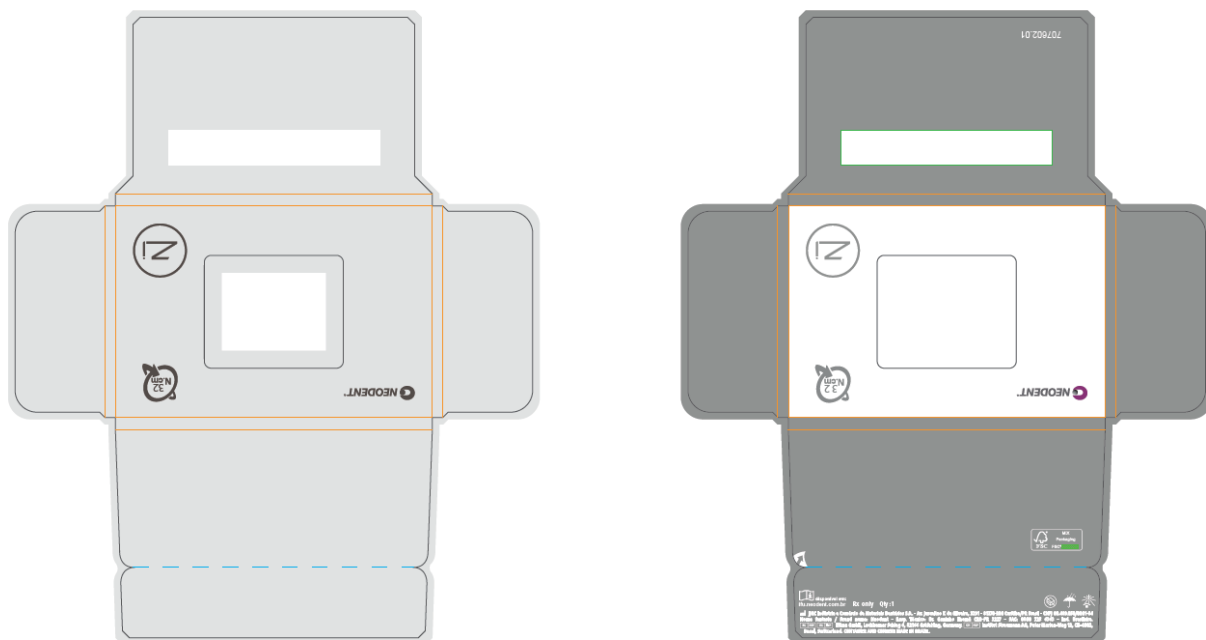


Рисунок 4. Схема блистера

Отчет о валидации упаковывания представлен в Приложении 3.

Вторичная упаковка (потребительская)

Потребительская упаковка медицинского изделия представлена в виде картонной коробки габаритными размерами¹ 90 x 60 x 3,5 мм, макет которой представлен на Рисунке 5.



¹ - длина x ширина x высота. Габаритные размеры приведены с погрешностью +/- 5%

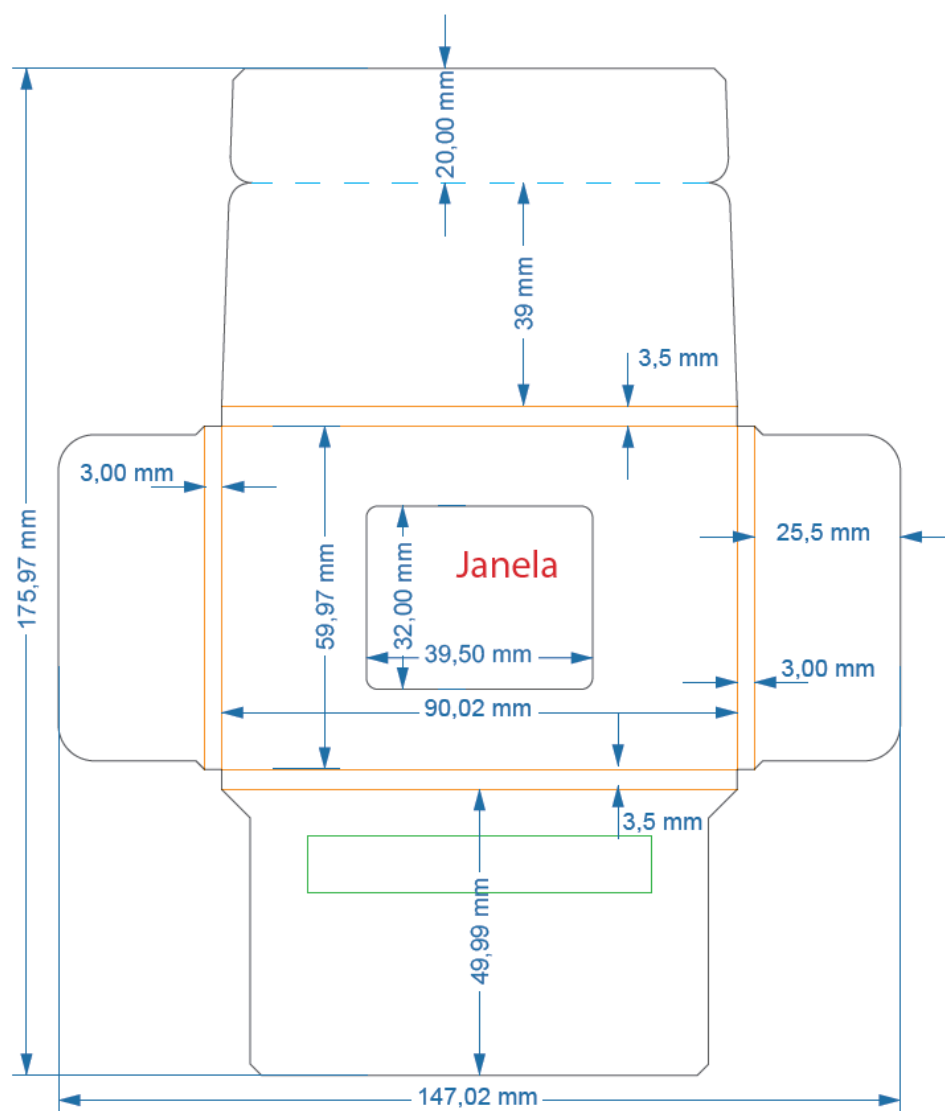


Рисунок 5. Макеты потребительской упаковки медицинского изделия.

Фотографическое изображение потребительской упаковки на примере варианта исполнения «Циркониевое основание для С (ZIRCONIA BASE FOR C), размер: 1.5 мм (артикул: 135.258)» представлено на Рисунке 6.

Русскоязычная маркировка наклеивается на вторичную упаковку с задней стороны. Информация на вторичной маркировке, которую перекрывает русскоязычная маркировка, дублируется на русскоязычной маркировке. На русскоязычной маркировке, помимо дублирующей информации, есть сведения о русскоязычном наименовании медицинского изделия, номер ЕРУЛ, информация об уполномоченном представителе производителя, а также QR-код производителя и QR-код на русскоязычную инструкцию. Размер русскоязычной маркировки составляет 80х40 мм (+/- 10%).

Макет русскоязычной маркировки представлен на рисунке 14.



Рисунок 14 — Макет русскоязычной маркировки

На маркировке транспортной упаковки должны быть символы «Обращаться с осторожностью», «Беречь от влаги», «Осторожно! Хрупкое», «Этой стороной вверх», «Знак вторичной переработки», «Не штабелировать более четырех», а также код спецификации транспортной упаковки.

Макет транспортной упаковки и ее маркировки предоставлен на рисунке 15.

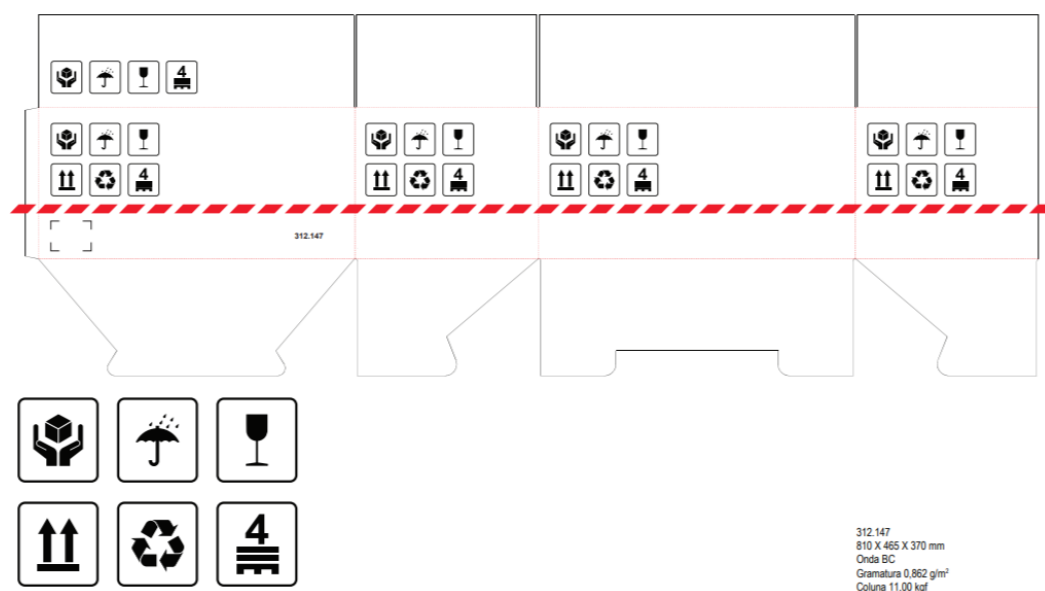


Рисунок 15 – Макет транспортной упаковки и ее маркировки

Информация по значению символов, приведенных на маркировке изложена в таблице.

Символ (при наличии)	Значение
	Каталожный номер
	Номер партии
	Размер изделия
	Материал изготовления изделия
	Срок годности
--	Наименование медицинского изделия
--	Наименование варианта исполнения
	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)
	Изготовитель
	Не стерильно
	Изделие удовлетворяет основным требованиям Директив Европейского Союза

Rx only	Применение только по назначению врача
Qty.: 1	Количество изделий в упаковке
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
MD	Медицинское изделие
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Единая стерильная барьерная система
STERILE EO	Стерилизовано окисью этилена
 Ifu.neodent.com.br	Обратитесь к инструкции по применению Текст: Указание адреса ресурса сети Интернет с электронными версиями инструкций по эксплуатации
ЕРУЛ № _____	Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения
--	Наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя медицинского изделия в РФ
Proibido reprocessar	Переработка запрещена
	Логотип изготовителя
	QR-код производителя
	QR-код на русскоязычную инструкцию
	Обращаться с осторожностью
	Беречь от влаги
	Осторожно! Хрупкое

	Этой стороной вверх
	Знак вторичной переработки
	Не штабелировать более четырех
312.147	Код спецификации транспортной упаковки

20. Сведения о дезинфекции и стерилизации медицинского изделия

Несмотря на то, что циркониевое основание поставляется в стерильном виде, окончательный протез должен быть очищен и стерилизован перед его установкой в ротовую полость.

Перед установкой изделия в ротовой полости необходимо продезинфицировать и простерилизовать окончательную реставрацию.

Циркониевое основание со съемным винтом необходимо разобрать перед дезинфекцией и стерилизацией.

21.1 Дезинфекция

1 этап. Полностью погрузить изделие в моющее средство в ферментное моющее средство (соблюдать концентрации, указанные производителем).

2 этап. Промыть в ультразвуковой очистительной установке в течение 10–15 минут.

3 этап. Промыть в достаточном количестве дистиллированной воды до полного удаления остатков раствора. Рекомендуются использовать нейлоновые щетки.

4 этап. Высушить чистой сухой тканью или сжатым воздухом.

5 этап. Осмотреть на предмет появления каких-либо поломок в процессе очистки.

Если изделие не до конца очищено, нужно повторно опустить его в моющее средство, как указано в этапе 1, а затем при необходимости провести очистку нейлоновой щеткой. Повторить последовательность полоскания и сушки.

21.2 Стерилизация

Изделие предназначено для одноразового применения и поставляется в индивидуальной упаковке после стерилизации этиленоксидом.

Окончательная реставрация должна быть простерилизована перед установкой в ротовой полости.

Рекомендуются следующие методы стерилизации: влажный жар (пар) в автоклаве, гравитационно-вытесняющий цикл или цикл динамического удаления воздуха (фракционированный вакуум) без упаковки, 3-минутная выдержка при температуре 132 °C (270 °F). Продукт должен быть распакован на соответствующем лотке. Нужно использовать стерилизованную реставрацию сразу после стерилизации, не хранить ее.

Отчет о валидации стерилизации приведен в приложении 2.

21. Способ применения

ПЛАНИРОВАНИЕ/ДИЗАЙН ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ПРОТЕЗНОЙ СТРУКТУРЫ:

Воспроизведение клинических условий в полости рта пациента может быть выполнено посредством внутриворотного сканирования или обычного оттиска.

Внутриротовое сканирование: сканирование с использованием внутриротового сканера, предписанного Neodent, а затем импорт данных в указанное программное обеспечение. Для сканирования использовать Intraoral Scanbody Neodent, совместимый с имплантатом, следуя инструкциям производителя сканера. Традиционный слепок: использовать маячок внутриротовой для сканирования, соответствующий установленному имплантату.

Протезная лаборатория сканирует и анализирует изготовленную модель с помощью сканера. Для сканирования нужно использовать маячок внутриротовой для сканирования Neodent вместо аналогов. Эта модель, наряду с антагонистической моделью, должна быть отсканирована с помощью специального программного обеспечения CAD в соответствии с ориентацией производителя оборудования.

Индивидуальная структура протеза разрабатывается индивидуально для каждого пациента. Дизайн изделия должен соответствовать функциональным и эстетическим потребностям пациента. Для обеспечения соответствия индивидуального проекта циркониевого основания параметрам, установленным в разделе «Предупреждение» и «Способ применения», необходимо использовать дизайн и программное обеспечение CAD. Примечание: максимальный угол наклона структуры является переменным (см. таблицу в разделе «Меры предосторожности»). Сужение структуры не может превышать 8°. В случае угловых структур максимальная общая высота реставрации, цементированной к основе из диоксида циркония, не может превышать 10 мм.

Минимальная толщина стенки варьируется в зависимости от материала, как описано в таблице ниже:

Материал	Минимальная толщина (мм)
IPS e.max CAD HT	0,9
IPS e.max CAD LT	
IPS e.max CAD MO	0,5
3M ESPE Lava Plus Zirconia	0,7
Zirconia (Zerion LT)	0,4
Zirconia (Zerion Gl)	0,5
Zirconia (Zerion UTML)	0,5
Zirconia (Zerion ML)	0,4
Polycon ae	0,7

ИЗГОТОВЛЕНИЕ ОРТОПЕДИЧЕСКОЙ СТРУКТУРЫ ПО ИНДИВИДУАЛЬНОМУ ЗАКАЗУ:

После завершения проектирования возможны две возможности изготовления:

1) изготовление во фрезеровочном центре: отправка проектных данных во фрезерный центр, где будет изготовлен протез по индивидуальному заказу; 2) изготовление в ортопедической клинике/лаборатории (фирменное решение): фрезеровка изготовленной по индивидуальному заказу структуры протеза на соответствующем оборудовании, таком как Straumann CARES M Series.

ЦЕМЕНТИРОВАНИЕ: при использовании техники протезирования с цементной фиксацией основание из диоксида циркония необходимо использовать в лабораторных процедурах следующим образом: поместить циркониевое основание на гипсовую модель или 3D-модель и продеть через нее фиксирующий винт, слегка затягивая, с помощью указанной ручной отвертки (см. таблицу). Нужно защитить доступ к винту на протяжении всего процесса цементирования. При обращении с цементом необходимо следовать инструкциям производителя. Нужно нанести цемент на внешнюю часть циркониевой основы и прижать реставрацию, установив ее в соответствии с тремя доступными шаблонами. Прижать реставрацию к основе из диоксида циркония и немедленно удалить излишки цемента.

После затвердевания цемента отвинтить структуру от аналога и удалить остатки цемента с края циркониевой основы. **ПРИМЕЧАНИЕ:** рекомендуется использовать цементы на основе химически активированной смолы (например, Panavia — Kuraray). Для дисиликата лития требуется использование цемента IVOCAR Multilink.

После этих процедур нужно поместить его в рот, используя указанную отвертку/соединение и крутящий момент в соответствии с таблицей ниже:

Типовой протезный винт, поставленный вместе с абатментом Zirconia Base	Крутящий момент при вставлении (Н·см)	Отвертка/соединение
Винт из титанового сплава для системы имплантатов из диоксида Zirconia	32	Neo Short* Neo Medium**

* Ручная отвертка Neo (короткая) рекомендуется для использования на лабораторном этапе.

** Если ортопедическая реставрация цементируется на абатменте Titanium Base, показано только использование ручной отвертки Neo (средней) или отвертки с крутящим моментом Neo (средняя).

Для получения дополнительной информации о подготовке реставрации нужно ознакомиться с ориентацией подготовки в специализированной лаборатории.

ПРИМЕЧАНИЕ: чтобы использовать его в обычном рабочем процессе вместе с выжигаемым трансфером для циркониевого основания, нужно следовать инструкциям по использованию этого изделия.

22. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Условия эксплуатации:

Медицинское изделие эксплуатируется в ротовой полости организма, при температуре от +35°C до +42°C.

Установка медицинского изделия в ротовую полость должна проводиться в стоматологических кабинетах лечебно-профилактических учреждений, в стандартных для таких кабинетов условиях:

- температура: от +18 °C до +25 °C;
- относительная влажность воздуха: от 40% до 60%

Условия транспортирования

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, где соблюдаются климатические условия хранения, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Не допускается воздействие влаги и прямых солнечных лучей при транспортировании.

Климатические условия транспортирования:

- температура: от -20 °C до +60 °C
- относительная влажность воздуха: от 10% до 95%

Условия хранения

Настоящее изделие следует хранить в оригинальной упаковке, в чистом и сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от 0°C до +40°C и относительной влажности воздуха от 10% до 95%, на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

23. Срок хранения, эксплуатации

Медицинское изделие поставляется стерильным в индивидуальной упаковке.

Дата окончания срока годности указана на маркировке медицинского изделия

Сроки хранения и эксплуатации медицинского изделия представлен в таблице

Характеристика	Значение
Срок хранения	5 лет
Гарантийный срок эксплуатации	10 лет

Срок эксплуатационной пригодности изделий был определен с учетом следующих параметров:

- целостность изделий после окончания срока их эксплуатационной пригодности;
- проверка упаковки после истечения срока эксплуатационной пригодности изделий.

Что касается сырьевого материала, из которого изготавливается медицинское изделие, то, как правило, цирконий не подвергается значительному влиянию с течением времени, поскольку является стабильным материалом.

Что касается сырьевого материала, из которого изготавливается винт, то, как правило, металлы не подвержены соответствующему влиянию времени, поскольку металл считается стабильным материалом. Считается, что при надлежащих условиях хранения механические свойства металлических изделий с годами существенно не изменяются.

При оценке упаковки руководствуются стандартами EN ISO 11607-1 и ISO 11607-2, в которых определены требования и методы проведения испытаний, стерильная барьерная система и упаковочные системы, предназначенные для обеспечения стерильности медицинских изделий в течение 5-летнего срока эксплуатационной пригодности изделий.

После стерилизации образцы, включенные в оценку упаковки, подвергаются процедуре моделирования процесса транспортировки в соответствии со стандартом ISTA 2A. Испытание упаковки на ускоренное старение было проведено в соответствии со стандартом ASTM F1980. Параллельно были начаты испытания в реальном времени.

В отчете, составленном по результатам испытаний на ускоренное старение, подтверждается срок эксплуатационной пригодности изделия продолжительностью в 5 лет; в отчете, который будет составлен в ходе проведения испытаний в режиме «реального времени», будут подтверждены результаты, полученные за данный период времени. Таким образом, срок эксплуатационной пригодности изделия составляет 5 лет, исходя из результатов, полученных в ходе проведения испытаний на старение упаковки изделия.

24. Магнитно-резонансная томография (МРТ) — информация о безопасности

Винт медицинского изделия изготовлен из металлического материала, на который можно воздействовать в магнитно-резонансном поле.

Условно безопасный для проведения МРТ доклинические испытания и магнитно-резонансное (МРТ) моделирование показали, что имплантируемые изделия Neodent, изготовленные из металлических материалов, подходят для проведения МРТ. Пациент, у которого присутствует имплантируемое медицинское изделие Neodent, может безопасно проходить сканирование при следующих условиях:

- только статическое магнитное поле 1,5 Т и 3 Т;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 Гс/см (40 Т/м);
- максимальная зарегистрированная система МР, усредненная удельная мощность поглощения (SAR) для всего тела 2 Вт/кг и средняя удельная мощность поглощения для головы 3,2 Вт/кг за 15 минут сканирования (т. е. за последовательность импульсов) в нормальном режиме эксплуатации. Ожидается, что в определенных условиях сканирования имплантаты, а также клинически значимые конструкции имплантатов из системы имплантатов Neodent будут давать максимальное повышение температуры на 4,9 °С после 15 минут непрерывного сканирования (т. е. за последовательность импульсов).

В доклинических испытаниях артефакт изображения, вызванный имплантатами из системы имплантатов Neodent, распространяется примерно на 10 мм. от этого изделия при визуализации с помощью последовательности импульсов градиентного эха и системы МР 3Т.

25. Порядок утилизации или уничтожения медицинского изделия

Медицинское изделие и расходные материалы, используемые в процедурах по установке стоматологических имплантатов, могут представлять угрозу для здоровья любого работающего с ними лица. Прежде чем утилизировать их в окружающую среду, следует изучить и соблюсти требования действующего законодательства.

Утилизация использованного медицинского изделия осуществляется аналогично эпидемиологически опасным отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности Б в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»)).

Утилизация неиспользованного медицинского изделия осуществляется аналогично бытовым отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности А в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21).

26. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует отсутствие бракованных частей и ошибок производства медицинского изделия «Циркониевое основание в вариантах исполнения» не содержит некачественных материалов. Гарантии распространяются только на изделия, для которых соблюдаются правила хранения и эксплуатации. Данная гарантия применима, только если медицинское изделие приобретено у уполномоченного представителя.

Производитель не несет гарантийной ответственности в случаях:

- Использования совместно с медицинским изделием третьей стороны, а также использование с продукцией, не допущенной к обращению;

- Нарушения инструкции по применению на медицинское изделие;
- Нарушения условий хранения, транспортирования и (или) эксплуатации;
- Установки медицинского изделия лицами, не имеющими соответствующей квалификации;
- Установки медицинского изделия пациентам, имеющим к тому противопоказания.

Гарантийный срок эксплуатации составляет 10 лет, гарантийный срок хранения составляет 5 лет с даты производства медицинского изделия и указан на упаковке. Срок хранения обусловлен возможностью обеспечения гарантийного уровня стерильности в течение данного срока.

27. Перечень применяемых стандартов

Перечень применяемых стандартов изложен в таблице

Стандарт	
Директива Совета 93/42/ЕЕС, касающаяся медицинских изделий	
EN 556-1:2001/АС:2006	Стерилизация медицинских изделий/требования, предъявляемые к медицинским изделиям с маркировкой «СТЕРИЛЬНО» — Часть 1: Требования, предъявляемые к прошедшим заключительную стерилизацию медицинским изделиям
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN 62366-1:2015	Медицинские изделия — Практическое использование принципов эргономичного проектирования в медицинских изделиях
EN ISO 6892-1:2016	Металлические материалы. Испытания на прочность при растяжении. Метод проведения испытания при комнатной температуре
EN ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 1: оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
ISO 10993-1:2018	Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 1: оценка и проведение испытаний в рамках процесса управления рисками
EN ISO 10993-2:2006	Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 2: требования, предъявляемые к условиям содержания животных
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Тесты на цитотоксичность в условиях in vitro
ISO 10993-7:2008	Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 7: остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 12: подготовка образцов и соответствующих материалов
EN ISO 10993-17:2009	Биологическая оценка медицинских изделий — Установление допустимых пределов для выщелачиваемых веществ
EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 18: определение химических характеристик материалов
EN ISO 11135:2014+A1:2019	Стерилизация изделий по уходу за здоровьем. Этиленоксид. Требования, предъявляемые к разработке, валидации и стандартному контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11138-1:2017	Стерилизация изделий по уходу за здоровьем. Биологические индикаторы. Общие требования
EN ISO 11138-2:2017	Стерилизация изделий по уходу за здоровьем — Биологические индикаторы — Часть 2: биологические индикаторы, используемые в процессах стерилизации этиленоксидом (ISO 111382:2006)
EN ISO 11607-1:2017	Упаковка прошедших заключительную стерилизацию медицинских изделий — Часть 1: требования, предъявляемые к материалам, системам защиты стерильности и упаковочным системам
ISO 11607-1:2019	Упаковка прошедших заключительную стерилизацию медицинских изделий — Часть 1: требования, предъявляемые к материалам, системам защиты стерильности и упаковочным системам

EN ISO 11607-2:2017 + A1:2014	Упаковка прошедших заключительную стерилизацию медицинских изделий — Часть 2: требования, предъявляемые к валидации процессов формования, герметизации и процессу сборки
ISO 11607-2:2019	Упаковка прошедших заключительную стерилизацию медицинских изделий — Часть 2: требования, предъявляемые к валидации процессов формования, герметизации и процессу сборки
EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий — Микробиологические методы — Часть 1: определение популяции микроорганизмов на поверхности изделий
EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий — Микробиологические методы — Часть 2: тесты на стерильность, выполняемые для определения, валидации и обеспечения безопасности процесса стерилизации
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия — Системы управления качеством — Требования к регулированию
EN ISO 14155:2011	Клиническое исследование медицинских изделий, предназначенных для применения у человека — Надлежащая клиническая практика
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые условия среды — Часть 1: классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые условия среды — Часть 2: мониторинг для получения доказательств эксплуатационной пригодности чистых помещений в зависимости от чистоты воздуха, оцениваемой по концентрации частиц (ISO 14644-2:2015)
EN ISO 14801:2016	Стоматологическая практика — Имплантаты — Тест на динамическую усталость внутрикостных дентальных имплантатов.
EN ISO 14971:2019	Медицинские изделия — Применение комплекса мероприятий по управлению рисками к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, исправленная версия от 01.10.2007 г.)
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия — Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, в маркировке и предоставляемой информации — Часть 1: общие требования
ISO 15223-2:2010	Медицинские изделия — Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, в маркировке и предоставляемой информации — Часть 2: разработка, выбор и проверка символов
ISO 7405:2018	Стоматологическая практика — Оценка биосовместимости медицинских изделий, используемых в стоматологической практике
ISO 10451:2010	Стоматологическая практика — Содержание технической документации, касающейся систем зубных имплантатов
ISO 13356:2015	Имплантаты для хирургии — Керамические материалы на основе иттрий-стабилизированного тетрагонального циркония (Y-TZP)
ISTA 2A:2011	Тестирование эксплуатационных характеристик изделий с использованием метода частичного моделирования
MEDDEV 2.1/1:1994	Определение медицинских изделий, принадлежностей и производителя
MEDDEV 2.2/3, ред. 3:2008	Срок годности
MEDDEV 2.4/1, ред. 9:2010	Классификация медицинских изделий
MEDDEV 2.7/1, ред. 4:2016	Руководство по клинической оценке для производителей и уполномоченных органов
MEDDEV 2.12/2, ред. 2:2012	Проведение исследований с последующим клиническим наблюдением в пострегистрационный период — Руководство для производителей и уполномоченных органов
Рекомендация NB-MED/2.12/Rec1	Пострегистрационное наблюдение (PMS) после выхода изделий на рынок/в постпроизводственный период — Наблюдение за рынком; мониторинг безопасности медицинских изделий