

**Инструкция по применению
для медицинского изделия
«Элементы ортопедические для имплантатов NGM»**

Производитель:
JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA
Av Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, 81270-200, Curitiba, PR, Brazil

1. НАИМЕНОВАНИЕ МИ:

1. Микро абатмент для имплантатов NGM, артикул: 115.287, в составе:
 - 1.1. Микро абатмент, артикул: 115.287 – 1 шт.
 - 1.2. Держатель для переноса и установки абатмента – 1 шт.
2. Микро абатмент для имплантатов NGM, артикул: 115.288, в составе:
 - 2.1. Микро абатмент, артикул: 115.288 – 1 шт.
 - 2.2. Держатель для переноса и установки абатмента – 1 шт.
3. Микро абатмент для имплантатов NGM, артикул: 115.289, в составе:
 - 3.1. Микро абатмент, артикул: 115.289 – 1 шт.
 - 3.2. Держатель для переноса и установки абатмента – 1 шт.
4. Микро абатмент для имплантатов NGM, артикул: 115.290, в составе:
 - 4.1. Микро абатмент, артикул: 115.290 – 1 шт.
 - 4.2. Держатель для переноса и установки абатмента – 1 шт.

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК МИ:



«Джей Джей Джи Си Индустриа э Комерсио де Материалс Дентариос С.А.» (JGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA), Av Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, 81270-200, Curitiba, PR, Brazil

3. КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Данное изделие предназначено для специализированной процедуры, которая должна выполняться специалистами, имеющими квалификацию в области зубных имплантатов. Для достижения оптимальных результатов изделие следует использовать со знанием соответствующих методик и всегда применять в соответствующих условиях.

Титановые ортопедические компоненты компании «Неодент» используются в качестве промежуточного компонента между установленным внутри полости рта имплантатом и протезом, при этом подбор осуществляется в каждом конкретном случае с учетом типа протезного соединения с целью достижения необходимого эстетического и функционального результата.

Область применения: стоматология.

Условия использования: в медицинских и профилактических лечебных учреждениях.

4. ОПИСАНИЕ

Промежуточный протезный компонент, устанавливаемый между имплантатом и протезом (коронкой), изготовлен из титанового сплава Ti6Al4V-ELI в соответствии со стандартом ASTM F136 и имеет состав, указанный ниже:

Химический элемент	% от массы
Алюминий (Al)	5,50–6,50
Ванадий (V)	3,50–4,50
Общее количество остаточных примесей (Fe, O, C, N и H)	≤0,522
Титан (Ti)	Остальная часть

Изделие выпускается с ротационным элементом соединения с протезом и поставляется в различных вариантах исполнения для разных типов протезного соединения и различных вариантов высоты десны при разной толщине слизистой оболочки.

Изделия поставляются вместе с полимерным устройством для переноса, установленным на

верхней соединительной поверхности. Геометрия верхней части изделия позволяет установить трансфер для получения слепка, временный цилиндр для изготовления временного протеза, защитный цилиндр и окончательный протез, а также служит для фиксации протезного винта при правильном соединении. Изделие выпускается в конфигурации, приведенной в таблице ниже:

Описание / протезное соединение	Ортопедическая платформа	Высота десны (мм)
Микро абатмент для NGM	Однокомпонентная	0,8, 1,5, 2,5 и 3,5.



Рисунок 1. Микро абатмент для имплантатов NGM

Изделия поставляются вместе с полимерным устройством для переноса, установленным на верхнем соединении (внутренний код 115.200-2), которое уже используется с аналогичными изделиями.



Рисунок 2. Держатель для переноса и установки абатмента

5. ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Промежуточный протезный компонент, устанавливаемый между имплантатом и протезом (коронкой) для системы имплантатов «Неодент» предназначенной для введения хирургическим путем в кость верхней или нижней челюсти, чтобы обеспечить поддержку ортопедических изделий, например, искусственных зубов, с целью восстановления жевательной функции.

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие предназначено для винтового протезирования коронками или мостовидными протезами на имплантатах, установленных в верхней или нижней челюсти (микро абатмент для NGM).

ПРИМЕЧАНИЕ: компоненты NGM совместимы только с имплантатами NGM

(Регистрационное удостоверение № РЗН 2024/22536 от 30.05.2024, Номер ЕРУЛ Г004-00110-00/02934987, Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7251 от 06.06.2022, Номер ЕРУЛ Г004-00110-00/02930537).

Целевой популяцией для данного изделия являются пациенты, которые нуждаются в восстановительном лечении с помощью дентальных имплантатов и не имеют указанных противопоказаний.

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование данного изделия может быть связано со следующими остаточными рисками: неэффективность лечения; потеря функциональности изделия; ортопедические и/или эстетические и/или биомеханические осложнения; местная инфекция; системная инфекция; местное раздражение; боль; анафилаксия (тяжелая аллергическая реакция); пирогенная реакция; повреждение платформы имплантата; разрушение абатмента/протеза; воспаление; невозможность установки протеза; повреждение абатмента и/или винта; дискомфорт; невозможность установки абатмента или протеза; затруднение при захвате; аспирация; проглатывание; разрушение изделия; разрушение винта; неправильная посадка абатмента; затруднение при удалении абатмента; повреждение ткани, нерва или кости, вызванное магнитным резонансом.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Данное изделие не предусматривает адаптацию под требования заказчика. Изделие противопоказано пациентам с признаками аллергии или повышенной чувствительности к химическому элементу материала: титановый сплав Ti6Al4V. Данное изделие противопоказано к применению при недостаточном межокклюзионном пространстве и неудовлетворительном трехмерном позиционировании имплантата. Данное изделие противопоказано к применению для установки многокомпонентных протезов в области верхних центральных резцов, клыков, премоляров и моляров.

9. РАБОТА С ИЗДЕЛИЕМ

Для использования микро абатмента для имплантатов NGM при двухэтапных процедурах можно предварительно подготовить мягкие ткани с помощью формирователя десны. Необходимо выбрать ортопедический компонент в соответствии с планом лечения и установить его на имплантат с рекомендуемым крутящим моментом и соединением (см. таблицу ниже). Следует убедиться в правильности посадки и установить соответствующий защитный цилиндр. Для выполнения процедуры снятия слепков необходимо установить соответствующий слепочный трансфер, обеспечить правильную посадку и снять слепок, используя соответствующие материалы. Подготовить гипсовую модель. Используя цилиндры микро абатмента, подготовить протез согласно соответствующим лабораторным методикам. Следует провести испытания на пассивную фиксацию и соответствие конструкции протеза. Для установки протеза необходимо снять защитный цилиндр и установить протез на абатмент с указанным крутящим моментом. Доступ к винту следует защитить (с помощью состава из тефлона и пластмассы).

Компонент	Соединение с закручиванием (мм)	Рекомендуемый крутящий момент (Н.см)
Микро абатмент для NGM	Шестигранная ортопедическая отвертка	32

10. ЭТИКЕТКА ДЛЯ ОТСЛЕЖИВАНИЯ

Это изделие поставляется с тремя этикетками, которые обеспечивают его отслеживание и должны быть приложены к следующим документам:

- Медицинская карта;
- Налоговый документ;
- Документ, который должен быть выдан пациенту (следует обратиться к консультанту).

Идентификация и отслеживание осуществляются с помощью цифровых кодов REF и LOT.

11. ФОРМА ВЫПУСКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Это изделие предназначено только для однократного применения и поставляется в стандартной упаковке после стерилизации этиленоксидом.

12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед установкой изделия необходимо убедиться в том, что оно имеет то же протезное соединение, что и имплантат. Убедитесь, что стабильность имплантата достаточна, чтобы выдержать крутящий момент при установке протезного компонента и функциональную нагрузку, как предусмотрено в инструкции по применению имплантата.
- С клинической точки зрения рекомендуется, чтобы изделие выступало минимум на 4 мм над уровнем десны.
- Неадекватное планирование хирургического вмешательства и/или протезирование могут ухудшить эксплуатационные характеристики имплантата/ протезной конструкции, что может привести к системному отказу, включая потерю или разрушение имплантата, ослабление или разрушение компонентов и/или винтов протеза.
- При выборе материала для конструкции протеза необходимо учитывать общие особенности пациента.
- Это изделие предназначено для однократного применения и не подлежит повторной стерилизации.
- Повторное использование данного изделия может вызвать: нежелательное биологическое воздействие остаточных продуктов, микроорганизмов и/или веществ, образующихся в результате предыдущего использования и/или переработки; изменение физических, механических и химических свойств, а также макро- и микроструктуры изделия, способное нарушить его предусмотренную функциональность. Повторное использование данного изделия не гарантирует его безопасность и эффективность и отменяет действие гарантии на изделие.
- Нельзя использовать изделие при повреждении упаковки.
- Стерильность изделия гарантирована только в том случае, если стерильный барьер (весь блистер) не поврежден.
- Изделие необходимо использовать стерильным сразу после вскрытия упаковки при проведении процедуры. Неиспользованное изделие подлежит утилизации.
- Нельзя использовать изделие с истекшим сроком годности.
- При немедленной нагрузке необходимо проверить предусмотренный для установленного имплантата крутящий момент.
- Крутящий момент должен быть указан на используемом абатменте. Избыточный или недостаточный крутящий момент может привести к нежелательным результатам.
- Перед каждой процедурой необходимо убедиться в том, что части изделия правильно закреплены.
- Необходимо контролировать, чтобы пациент не проглотил или не вдохнул части изделия.
- Во время установки следует убедиться, что абатмент выровнен по оси установки имплантата и точно прилегает к имплантату. Для этого рекомендуется использовать параллельную технику периапикальной рентгенографии.
- После установки протеза необходимо проверить пассивную фиксацию и выполнить окклюзионную и межпроксимальную корректировку, чтобы избежать повреждения имплантата/протеза в сборе.

- Перед каждой процедурой следует проверять состояние хирургических инструментов «Неодент», всегда соблюдая срок их годности. При наличии повреждений, стертой маркировки, нарушенной заточки, деформации или износа инструменты подлежат замене.
- Необходимо всегда использовать изделия «Неодент» одной марки и линейки. Использование протезных абатментов и/или инструментов других производителей не обеспечивает безупречную работу имплантационной системы «Неодент», а также гарантию на изделие.
- Хирург-стоматолог несет ответственность за использование изделий компании «Неодент» в соответствии с инструкциями по применению.
- Крутящий момент, превышающий рекомендуемый, может привести к выходу системы из строя.
- В случае инцидента, связанного с изделием, осторожно извлеките части изделия из полости рта пациента и сообщите об этом местному дистрибьютору.

13. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

При использовании изделия в соответствии с инструкцией по применению не предполагается возникновение каких-либо нежелательных явлений.

14. МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ) – ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

Это изделие изготовлено из металлического материала, который может испытывать воздействие в поле магнитного резонанса.



Доклинические испытания и моделирование воздействия магнитного резонанса (МРТ) показали, что имплантируемые изделия компании «Неодент», изготовленные из металлического материала, являются МР-совместимыми при определенных условиях. Пациент с имплантируемым медицинским изделием компании «Неодент» может безопасно проходить сканирование при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле только 1,5 Тл и 3 Тл.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 гаусс/см (40 Тл/м).
- Максимальный зарегистрированный МР-системой средний удельный коэффициент поглощения (SAR) всего тела составляет 2 Вт/кг, а средний SAR головы – 3,2 Вт/кг за 15 минут сканирования (т.е. за последовательность импульсов) в нормальном рабочем режиме.

Ожидается, что при указанных условиях сканирования имплантаты, а также клинически релевантные конструкции имплантатов из системы имплантатов Nuvo будут обеспечивать максимальное повышение температуры на 4,9 °С после 15 минут непрерывного сканирования (т.е. за каждую последовательность импульсов).

В доклиническом испытании артефакт изображения, вызванный имплантатами из системы имплантатов Nuvo, простирался примерно на 10 мм от изделия при сканировании с использованием последовательности импульсов градиент-эхо и МР-системы 3 Тл.

15. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПОДДЕРЖИВАЮЩАЯ ТЕРАПИЯ

Пациента следует проинструктировать о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдения рекомендаций, касающихся мер предосторожности, гигиены полости рта и назначения лекарств. Ответственность за предоставление этих рекомендаций несет лечащий врач.

16. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

До использования изделие должно храниться в оригинальной упаковке в чистом и сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей, при комнатной температуре.

17. УТИЛИЗАЦИЯ МАТЕРИАЛА

Все изделия и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, могут поставить под угрозу здоровье тех, кто с ними работает. Прежде чем утилизировать их в окружающей среде, рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его. При отсутствии действующих законодательных требований изделия необходимо упаковать в контейнер для острых предметов и утилизировать вместе с медицинскими отходами.

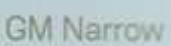
18. ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ

Указана на этикетке.

19. СИМВОЛЫ

В таблице описаны символы, которые могут быть нанесены на этикетку изделия. Ознакомьтесь с имеющейся этикеткой, чтобы узнать, какие символы применимы к изделию.

Символы	Описание
	Размер изделия
	Номер по каталогу
	Код партии
	Материал для изготовления изделия
	Медицинское изделие
	Дата производства
	Производитель
	Использовать до
	Количество
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Хранить в сухом месте
	Не допускать воздействия солнечного света
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Импортёр в Европейском Сообществе
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Система с одинарным стерильным барьером

Символы	Описание
Rx only	Уведомление, требуемое Управлением по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов США (FDA) для рынка Соединенных Штатов
	Маркировка соответствия требованиям директив ЕС
	Производитель упаковочного материала прошел сертификацию по системе FSC
	Товарный знак
	совместимы только с имплантатами Narrow GM

1. НАИМЕНОВАНИЕ МИ

1. Аттачмент TiN для имплантатов NGM, артикул: 102.235 – 1 шт.
2. Аттачмент TiN для имплантатов NGM, артикул: 102.236 – 1 шт.
3. Аттачмент TiN для имплантатов NGM, артикул: 102.237 – 1 шт.
4. Аттачмент TiN для имплантатов NGM, артикул: 102.238 – 1 шт.
5. Аттачмент TiN для имплантатов NGM, артикул: 102.239 – 1 шт.
6. Аттачмент Equator для имплантатов NGM, артикул: 102.240 – 1 шт.
7. Аттачмент Equator для имплантатов NGM, артикул: 102.241 – 1 шт.
8. Аттачмент Equator для имплантатов NGM, артикул: 102.242 – 1 шт.
9. Аттачмент Equator для имплантатов NGM, артикул: 102.243 – 1 шт.
10. Аттачмент Equator для имплантатов NGM, артикул: 102.244 – 1 шт.

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК МИ:

«Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио де Материалс Дентариос С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA), Av Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, 81270-200, Curitiba, PR, Brazil

3. КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Данное изделие предназначено для специализированной процедуры, которая должна выполняться специалистами, имеющими квалификацию в области зубных имплантатов. Для достижения оптимальных результатов изделие следует использовать со знанием соответствующих методик и всегда применять в соответствующих условиях, включая помещения для проведения операций.

Титановые ортопедические компоненты компании «Неодент» используются с учетом протезных соединений для улучшения внешнего вида и для жевательной функции в качестве промежуточного элемента между имплантатами, которые устанавливаются внутри полости рта, и протезами, предусмотренными в зависимости от каждого клинического случая.

Класс потенциального риска: 2a

Целевая популяция лечения: целевой популяцией для данного изделия являются пациенты, которые нуждаются в восстановительном лечении с помощью дентальных имплантатов и не имеют указанных противопоказаний.

4. ОПИСАНИЕ

Аттачменты для имплантатов NGM (Narrow GM) – это промежуточные протезные абатменты, устанавливаемые на имплантаты и образующие конструкцию для установки съемного протеза.

Эти абатменты имеют единый корпус с ротационным тонким протезным соединением и доступны в двух моделях: Equator и Novaloc®.

Аттачменты для имплантатов NGM (Narrow GM) изготовлены из титанового сплава Ti6Al4V-EL в соответствии со стандартом ASTM F136 и имеют состав, указанный ниже:

Химический элемент	% от массы
Алюминий (Al)	5,50-6,50
Ванадий (V)	3,50-4,50
Общее количество остаточных примесей (Fe, O, C, N и H)	≤0,522
Титан (Ti)	Остальная часть



Рисунок 1. Модель аттачмента Equator для имплантатов NGM (Narrow GM)



Рисунок 2. Модель аттачмента Novaloc TiN для имплантатов NGM (Narrow GM)

Для повышения износостойкости аттачменты покрыты нитридом титана (TiN). Аттачменты Novaloc® TiN для имплантатов NGM имеют идентификационную маркировку с обозначением высоты десны.

Геометрия верхней части аттачментов для имплантатов NGM позволяет установить уплотнительное кольцо с цилиндром, в этой же области находится соединение NEO, которое принимает на себя создаваемый при установке крутящий момент 20 Н см. Данные изделия выпускаются с ротационным протезным соединением NGM в пяти различных вариантах исполнения под разную чресслизистую высоту, как указано в таблице ниже:

Аттачмент	Наружный диаметр	Протезное соединение	Чресслизистая высота
Equator	Ø 3,0 мм	Narrow GM (NGM)	0,8 – 1,5 – 2,5 – 3,5 – 4,5 мм
Novaloc ® TiN	Ø 3,87 мм		

5. ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Промежуточный протезный компонент, устанавливаемый между имплантатом и протезом (коронкой) для системы имплантатов «Неодент» предназначена для введения хирургическим путем в кость верхней или нижней челюсти, чтобы обеспечить поддержку ортопедических изделий, например, искусственных зубов, с целью восстановления жевательной функции.

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделия показаны для стабилизации съемных полных протезов (условно-съемных протезов) с опорой на имплантаты и слизистую оболочку (удерживаемых на имплантате и опирающихся на слизистую оболочку), которые устанавливаются на имплантатах в верхней или нижней челюсти в области резцов.

Изделия можно использовать в процедурах немедленного или стандартного протезирования. Показания к применению этих изделий зависят от доступного межокклюзионного пространства, имеющейся чресслизистой высоты и трехмерного позиционирования имплантата. Необходимо проверить совместимость выбранных типов соединения протеза.

ПРИМЕЧАНИЕ: аттачменты NGM совместимы только с имплантатами NGM (Регистрационное удостоверение № РЗН 2024/22536 от 30.05.2024, Номер ЕРУЛ Г004-00110-00/02934987, Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7251 от 06.06.2022, Номер ЕРУЛ Г004-00110-00/02930537).

Целевой популяцией для данного изделия являются пациенты, которые нуждаются в восстановительном лечении с помощью дентальных имплантатов и не имеют указанных противопоказаний.

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование данного изделия может быть связано со следующими остаточными рисками: аспирация; проглатывание; дискомфорт; боль; местная инфекция; системная инфекция; воспаление; местное раздражение; пирогенная реакция; анафилаксия (тяжелая аллергическая реакция); повреждение ткани, нерва или кости, вызванное магнитным резонансом.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Установка системы условно-съёмного протеза компании «Неодент» поверх аттачмента Novaloc®противопоказана в случаях, когда угол наклона имплантатов превышает 30° или угол между двумя абатментами превышает 40°.

Установка системы условно-съёмного протеза компании «Неодент» поверх аттачмента Equator противопоказана в случаях, когда угол наклона между имплантатами или корнями превышает 30°.

Это изделие противопоказано к применению при недостаточном межокклюзионном пространстве и неудовлетворительном трехмерном позиционировании имплантата. Данное изделие не предусматривает адаптацию под требования заказчика.

Изделие противопоказано пациентам с признаками аллергии или повышенной чувствительности к химическому элементу материала: титановому сплаву Ti6Al4V или нитриду титана.

9. РАБОТА С ИЗДЕЛИЕМ

Необходимо выбрать аттачмент в соответствии с планом протезирования и установить его на имплантат с рекомендуемым крутящим моментом и соединением (см. таблицу ниже).

Аттачмент	Рекомендуемый крутящий момент (Н. см)	Соединение
Equator Narrow GM	20	Соединение Neo
Novaloc ® TiN Narrow GM		

При использовании аттачмента Equator для имплантатов Narrow GM необходимо соблюдать следующие инструкции:

Не требуется использовать позиционеры. Следует расположить защитный диск над аттачментом Equator Narrow GM. Расположить уплотнительное кольцо с цилиндром поверх выбранного аттачмента для имплантатов Narrow GM. Обеспечить пространство (зазор) в

области протеза, куда будет установлено уплотнительное кольцо с цилиндром. Проверить протез, чтобы убедиться в его адаптации к сборке. Установить по одному уплотнительное кольцо и цилиндр, закрепив акриловым цементом для протезов, и удерживать протез в сомкнутом состоянии до полного затвердевания цемента. Снять протез, защитный диск и позиционер и выполнить финишную обработку протеза. Аттачмент для имплантата Narrow GM остается в ротовой полости, а цилиндр с уплотнительным кольцом остается на протезе.

При использовании аттачмента Novaloc® для имплантатов Narrow GM необходимо соблюдать следующие инструкции:

КЛИНИЧЕСКИЙ ЭТАП I: следует убедиться, что имплантат не покрыт твердыми или мягкими тканями, и выбрать подходящий абатмент согласно отметке на измерителе высоты для имплантатов Narrow GM. Плотнo завинтить аттачмент Novaloc® Narrow GM вручную с помощью ручной отвертки. Используя динамометрическую отвертку, соединенную с динамометрическим ключом, применить крутящий момент 20 Н·см.

Примечание: для угловых аттачментов следует использовать тефлон и композитный пластик для герметизации канала винта, убедившись, что он находится в одной плоскости с абатментом. Следует установить формовочную матрицу на аттачмент Novaloc® TiN Narrow GM, снять слепок по соответствующей технологии и отправить готовый слепок в лабораторию.

ЛАБОРАТОРНЫЙ ЭТАП: получив готовый слепок, вставить аттачмент Novaloc® TiN Narrow GM в полость формовочной матрицы. Залить гипс в форму согласно соответствующей технологии. После затвердевания гипса отделить слепок и надеть опорные кольца на аналоги. Установить корпус матрицы на абатмент. Обработать условно-съемный протез в соответствии со стандартными процедурами и вернуть его стоматологу.

КЛИНИЧЕСКИЙ ЭТАП II: после готовности условно-съемного протеза необходимо извлечь вкладки из корпуса матрицы, используя инструмент для демонтажа установочных вкладок. Следует выбрать подходящую ретенционную вкладку и вставить ее с помощью инструмента для демонтажа установочных вкладок. После этого следует установить условно-съемный протез в ротовой полости и проверить смыкание зубов.

10. ЭТИКЕТКА ДЛЯ ОТСЛЕЖИВАНИЯ

Это изделие поставляется с тремя этикетками, которые обеспечивают его отслеживание, и должны быть приложены к следующим документам:

- Медицинская карта;
 - Налоговый документ;
 - Документ, который должен быть выдан пациенту (следует обратиться к консультанту).
- Идентификация и отслеживание осуществляются с помощью цифровых кодов REF и LOT.

11. ФОРМА ВЫПУСКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Это изделие предназначено только для однократного применения, упаковано по одному и поставляется после стерилизации этиленоксидом.

12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- При выборе материала для конструкции протеза необходимо учитывать локальные особенности пациента.
- Материалы, используемые во время процедуры, должны быть стерильными.
- Рекомендуется дезинфицировать готовый протез перед его установкой в полости рта.

- При тяжелой атрофии кости рекомендуется тщательно оценить показания к съемному протезированию, поскольку стабильность протеза также зависит от опоры на слизистую оболочку.
- Неадекватное планирование хирургического вмешательства и/или протезирование могут ухудшить эксплуатационные характеристики имплантата/протезной конструкции, что может привести к системному отказу, включая потерю или разрушение имплантата, ослабление или разрушение компонентов и/или винтов протеза.
- Это изделие предназначено для однократного применения и не подлежит повторной обработке.
- Повторное использование данного изделия может вызвать: нежелательное биологическое воздействие остаточных продуктов, микроорганизмов и/или веществ, образующихся в результате предыдущего использования и/или повторной обработки; изменение физических, механических и химических свойств, а также макро- и микроструктуры изделия, способное нарушить его предусмотренную функциональность. Повторное использование данного изделия не гарантирует его безопасность и эффективность и отменяет действие гарантии на изделие.
- Нельзя использовать изделие при повреждении упаковки.
- Стерильность изделия гарантирована только в неповрежденной упаковке.
- Изделие необходимо использовать сразу после вскрытия упаковки при проведении процедуры. Неиспользованное изделие подлежит утилизации.
- Нельзя использовать изделие с истекшим сроком годности.
- При немедленной нагрузке необходимо проверить предусмотренный для установленного имплантата крутящий момент.
- Крутящий момент должен быть указан на используемом протезном компоненте. Избыточный или недостаточный крутящий момент может привести к нежелательным результатам.
- Необходимо всегда использовать серийные изделия «Неодент». Использование протезных компонентов и/или инструментов других производителей не обеспечивает безупречную работу имплантационной системы «Неодент», а также гарантию на изделие.
- Перед каждой процедурой необходимо убедиться в правильной установке всех компонентов.
- Необходимо контролировать, чтобы пациент не проглотил или не вдохнул части изделия.
- Во время установки следует убедиться, что изделие выровнено по оси установки имплантата и точно прилегает к имплантату. Для этого рекомендуется использовать параллельную технику периапикальной рентгенографии.
- После установки протеза необходимо проверить пассивную фиксацию и выполнить окклюзионную и межпроксимальную корректировку, чтобы избежать повреждения имплантата/протеза в сборе.
- В случае инцидента, связанного с изделием, осторожно извлеките части изделия из полости рта пациента и сообщите об инциденте местному дистрибьютору.
- Хирург-стоматолог несет ответственность за использование изделий компании «Неодент» в соответствии с инструкциями по применению.

13. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

При использовании изделия в соответствии с инструкцией по применению не предполагается возникновение каких-либо нежелательных явлений.

14. МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ) – ИНФОРМАЦИЯ О

БЕЗОПАСНОСТИ

Это изделие изготовлено из металлического материала, который может испытывать воздействие в поле магнитного резонанса.



Доклинические испытания и моделирование воздействия магнитного резонанса (МРТ) показали, что имплантируемые изделия компании «Неодент», изготовленные из металлического материала, являются МР-совместимыми при определенных условиях. Пациент с имплантируемым медицинским изделием компании «Неодент» может безопасно проходить сканирование при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле только 1,5 Тл и 3 Тл.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 гаусс/см (40 Тл/м).
- Максимальный зарегистрированный МР-системой средний удельный коэффициент поглощения (SAR) всего тела составляет 2 Вт/кг, а средний SAR головы – 3,2 Вт/кг за 15 минут сканирования (т.е. за последовательность импульсов) в нормальном рабочем режиме.

Ожидается, что при указанных условиях сканирования имплантаты, а также клинически релевантные конструкции имплантатов из системы имплантатов «Неодент» будут обеспечивать максимальное повышение температуры на 4,9 °С после 15 минут непрерывного сканирования (т.е. за каждую последовательность импульсов).

В доклиническом испытании артефакт изображения, вызванный имплантатами из системы имплантатов «Неодент», простирался примерно на 10 мм от изделия при сканировании с использованием последовательности импульсов градиент-эхо и МР-системы 3 Тл.

15. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПОДДЕРЖИВАЮЩАЯ ТЕРАПИЯ

Ответственность за предоставление этих рекомендаций несет лечащий врач. Пациента следует проинструктировать о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдения рекомендаций, касающихся мер предосторожности, гигиены полости рта и назначения лекарств, а также оценить необходимость последующего наблюдения, периодических осмотров врачом и рентгенологических обследований.

16. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

До использования изделие должно храниться в оригинальной упаковке в чистом и сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей, при комнатной температуре.

17. УТИЛИЗАЦИЯ МАТЕРИАЛА

Все изделия и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, могут поставить под угрозу здоровье тех, кто с ними работает. Прежде чем утилизировать их в окружающей среде, рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

При отсутствии действующих законодательных требований изделия необходимо упаковать в контейнер для острых предметов и утилизировать вместе с медицинскими отходами.

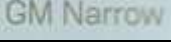
18. ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ

Указана на этикетке.

19. СИМВОЛЫ

В таблице описаны символы, которые могут быть нанесены на этикетку изделия. Ознакомьтесь с имеющейся этикеткой, чтобы узнать, какие символы применимы к

изделию.

Символы	Описание
	Размер изделия
	Номер по каталогу
	Код партии
	Материал для изготовления изделия
	Медицинское изделие
	Дата производства
	Производитель
	Использовать до
	Количество
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Переработка запрещена
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не стерилизовать повторно
	Хранить в сухом месте
	Не допускать воздействия солнечного света
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Импортёр в Европейском Сообществе
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Система с одинарным стерильным барьером
	Уведомление, требуемое Управлением по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов США FDA для рынка Соединенных Штатов
	Маркировка соответствия требованиям директив ЕС
	Производитель упаковочного материала прошел сертификацию по системе FSC
	Товарный знак
	Совместимы только с имплантатами Narrow GM

1. НАИМЕНОВАНИЕ МИ

Колпачок NEO MINI CONICAL ABUTMENT ONE STEP HYBRID COPING, артикул: 118.382

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК МИ:

«Джей Джей Джи Си Индустриа э Комерсио де Материалс Дентариос С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA), Av Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, 81270-200, Curitiba, PR, Brazil

3. КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Данное изделие предназначено для специализированной процедуры, которая должна выполняться специалистами, имеющими квалификацию в области зубных имплантатов. Для достижения оптимальных результатов изделие следует использовать со знанием соответствующих методик и всегда применять в соответствующих условиях, включая операционную.

4. ОПИСАНИЕ

Колпачок One Step Hybrid Technique Coping представляет собой ортопедический абатмент с внешними удерживающими элементами для удержания цемента. Это промежуточный протезный компонент для одноэтапной гибридной техники, который крепится цементом к инфраструктуре протеза и ввинчивается между промежуточным компонентом и протезом.

Данное изделие оснащено белым уплотнительным штифтом диаметром 6,0 мм для использования на лабораторном этапе, чтобы избежать попадания цемента в колпачок и винт до полного высыхания, процесс которого длится до 10 минут.

Титановый колпачок поставляется со штифтом. Оба компонента изготовлены из титанового сплава Ti6Al4V-ELI в соответствии со стандартом ASTM F136 и имеют состав, указанный ниже:

Химический элемент	% от массы
Алюминий (Al)	5,50–6,50
Ванадий (V)	3,50–4,50
Общее количество остаточных примесей (Fe, O, C, N и H)	≤0,522
Титан (Ti)	Остальная часть

5. ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Промежуточный протезный компонент, устанавливаемый между имплантатом и протезом (коронкой) для системы имплантатов «Неодент» предназначена для введения хирургическим путем в кость верхней или нижней челюсти, чтобы обеспечить поддержку ортопедических изделий, например, искусственных зубов, с целью восстановления жевательной функции.

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Колпачок One Step Hybrid Coping используется в случае необходимости применить одноэтапную гибридную технику при установке многокомпонентных протезов с винтовой фиксацией, чтобы обеспечить пассивную фиксацию при установке инфраструктуры протеза.

Доступные конфигурации изделия приведены в таблице ниже:

Совместимый компонент	Титановый колпачок
Мини абатмент конический диаметром 4,1 мм	Колпачок Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping 4.1, арт. 118.379/ 118.379-

Совместимый компонент	Титановый колпачок
	ЕТ
	Колпачок Neo Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping 4.1, арт. 118.382/ 118-382-ЕТ
Мини абатмент конический диаметром 5,0 мм	Колпачок Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping 5.0, арт. 118.380/ 118.380-ЕТ
Микро абатмент конический	Колпачок Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping, арт. 118.378/ 118.378-ЕТ
	Колпачок Neo Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping, арт. 118.381/ 118.381-ЕТ

Следует проверить совместимость выбранных ортопедических соединений. Согласно вышеприведенной таблице, ортопедические абатменты для одноэтапной гибридной техники совместимы с имплантатами/ абатментами из этой же линии.

Для процесса изготовления протезной конструкции с помощью цифрового потока рекомендуется использовать библиотеку New One Step Hybrid Coping в следующих системах или программном обеспечении: Dental Wings, exocad и 3Shape.

Для производственного процесса рекомендуется использовать проверенные обрабатывающие центры и лабораторные станки «Штрауманн».

При выборе ортопедического абатмента следует учитывать показания к его применению.

Целевой популяцией для данного изделия являются пациенты, которые нуждаются в восстановительном лечении с помощью дентальных имплантатов и не имеют указанных противопоказаний.

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование данного изделия может быть связано со следующими остаточными рисками: неэффективность лечения; потеря функциональности изделия; ортопедические и/или эстетические и/или биомеханические осложнения; местная инфекция; системная инфекция; местное раздражение; боль; анафилаксия (тяжелая аллергическая реакция); пирогенная реакция; повреждение платформы имплантата; разрушение абатмента/протеза; воспаление; невозможность установки протеза; повреждение абатмента и/или винта; дискомфорт; невозможность установки абатмента или протеза; затруднение при захвате; аспирация; проглатывание; разрушение изделия; разрушение винта; неправильная посадка абатмента; затруднение при удалении абатмента; повреждение ткани, нерва или кости, вызванное магнитным резонансом.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Следует использовать с осторожностью у пациентов с признаками аллергии или повышенной чувствительности к химическому элементу материала: титанового сплава Ti6Al4V.

Данное изделие противопоказано к применению при недостаточном межжюкклизонном пространстве и неудовлетворительном трехмерном позиционировании имплантата.

9. РАБОТА С ИЗДЕЛИЕМ

При использовании протезных компонентов для одноэтапной гибридной техники в процедурах, состоящих из двух этапов, рекомендуется предварительная подготовка мягких тканей с помощью формователя десны.

После установки имплантатов/ промежуточных компонентов в ротовую полость следует передать их положение посредством оттиска с помощью соответствующего слепочного трансфера согласно соответствующим методикам.

ЛИТАЯ КОНСТРУКЦИЯ: изготовление литой конструкции осуществляется с использованием латунных и моделировочных колпачков с соблюдением соответствующих инструкций по применению.

ОБРАБОТАННАЯ КОНСТРУКЦИЯ: изготовление обработанной конструкции CAD/CAM осуществляется с использованием маркеров для сканирования с соблюдением соответствующих инструкций по применению.

Изготовить рабочую модель с соблюдением соответствующих инструкций по применению.

Прикрепить титановые колпачки к соответствующим аналогам с помощью соответствующих рабочих винтов (коротких). Защитить доступ к винту во время процесса цементирования, используя белый уплотнительный штифт. Этот штифт защищает канал и головку винта от попадания стоматологического цемента. В случае расхождения между штифтами их можно подогнуть, чтобы облегчить установку протезной конструкции.

На внешнюю часть титановых колпачков и на внутреннюю поверхность протезной конструкции, которая будет цементироваться, нанести специальный праймер, указанный производителем цемента. На внешнюю поверхность титановых колпачков и на внутреннюю часть инфраструктуры протеза, соответствующую колпачку, нанести полимерный цемент. Пока цемент не затвердел, прижать инфраструктуру к титановым колпачкам, немедленно удаляя из отверстия все вытекшие излишки. Извлечь уплотнительные штифты, чтобы удалить цемент, скопившийся в винтовом канале, и удерживать конструкцию в нужном положении до полного затвердевания цемента в соответствии с инструкциями производителя.

Для удаления штифта в его верхнюю часть вставить соединение типа 1.2 или Neo, чтобы обеспечить безопасный захват и извлечение. После цементирования отвинтить инфраструктуру от модели, удалить все излишки цемента с края титанового колпачка.

ПРИМЕЧАНИЕ: для фиксации рекомендуется использовать двойной полимерный цемент Panavia F («Кьюрарэй Ко Лтд.» (Kuraray Co Ltd), Токио, Япония) и специальный праймер («Кьюрарэй Ко Лтд.»), Токио, Япония) или цемент Multilink («Ивоклар Вивадент АГ» (Ivoclar Vivadent AG)) и специальный праймер («Ивоклар Вивадент АГ»). Перед цементированием необходимо провести проверку и испытания на пассивную фиксацию и адаптацию конструкции протеза. При очень сильном расхождении компонентов может потребоваться поэтапное цементирование цилиндров.

Соединения, используемые при установке ортопедических абатментов для одноэтапной гибридной техники, должны соответствовать таблице ниже.

Ортопедические абатменты для одноэтапной гибридной техники	Рекомендуемый тип соединения
Колпачок Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping, арт. 118.378	Соединение типа 1.2
Колпачок Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping, арт. 118.378-ET	
Колпачок Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping 4.1, арт. 118.379	
Колпачок Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping 4.1, арт. 118.379-ET	
Колпачок Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping 5.0, арт. 118.380	
Колпачок Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping 5.0, арт. 118.380-ET	

Ортопедические абатменты для одноэтапной гибридной техники	Рекомендуемый тип соединения
Колпачок Neo Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping, арт. 118.381	Соединение типа Neo
Колпачок Neo Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping, арт. 118.381-ЕТ	
Колпачок Neo Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping 4.1, арт. 118.382	
Колпачок Neo Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping 4.1, арт. 118.382-ЕТ	

Рекомендуемый крутящий момент для винтов всех колпачков составляет 10 Н·см.

10. ЭТИКЕТКА ДЛЯ ОТСЛЕЖИВАНИЯ

Это изделие поставляется с тремя этикетками, которые обеспечивают его отслеживание и должны быть приложены к следующим документам:

- Медицинская карта;
 - Налоговый документ;
 - Документ, который должен быть выдан пациенту (следует обратиться к консультанту).
- Идентификация и отслеживание осуществляются с помощью цифровых кодов REF и LOT.

11. ФОРМА ВЫПУСКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Это изделие предназначено только для однократного применения и поставляется нестерильным в стандартной упаковке.

12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Обязательно удалить уплотнительный штифт до полного затвердевания цемента.
- Уплотнительный штифт не должен оставаться прикрепленным к изделию во время окончательной установки пациенту.
- Перед установкой в ротовую полость окончательный протез рекомендуется очистить в соответствии с инструкциями лаборатории.
- Перед установкой изделия следует убедиться, что оно соответствует показаниям к применению выбранного ортопедического абатмента. Убедитесь, что стабильность имплантата достаточна, чтобы выдержать крутящий момент при установке протезного компонента и функциональную нагрузку, как предусмотрено в инструкции по применению имплантата.
- При выборе материала конструкции протеза следует учитывать общие особенности пациента.
- Нельзя использовать изделие с истекшим сроком годности.
- При немедленной нагрузке необходимо проверить предусмотренный для установленного имплантата крутящий момент.
- Крутящий момент должен быть указан на используемом ортопедическом абатменте. Избыточный или недостаточный крутящий момент может привести к нежелательным результатам.
- Перед каждой процедурой необходимо убедиться в том, что части изделия правильно закреплены.
- Необходимо контролировать, чтобы пациент не проглотил или не вдохнул части изделия.
- Во время установки следует убедиться, что абатмент выровнен по оси установки имплантата и точно прилегает к имплантату. Для этого рекомендуется использовать параллельную технику периапикальной рентгенографии.
- Используемый протезный винт должен быть совместим с ортопедическим

соединением и ортопедическим абатментом.

- После установки протеза необходимо проверить пассивную фиксацию и выполнить окклюзионную и межпроксимальную корректировку, чтобы избежать повреждения имплантата/протеза в сборе.
- Перед каждой процедурой следует проверять состояние хирургических инструментов «Неодент», всегда соблюдая срок их годности. При наличии повреждений, стертой маркировки, нарушенной заточки, деформации или износа инструменты подлежат замене.
- Хирург-стоматолог несет ответственность за использование изделий компании «Неодент» в соответствии с инструкциями по применению.
- Нельзя использовать изделие при повреждении упаковки.
- Это изделие предназначено для однократного применения и не подлежит повторному использованию.
- Повторное использование данного изделия может вызвать: нежелательное биологическое воздействие остаточных продуктов, микроорганизмов и/или веществ, образующихся в результате предыдущего использования и/или переработки; изменение физических, механических и химических свойств, а также макро- и микроструктуры изделия, способное нарушить его предусмотренную функциональность. Повторное использование данного изделия не гарантирует его безопасность и эффективность и отменяет действие гарантии на изделие.
- Для достижения результата необходимо всегда использовать изделия «Неодент» одной марки и линейки. Использование инструментов и/или имплантатов, и/или ортопедических абатментов других производителей не обеспечивает безупречную работу имплантационной системы «Неодент», а также гарантию на изделие.
- Неправильное планирование процедуры может ухудшить эксплуатационные характеристики набора имплантат/протез, что приведет к таким системным отказам, как потеря или разрушение имплантата, ослабление или разрушение винтов протеза и/или инфраструктуры протеза, или высвобождение титанового колпачка из инфраструктуры протеза.
- В случае инцидента, связанного с изделием, следует осторожно извлечь части изделия из полости рта пациента и сообщить об инциденте местному дистрибьютору.

13. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

При использовании изделия в соответствии с инструкцией по применению не предполагается возникновение каких-либо нежелательных явлений.

14. МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ) – ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

Это изделие изготовлено из металлического материала, который может испытывать воздействие в поле магнитного резонанса.



Доклинические испытания и моделирование воздействия магнитного резонанса (МРТ) показали, что имплантируемые изделия компании «Неодент», изготовленные из металлического материала, являются МР-совместимыми при определенных условиях. Пациент с имплантируемым медицинским изделием компании «Неодент» может безопасно проходить сканирование при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле только 1,5 Тл и 3 Тл.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 гаусс/см (40 Тл/м).

- Максимальный зарегистрированный МР-системой средний удельный коэффициент поглощения (SAR) всего тела составляет 2 Вт/кг, а средний SAR головы – 3,2 Вт/кг за 15 минут сканирования (т.е. за последовательность импульсов) в нормальном рабочем режиме.

Ожидается, что при указанных условиях сканирования имплантаты, а также клинически релевантные конструкции имплантатов из системы имплантатов Nuvo будут обеспечивать максимальное повышение температуры на 4,9 °C после 15 минут непрерывного сканирования (т.е. за каждую последовательность импульсов).

В доклиническом испытании артефакт изображения, вызванный имплантатами из системы имплантатов Nuvo, простирался примерно на 10 мм от изделия при сканировании с использованием последовательности импульсов градиент-эхо и МР-системы 3 Тл.

15. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПОДДЕРЖИВАЮЩАЯ ТЕРАПИЯ

Пациента следует проинструктировать о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдения рекомендаций, касающихся мер предосторожности, гигиены полости рта и назначения лекарств. Ответственность за предоставление этих рекомендаций несет лечащий врач.

16. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

До использования изделие должно храниться в оригинальной упаковке в чистом и сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей, при комнатной температуре.

17. УТИЛИЗАЦИЯ МАТЕРИАЛА

Все изделия и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, могут поставить под угрозу здоровье тех, кто с ними работает. Прежде чем утилизировать их в окружающей среде, рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его. При отсутствии действующих законодательных требований изделия необходимо упаковать в контейнер для острых предметов и утилизировать вместе с медицинскими отходами.

18. ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ

Указана на этикетке.

19. СИМВОЛЫ

В таблице описаны символы, которые могут быть нанесены на этикетку изделия. Ознакомьтесь с имеющейся этикеткой, чтобы узнать, какие символы применимы к изделию.

Символы	Описание
	Размер изделия
	Номер по каталогу
	Код партии
	Материал для изготовления изделия
	Медицинское изделие
	Дата производства
	Производитель

Символы	Описание
	Использовать до
	Количество
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Хранить в сухом месте
	Не допускать воздействия солнечного света
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Импортёр в Европейском Сообществе
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Уведомление, требуемое Управлением по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов США (FDA) для рынка Соединенных Штатов
	Маркировка соответствия требованиям директив ЕС
	Нестерильно
	Производитель прошел сертификацию по системе FSC
	Товарный знак
	Совместимы с системой GM

1. НАИМЕНОВАНИЕ МИ

Цилиндр защитный Neo для микро абатмента, артикул: 106.267

Цилиндр защитный Neo для мини конического абатмента, артикул: 106.268

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК МИ:

«Джей Джей Джи Си Индустриа э Комерсио де Материалс Дентариос С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA), Av Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, 81270-200, Curitiba, PR, Brazil

3. КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Защитный цилиндр

Данное изделие предназначено для специализированной процедуры, которая должна выполняться специалистами, имеющими квалификацию в области зубных имплантатов. Для достижения оптимальных результатов следует использовать изделие со знанием соответствующих методик и всегда применять в соответствующих условиях, в том числе в операционной.

4. ОПИСАНИЕ

Защитный цилиндр — это протезный компонент конической формы, устанавливаемый на протезные компоненты для их защиты во время изготовления протеза и/или заживления тканей вокруг имплантата. Один из его концов предназначен для подсоединения цифрового устройства для установки цилиндра, а другой его конец имеет соответствующую геометрию для установки цилиндра на конический микро абатмент или конический мини абатмент. Цилиндр имеет прикрепленный винт для подсоединения его к соответствующему протезному компоненту.

Доступные варианты исполнения для соединения с протезными компонентами указаны в таблице ниже:

Протезное соединение	Доступные размеры
Конический мини абатмент	Один размер
Конический микро абатмент	

Широкий конический защитный цилиндр — это протезный компонент, устанавливаемый на промежуточные протезные компоненты во время изготовления протеза и/или заживления тканей вокруг имплантата. Широкий защитный цилиндр для абатмента предназначен для использования с коническим мини абатментом (обычной платформой). Он имеет параллельную нижнюю часть с внезапным увеличением диаметра на 1 мм по высоте, образующую своего рода перевернутую ступеньку, которая функционирует как фиксатор. Над фиксирующей частью имеется сужающаяся под углом часть, уменьшающаяся в диаметре.

Защитные цилиндры изготовлены из титанового сплава Ti6Al4V-ELI, соответствующего стандарту ASTM F136, и имеют следующий состав:

Химический элемент	% от массы
Алюминий (Al)	5,50 - 6,50
Ванадий (V)	3,50 - 4,50
Общее количество остаточных примесей (Fe, O, C, N и H)	≤ 0,522
Титан (Ti)	Оставшаяся часть

5. ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Защитный цилиндр для использования со стандартными имплантатами:

Промежуточный протезный компонент, устанавливаемый между имплантатом и протезом

(коронкой) для системы имплантатов «Неодент» предназначенной для введения хирургическим путем в кость верхней или нижней челюсти, чтобы обеспечить поддержку ортопедических изделий, например, искусственных зубов, с целью восстановления жевательной функции.

Защитный цилиндр для использования с имплантатами Zygomatic:

Имплантаты Zygomatic компании «Неодент» предназначены для хирургической установки в области скуловой кости при выраженной резорбции для восстановления эстетического вида и жевательной функции пациента. Имплантаты Zygomatic рекомендуются для установки в задней области (премоляры/моляры), по одному имплантату с каждой стороны, а в передней области должны быть установлены как минимум два стандартных дентальных имплантата для поддержки несъемных протезов. Нагрузку на них можно давать сразу после достижения удовлетворительной первичной стабильности и соответствующей окклюзионной нагрузки.

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Защитный цилиндр предназначен для защиты имплантата/ протезного компонента в сборе во время изготовления протеза и/или заживления тканей вокруг имплантата. Изделие показано к применению после установки промежуточных протезных компонентов: конический мини абатмент или конический микро абатмент.

Широкий конический защитный цилиндр – это протезный компонент, предназначенный для установки поверх промежуточных протезных компонентов для защиты имплантата/ протезного компонента в сборе во время изготовления протеза и/или заживления тканей вокруг имплантата.

Необходимо проверить совместимость выбранных типов соединения. Защитные цилиндры предназначены для установки на конические микро абатменты Neo, конические мини абатменты Neo, а широкие конические защитные цилиндры можно использовать для установки на конический мини абатмент. Они совместимы с соответствующими компонентами/ имплантатами из тех же линеек.

Это изделие предназначено для пациентов, которые нуждаются в восстановительном лечении с помощью зубных имплантатов и не имеют каких-либо противопоказаний, описанных в настоящей инструкции.

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поскольку на клинический исход стоматологического лечения влияют множество переменных показателей, описанные ниже остаточные риски могут возникнуть, даже если изделие используется в соответствии с инструкциями по применению. К таким рискам относятся: аллергия, вдыхание изделия, проглатывание изделия, дискомфорт, боль, отек, неэффективность лечения, местная инфекция, воспаление, местное раздражение, пирогенная реакция, потеря функциональности изделия, а также проблемы с протезированием, эстетические или биомеханические проблемы.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Это изделие противопоказано пациентам с признаками аллергии или гиперчувствительности к химическим элементам материалов: титановый сплав Ti6Al4V-ELI.

Данное изделие не предусматривает адаптацию под требования заказчика.

9. РАБОТА С ИЗДЕЛИЕМ

После вскрытия упаковки захватите защитный цилиндр с помощью рекомендуемого устройства для установки/подсоединения методом навинчивания и установите его на соответствующий протезный компонент путем завинчивания по часовой стрелке с рекомендуемым крутящим моментом 10 Н·см.

Протезное соединение	Цифровое устройство для установки / подсоединения методом навинчивания
Конический мини абатмент Neo	Neo
Конический микро абатмент Neo	

Во время установки следует обеспечить правильное соединение между защитным цилиндром и протезным компонентом /имплантатом.

10. ФОРМА ВЫПУСКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Это изделие предназначено только для однократного применения и поставляется в одиночной упаковке после стерилизации этиленоксидом.

11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Изделие рекомендуется извлечь не позднее 6 месяцев с момента установки.
- Работа с изделием, а также со всеми материалами, используемыми во время процедуры, должна проводиться в стерильных условиях.
- При установке необходимо убедиться, что цилиндр выровнен относительно оси вставки, чтобы избежать некорректного завинчивания и повреждения резьбы.
- Следует убедиться, что цилиндр идеально установлен на имплантате/абатменте. Для этого рекомендуется использовать периапикальные рентгенограммы, полученные методом параллельной рентгенографии.
- Некорректное планирование процедуры может поставить под угрозу эксплуатационные характеристики имплантата/ протезной конструкции в сборе, что может привести к системному отказу, включая потерю или разрушение имплантата, ослабление соединения или разрушение компонентов и/или винтов протеза.
- Это изделие предназначено для однократного применения и не подлежит повторной стерилизации.
- Повторное использование данного изделия может вызвать:
 - нежелательное биологическое воздействие остаточных веществ в составе изделия, микроорганизмов и/или веществ, образующихся в результате предыдущего использования и/или повторной обработки;
 - макро- и микроструктурные изменения физических, механических или химических свойств исходного изделия, способные нарушить его предусмотренную функциональность.
 Повторное использование данного изделия не гарантирует его безопасность и эффективность и отменяет действие гарантии на изделие.
- Нельзя использовать изделие при повреждении упаковки.
- Стерильность изделия гарантирована только в том случае, если упаковка не повреждена.
- Данное изделие необходимо использовать сразу после вскрытия упаковки. Неиспользованное изделие подлежит утилизации.

- Нельзя использовать изделие с истекшим сроком годности.
- Необходимо проверить предусмотренный для установки на протезный абатмент крутящий момент. Избыточный или недостаточный крутящий момент может привести к нежелательным результатам.
- Использование крутящего момента, превышающего рекомендованные значения, при вставке изделия может нарушить функциональность всей системы.
- Перед каждой процедурой необходимо убедиться в том, что компоненты правильно соединены друг с другом.
- Необходимо контролировать, чтобы пациент не проглотил или не вдохнул части изделия.
- Перед каждой процедурой следует проверять состояние хирургических инструментов «Неодент», всегда соблюдая срок их годности. При наличии повреждений, стертой маркировки, нарушенной заточки, деформации или износа инструменты подлежат замене.
- Необходимо всегда использовать изделия «Неодент» одной марки и линейки. Использование инструментов и/или протезных компонентов других производителей не обеспечивает безупречную работу имплантационной системы «Неодент», а также аннулирует все гарантии на изделие.
- Выполняющий процедуру специалист несет ответственность за использование изделий компании «Неодент» в соответствии с инструкциями по применению.
- В случае любого инцидента, связанного с изделием, осторожно извлеките части изделия из полости рта пациента и проинформируйте местного дистрибьютора.

12. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

При использовании изделия в соответствии с инструкцией по применению не предполагается возникновение каких-либо нежелательных явлений.

13. ИНФОРМАЦИЯ О СОВМЕСТИМОСТИ С МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИЕЙ (МРТ)

Это изделие изготовлено из металлического материала, который может подвергаться воздействию магнитного резонанса.



Доклинические исследования и испытания с моделированием воздействия магнитного резонанса (МРТ) показали, что изделия компании «Неодент», изготовленные из металлического материала, являются МР-совместимыми. Пациент с имплантируемым медицинским изделием компании «Неодент» может безопасно проходить такого рода обследование при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле мощностью только 1,5 Тл и 3 Тл.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 гаусс/см (40 Тл/м).
- Максимальный зарегистрированный МР-системой средний удельный коэффициент поглощения (SAR) всего тела составляет 2 Вт/кг, а средний SAR головы – 3,2 Вт/кг за 15 минут сканирования (т.е. за последовательность импульсов) в нормальном рабочем режиме.

Ожидается, что при указанных условиях сканирования для имплантируемого медицинского

изделия, а также прочих клинически релевантных имплантируемых конструкций системы имплантатов «Неодент» максимальное повышение температуры после 15 минут непрерывного сканирования (т.е. за каждую последовательность импульсов) составит 4,9°C.

В ходе доклинических исследований при сканировании с использованием последовательности импульсов градиент-эхо и МР-системы мощностью 3 Тл артефакты изображения, вызванные имплантатами системы имплантатов «Неодент», выходили примерно на 10 мм за пределы изделия.

14. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПОДДЕРЖИВАЮЩАЯ ТЕРАПИЯ

Пациента следует проинструктировать о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдения инструкций, касающихся мер предосторожности, гигиены полости рта и назначения лекарств. Следует оценить необходимость в периодических контрольных осмотрах и рентгеновских исследованиях.

Ответственность за предоставление этих рекомендаций несут лечащие специалисты.

15. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

До использования изделие должно храниться в оригинальной упаковке в чистом и сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей, при комнатной температуре.

16. УТИЛИЗАЦИЯ МАТЕРИАЛА

Все изделия и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, могут поставить под угрозу здоровье тех, кто с ними работает. Прежде чем утилизировать их в окружающей среде, рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его. При отсутствии действующих законодательных требований изделия необходимо упаковать в контейнер для перфорирующих отходов/острых предметов и утилизировать вместе с медицинскими отходами.

17. ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ

Указана на этикетке.

18. СИМВОЛЫ

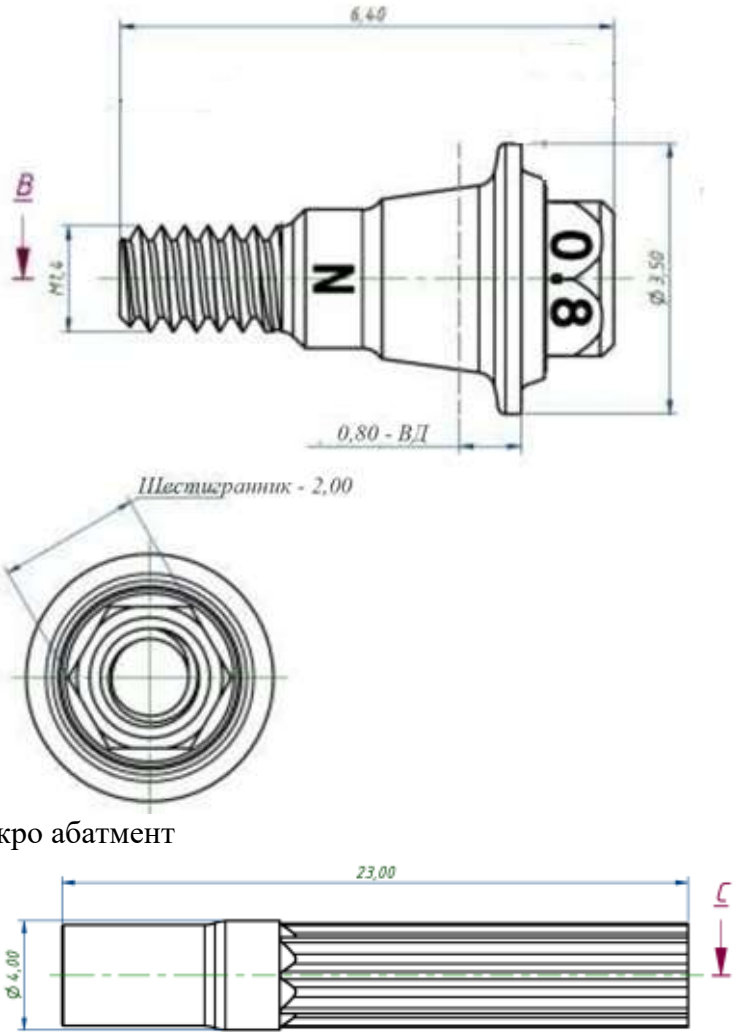
В таблице описаны символы, которые могут встретиться в печатной маркировке изделия. Ознакомьтесь с имеющейся маркировкой, чтобы узнать, какие символы применимы к изделию.

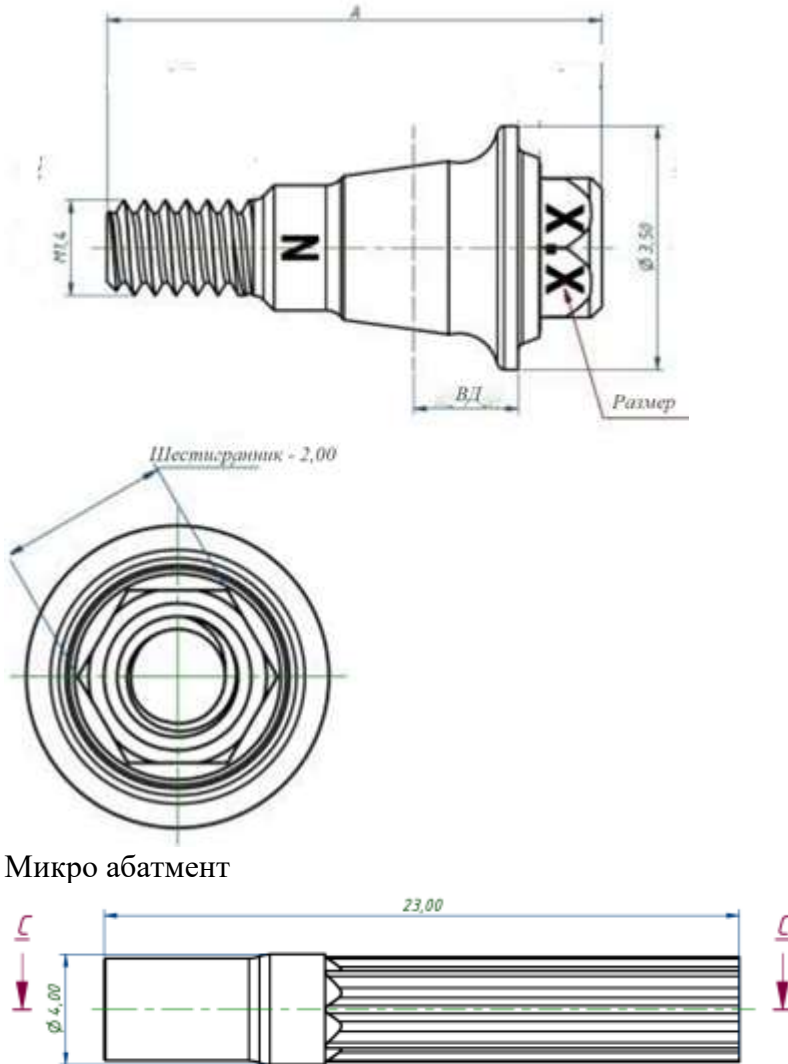
Символы	Описание
	Размер изделия
	Номер по каталогу
	Код партии
	Материал для изготовления изделия
	Медицинское изделие
	Дата производства
	Производитель
	Использовать до
	Количество

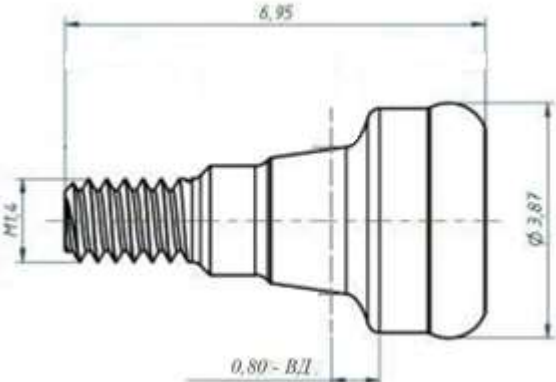
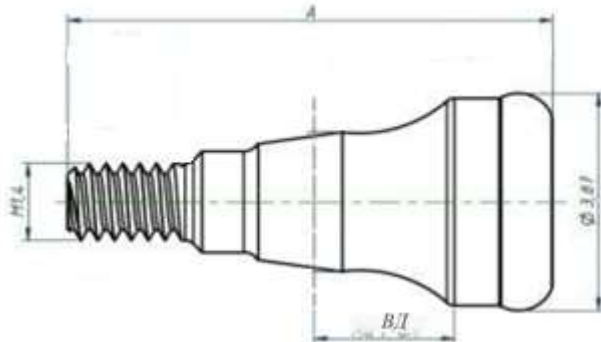
Символы	Описание
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Переработка запрещена
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не стерилизовать повторно
	Хранить в сухом месте
	Не допускать воздействия солнечного света
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Импортер в Европейском Сообществе
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Система с одинарным стерильным барьером
	Уведомление, требуемое Управлением по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов США (FDA) для рынка Соединенных Штатов
	Маркировка соответствия требованиям директив ЕС
	Производитель упаковочного материала прошел сертификацию по системе FSC
	Товарный знак

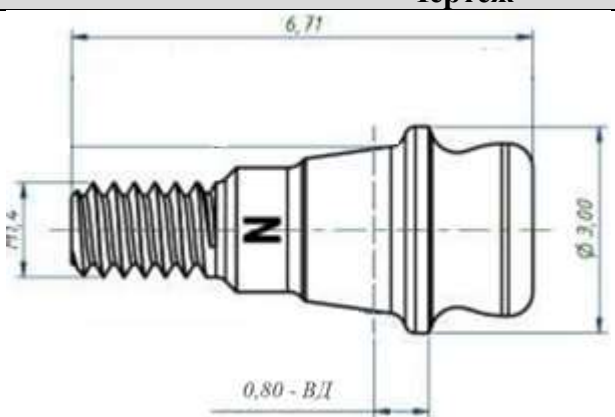
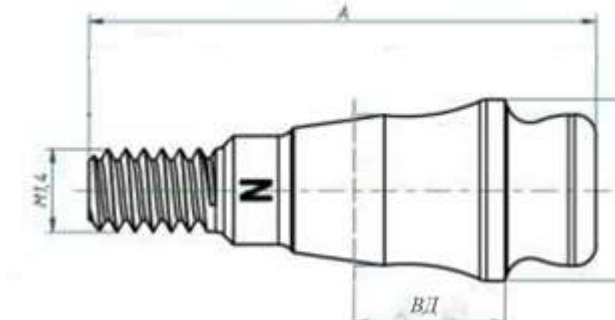
Приложение к инструкции по применению:

Спецификации изделий:

Компонент	Чертеж	Спецификации
Микро абатмент для имплантатов NGM		
115.287	 Микро абатмент	Высота десны = 0,80мм Длина 6,40мм Ø3,50 мм Резьба - M1,4 Длина 23,00мм Диаметр Ø 4,00мм

Компонент	Чертеж	Спецификации																
	Держатель																	
115.288		ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ: мм																
115.289		<table><tr><th>Компонент</th><th>РАЗМЕР</th><th>ВД</th><th>А</th></tr><tr><td>115.288</td><td>1,5</td><td>1,50</td><td>7,10</td></tr><tr><td>115.289</td><td>2,5</td><td>2,50</td><td>8,10</td></tr><tr><td>115.290</td><td>3,5</td><td>3,50</td><td>9,10</td></tr></table>	Компонент	РАЗМЕР	ВД	А	115.288	1,5	1,50	7,10	115.289	2,5	2,50	8,10	115.290	3,5	3,50	9,10
Компонент		РАЗМЕР	ВД	А														
115.288	1,5	1,50	7,10															
115.289	2,5	2,50	8,10															
115.290	3,5	3,50	9,10															
115.290	Ø3,50 мм Резьба - М1,4																	
		Длина 23,00мм Диаметр Ø 4,00мм																

Компонент	Чертеж	Спецификации																				
	Держатель																					
Аттачмент TiN для имплантатов NGM																						
102.235		Длина 6,95мм Диаметр Ø 3,87мм Высота десны = 0,80мм Резьба - М1,4																				
102.236		ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ: мм																				
102.237		<table><tr><th>Компонент</th><th>РАЗМЕР</th><th>ВД</th><th>А</th></tr><tr><td>102.236</td><td>1,5</td><td>1,50</td><td>7,65</td></tr><tr><td>102.237</td><td>2,5</td><td>2,50</td><td>8,65</td></tr><tr><td>102.238</td><td>3,5</td><td>3,50</td><td>9,65</td></tr><tr><td>102.239</td><td>4,5</td><td>4,50</td><td>10,65</td></tr></table>	Компонент	РАЗМЕР	ВД	А	102.236	1,5	1,50	7,65	102.237	2,5	2,50	8,65	102.238	3,5	3,50	9,65	102.239	4,5	4,50	10,65
Компонент		РАЗМЕР	ВД	А																		
102.236		1,5	1,50	7,65																		
102.237	2,5	2,50	8,65																			
102.238	3,5	3,50	9,65																			
102.239	4,5	4,50	10,65																			
102.238																						
102.239																						
Аттачмент Equator для имплантатов NGM																						

Компонент	Чертеж	Спецификации																				
102.240		Длина 6,71мм Диаметр Ø 3,00мм Высота десны = 0,80мм Резьба - М1,4																				
102.241		ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ: мм																				
		<table><tr><th>Компонент</th><th>РАЗМЕР</th><th>ВД</th><th>А</th></tr><tr><td>102.241</td><td>1,5</td><td>1,50</td><td>7,41</td></tr><tr><td>102.242</td><td>2,5</td><td>2,50</td><td>8,41</td></tr><tr><td>102.243</td><td>3,5</td><td>3,50</td><td>9,41</td></tr><tr><td>102.244</td><td>4,5</td><td>4,50</td><td>10,41</td></tr></table>	Компонент	РАЗМЕР	ВД	А	102.241	1,5	1,50	7,41	102.242	2,5	2,50	8,41	102.243	3,5	3,50	9,41	102.244	4,5	4,50	10,41
Компонент		РАЗМЕР	ВД	А																		
102.241		1,5	1,50	7,41																		
102.242		2,5	2,50	8,41																		
102.243	3,5	3,50	9,41																			
102.244	4,5	4,50	10,41																			
102.242																						
102.243																						
102.244																						
		Резьба - М1,4																				

ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ И ТРАНСПОРТИРОВКЕ

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

- Температура окружающей среды не более 40°C, минимально допустимое значение отсутствует.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Настоящее изделие необходимо хранить в первоначальной упаковке, в чистом и сухом месте, при комнатной температуре и беречь от попадания прямых солнечных лучей вплоть до момента использования.

- Температура окружающей среды не более 40°C, минимально допустимое значение отсутствует.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

МОНИТОРИНГ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Класс опасности медицинских отходов на основании спецификации морфологического состава (в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами (СанПиН) России 2.1.3684-21- Класс Б

СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Н.СЕЛЛА» (ООО «Н.СЕЛЛА»). Адрес: 111033, г. Москва, ул. Волочаевская, д.12а, стр.1 Телефон: +7 495 771 75 39 Адрес электронной почты: manager@nsella.ru

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ:

Компания «Н.Селла» заявляет, что медицинское изделие «Элементы ортопедические для имплантатов NGM в моделях» отвечает требованиям ISO 13485, ГОСТ 14801, ГОСТ ИСО 11607, ГОСТ Р ИСО 15223-1. Полный список требований предоставляется по запросу.