

**Инструкция по применению медицинского изделия (МИ):  
«Имплантаты дентальные NEODENT®»**

**Имплантаты дентальные NEODENT® в вариантах исполнения:**

Имплантат дентальный длинный GM Helix LG, варианты исполнения: арт. 109.1043, 109.1044, 109.1045, 109.1046, 109.1047, 109.1048, в составе:

- имплантат – 1 шт.
- стикеры для отслеживания – 3 шт.

Действительно для России.

Инструкция по применению (ИПП) применима к следующим артикулам: 109.1043, 109.1044, 109.1045, 109.1046, 109.1047, 109.1048



«ДжейДжейДжиСи Индустриа э Комерсио де Материаис Дентариос С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.) - Авенида Жуселину Кубичек де Оливейра, 3291, Сидади Индуштриал, 81.270-200, Куритиба, Парана, Бразилия (Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291 - Cidade Industrial - 81.270-200 - Curitiba - Paraná - Brazil) - Бразильский номер налогоплательщика (CNPJ): 00.489.050/0001-84

Фирменное наименование компании: «Неодент»

Производство в Бразилии – телефон Центра информационной поддержки: 0800 725 6363

Регистрационный номер: 10344420180



см. на этикетке.



«Эткон ГмбХ» (Etkon GmbH), Лоххамер Шлаг 6, 82166 Грэфельфинг, Германия (Lochhamer Schlag 6, 82166 Gräfelfing, Germany).



«Институт Штрауманн АГ» (Institut Straumann AG), Петер Мериан-Вег, 12 СН-4002, Базель, Швейцария (Peter Merian-Weg 12, CH-4002, Basel, Switzerland).

Ответственный технический специалист: доктор Жениньо Томе (Geninho Thome) – Региональный стоматологический совет Параны (CRO-PR) 3227

Справочная литература: Лекхольм О., Зарб Г.А. (1985 г.). Отбор и подготовка пациентов. Опубликовано в сборнике под редакцией Бранемарка П.И. и др. «Интегрированные в ткань протезы. Остеоинтеграция в клинической стоматологии», Чикаго, «Квинтэссенс», стр. 199-209 (Lekholm O, Zarb GA. (1985). Patient selection and preparation. In: Branemark PI et al. Editors: Tissue integrated prostheses - Osseointegration in clinical dentistry. Chicago, Quintessence, pp.199-209

**Уполномоченный представитель в РФ:** ООО «Н.СЕЛЛА», 111033, г. Москва, ул. Волочаевская, д.12А, стр.1, тел. +7 (495) 771 75 39

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.

## НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначены для введения хирургическим путем в кость верхней или нижней челюсти, чтобы обеспечить поддержку ортопедических изделий, таких как искусственные зубы, для восстановления жевательной функции. Могут использоваться в одноэтапных или двухэтапных процедурах для установки одно- или многокомпонентных протезов с немедленной нагрузкой после достижения хорошей первичной стабильности и при соответствующей окклюзионной нагрузке

## ОПИСАНИЕ

Имплантат дентальный длинный GM Helix LG (Сокращенно имплантат GM Helix LG) изготовлен из чистого титана марки 4.

### МАКРОГЕОМЕТРИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ:

- протезное соединение типа Morse Taper с внутренним шестигранным позиционером, эксклюзивным в линейке продукции GM;
- уникальное протезное соединение, позволяющее использовать имплантаты любого диаметра;
- коническая апикальная часть с закругленным кончиком и цилиндрическое тело;
- стружечные канавки;
- двойная резьба трапецевидной формы;
- цилиндрическая форма с двойной резьбой;
- способность сжатия кости во время установки.

Доступны только с поверхностью Neoporos.

ПОВЕРХНОСТЬ NEOPOROS: шероховатая поверхность, полученная путем двойной обработки: абразивная обработка с последующим травлением кислотой.

Диаметр имплантата (мм)	Длина (мм)	Поверхность
3,75 и 4,0	20, 22,5 и 25	Neoporos

## ПРИМЕНЕНИЕ

Имплантат GM Helix LG предназначен для хирургической внутриротовой установки в кость типов III/IV. Показан при полной или частичной адентии, при установке многокомпонентных протезов. Примечание: для процедур с немедленной нагрузкой первичная стабильность должна достигать не менее 35 Н.см, а у пациента должна быть физиологическая окклюзия.

Имплантаты GM Helix LG доступны только с соединением GM и совместимы только с винтом-заглушкой, формирователем десны и угловыми мини-абатментами соответствующей линейки.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изделие противопоказано пациентам с признаками аллергии или повышенной чувствительности к химическому элементу материала: титану. Использование изделия противопоказано при наличии острых воспалительных или инфекционных процессов в живых тканях, несоответствующем объеме и/или качестве кости, системных осложнениях или заболеваниях, таких как нарушения костного метаболизма, нарушения свертываемости крови, несоответствующая способность к заживлению, незавершенный рост челюстной кости, а также при отказе от сотрудничества и отсутствии мотивации у пациента, злоупотреблении наркотиками или алкоголем, психозе, длительных функциональных расстройствах, которые не поддаются никакому медикаментозному лечению, ксеростомии, ослаблении иммунной системы, заболеваниях, требующих применения стероидов, эндокринных

заболеваниях, недостаточной гигиене полости рта и беременности.

## РАБОТА С ИЗДЕЛИЕМ

Сверление костного ложа следует выполнять с использованием сверл с надлежащей режущей способностью и скоростью вращения от 500 до 800 об/мин при обильном орошении. Протокол сверления должен соответствовать выбранному имплантату. Глубина введения сверла должна соответствовать запланированному конечному положению имплантата. Для позиционирования коронковой части имплантата ниже уровня кости рекомендуется прибавить 1-2 мм к длине имплантата при применении хирургических инструментов. Сверла компании «Неодент» следует использовать в соответствии с конкретными инструкциями по применению. Дополнительная информация представлена в каталоге продукции компании «Неодент»

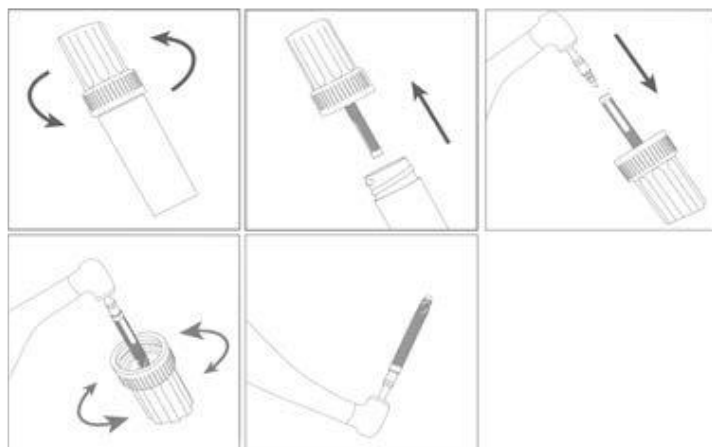
Протокол сверления для имплантатов GM Helix LG:

Ø имплантата (мм)	Стартовое сверло GM Helix LG	Сверло спиральное 2,35 для GM Helix LG	Сверло спиральное 3,75 для GM Helix LG	Сверло спиральное 4,0 для GM Helix LG
3,75	*	✓	✓	
4,0	*	✓	✓	✓

\* Опционально.

✓ Рекомендуемый протокол.

## УСТАНОВКА ЗУБНОГО ИМПЛАНТАТА



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** приведенные рисунки носят иллюстративный характер и не отражают фактические размеры и характеристики изделия.

- Картонную и блистерную упаковку следует вскрывать вручную, без использования стерильных перчаток.
- Вскройте картонную упаковку и извлеките блистер.
- Вскройте блистерную упаковку.
- Поместите стерильную капсулу в операционное поле. ПРИМЕЧАНИЕ: действия с прозрачной капсулой и имплантатом следует совершать в стерильных хирургических перчатках в хирургических условиях.
- Возьмите капсулу неведущей рукой и снимите крышку.
- Для установки зафиксируйте имплантат с помощью имплантовода GM для углового наконечника, обеспечив наилучшую стыковку имплантовода с имплантатом, затем отломите фиксатор имплантата, слегка поворачивая капсулу.
- Перенесите имплантат в зону хирургического вмешательства.
- Используйте максимальное усилие затягивания 35 Н.см и скорость вращения 30 об/мин.
- Завершите установку имплантата с помощью имплантовода GM для динамометрического ключа.
- Лазерные насечки на конце имплантовода указывают конечное положение имплантата (на 1, 2 или 3 мм внутрь кости).
- По окончании установки убедитесь, что одно из шести точечных углублений на имплантоводе GM,

соответствующих позиционером на поверхности имплантата (Ехаст), обращено к щечной поверхности.

- Усилие затягивания с учетом протокола нагрузки приведено в следующей таблице:

Протокол нагрузки	Минимальное усилие затягивания (Н.см)	Максимальное усилие затягивания (Н.см)
Немедленная нагрузка	35	60

Если усилие затягивания при установке меньше 35 Н.см, рекомендуется использовать винт-заглушку.

## ПРОТОКОЛ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ

В раннем послеоперационном периоде, в соответствии с выбранным протоколом нагрузки, установите винт-заглушку, формирователь десны или ортопедический абатмент, соблюдая соответствующие рекомендации и ограничения.

## СТИКЕРЫ ДЛЯ ОТСЛЕЖИВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ

К изделию прилагаются три стикера, которые обеспечивают его прослеживаемость и должны быть приложены к следующим документам:

- 8 медицинская карта;
- 9 налоговый документ;
- 10 документ, предоставляемый пациенту (за информацией обратитесь к своему консультанту).

Идентификация и прослеживание изделия осуществляются с помощью цифровых кодов REF (артикул) и LOT (партия).

## ФОРМА ВЫПУСКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Это изделие предназначено для одноразового использования и поставляется стерилизованным методом гамма-излучения, упакованным в единую упаковку, обеспечивающую тройную защиту: картонную коробку, блистер и прозрачную капсулу.

## ПОДГОТОВКА К ОПЕРАЦИИ И ПЛАНИРОВАНИЕ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ

Модель, диаметр, длину, положение и количество имплантатов следует подбирать индивидуально для каждого пациента с учетом анатомических особенностей, качества и количества кости и доступного пространства. При необходимости следует выполнить восковую диагностическую модель зубов пациента. В ситуациях относительно высоких нагрузок необходимо с особой тщательностью подходить к выравниванию имплантатов, абатментов, ортопедических элементов и протезов. Максимальный допустимый угол наклона для имплантатов GM Helix LG составляет 45 градусов, максимальный допустимый угол наклона для ортопедических абатментов также составляет 45 градусов.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Имплантаты GM Helix LG могут подвергаться функциональным нагрузкам только в том случае, если они жестко соединены как минимум с двумя или более традиционными имплантатами.
- Несоответствующее планирование хирургического вмешательства может поставить под угрозу эффективность сборки имплантат/протез, что приведет к отказу системы, например, к потере или перелому имплантата, ослаблению или перелому абатментов и/или протезных винтов.
- Во время хирургической процедуры установки имплантата GM Helix LG следует избегать перегрева кости.
- Контролируйте состояние внутриротовых тканей, качество и количество костной ткани ложа, в котором установлен имплантат, с помощью рентгенографических и/или томографических исследований. Невыполнение предоперационной оценки может поставить под угрозу успех процедуры.
- Что касается системного аспекта, учитывайте общее состояние здоровья пациента. В частности, следует соблюдать осторожность у пациентов с аллергией на лекарственные препараты, при наличии местных

или системных факторов, которые могут препятствовать процессу заживления костных или мягких тканей либо процессу остеоинтеграции. Например, при наличии костной ткани, уже подвергавшейся радиационному воздействию, в области головы и шеи, сахарного диабета, приема антикоагулянтов, наличии геморрагического диатеза, бруксизма, парафункциональных привычек, анатомически неблагоприятного положения кости, злоупотребления табаком, неконтролируемого пародонтита, излечимых патологий челюстей и аномалий слизистой оболочки полости рта.

- Лечение бисфосфонатами приводит к потенциальному риску периимплантитного остеонекроза.
- Материал, используемый во время процедуры, должен быть стерильным.
- Это изделие предназначено для одноразового использования 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 любую гарантию на изделие.
- Не следует использовать изделие при повреждении упаковки.
- Не следует использовать изделие с истекшим сроком годности.
- Стерильность изделия гарантирована только в том случае, если стерильный барьер (весь блистер) не поврежден.
- Изделие необходимо использовать сразу после вскрытия упаковки, в момент хирургического вмешательства. Неиспользованное изделие следует утилизировать.
- Максимальное усилие затягивания при установке составляет 60 Н.см. Превышение рекомендуемого усилия затягивания может привести к повреждению системы.
- Перед каждой процедурой необходимо убедиться в правильной состыковке деталей.
- Необходимо следить, чтобы пациент не проглотил или не вдохнул детали изделия.
- Проверьте пассивность посадки изделия и скорректируйте окклюзионное и межзубное положение после установки протеза, чтобы избежать повреждения сборки имплантат/протез.
- Перед каждой процедурой проверяйте состояние хирургических инструментов компании «Неодент» и всегда следите за их сроком годности. Замените инструменты при наличии повреждений, удалении маркировки, нарушении заточки, деформации и износе.
- Всегда используйте протоколы протезирования для продукции компании «Неодент». Использование ортопедических абатментов и/или инструментов других производителей не обеспечивает оптимальное функционирование системы имплантатов компании «Неодент» и освобождает от любой гарантии на изделие.
- Врач несет ответственность за использование продукции компании «Неодент» в соответствии с инструкцией по применению.

## **НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ**

Установка зубных имплантатов, как и любая другая хирургическая процедура, может вызвать небольшой дискомфорт и локализованный отек. Могут возникнуть более стойкие симптомы, такие как: хроническая боль, связанная с зубным имплантатом, постоянная парестезия, дизестезия, потеря края верхней/нижнечелюстной кости, системная локализованная инфекция, ороантральный или ороназальный свищ, неблагоприятное воздействие на соседние зубы, необратимое повреждение соседних зубов, перелом имплантата, челюсти, кости или протеза, эстетические проблемы, повреждение нервов, отслоение, гиперплазия.

Неэффективная остеоинтеграция и потеря протеза во время лечения могут быть вызваны: неадекватной остеотомией, инфекциями, заболеваниями или системными проблемами, низким качеством или объемом оставшейся кости, отсутствием или недостаточностью ирригации, использованием неспециальных инструментов и/или инструментов без режущей способности, плохой гигиеной полости рта, окклюзионной травмой, отсутствием пассивной посадки протеза и отсутствием специальной подготовки врача.

## **МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ) – ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ**

Система имплантатов «Неодент» не проверялась на безопасность в условиях МРТ и совместимость с ними. Она не тестировалась на предмет нагрева, миграции или артефактов изображения в среде МРТ. Безопасность системы

имплантатов «Неодент» в среде МРТ неизвестна. Сканирование пациента с установленным изделием может привести к травме пациента.

## 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.

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Изделие должно храниться в оригинальной упаковке, в чистом и сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей и при температуре не выше 40 °С.

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

## 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 придерживаться его.

### 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

## ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ

Указана на этикетке.

## СИМВОЛЫ

В таблице описаны символы, которые могут быть напечатаны на маркировке изделия. Ознакомьтесь с фактической маркировкой, чтобы узнать, какие символы применимы к изделию.

Символы	Описание
	Размер изделия
	Номер по каталогу
	Код партии
	Серийный номер
	Материал для изготовления изделия
	Уникальный идентифицирующий код медицинского изделия
	Медицинское изделие
	Дата производства
	Производитель
	Использовать до
	Количество

Символы	Описание
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
PROIBIDO REPROCESSAR	Переработка запрещена
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
STERILE R	Стерилизовано облучением
	Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не стерилизовать повторно
	Осторожно, хрупкое
	Верхний предел температуры
	Хранить в сухом месте
	Не допускать воздействия солнечного света
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
EC IMP	Импортер в Европейском Сообществе
CH REP	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Система с одинарным стерильным барьером
	Система с одинарным стерильным барьером с защитной упаковкой внутри
Rx only	Уведомление, требуемое Управлением по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов США FDA для рынка Соединенных Штатов
	Маркировка соответствия требованиям директив ЕС
NON-STERILE	Нестерильно
	Нестерильно

© 2021 г. – «ДжейДжейДжиСи Индустриа э Комерсио де Материалис Дентариос С.А.». Все права защищены

Согласно Федеральному закону (США), продажа данного изделия разрешена только лицензированным стоматологам или врачам либо по их назначению.

Не все изделия доступны в продаже во всех странах. За информацией следует обратиться к авторизованному дистрибьютору.