

**Инструкция по применению Имплантаты дентальные NEODENT®: WS Titamax.**

| <i>Символ</i>                                                                       | <i>Расшифровка</i>                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Изготовитель МИ                                                                                 |
|    | Дата изготовления                                                                               |
|    | Использовать до                                                                                 |
|    | Код партии                                                                                      |
|    | Номер по каталогу (артикул)                                                                     |
|    | Не использовать при повреждении упаковки                                                        |
|    | Не допускать воздействия солнечного света                                                       |
|    | Беречь от влаги                                                                                 |
|   | Верхняя граница температурного диапазона                                                        |
|  | Обратитесь к инструкции по применению                                                           |
|  | Соответствует Директиве Совета ЕС                                                               |
|  | Материалы                                                                                       |
|  | Размер                                                                                          |
| <b>Qty</b>                                                                          | Количество                                                                                      |
| <b>Rx only</b>                                                                      | <b>Внимание! Реализация данного изделия производится только врачам или по предписанию врача</b> |
|  | Радиационная стерилизация                                                                       |
|  | Не использовать повторно                                                                        |

## 1. Наименование медицинского изделия

### Имплантаты дентальные NEODENT® с принадлежностями.

Имплантаты дентальные WS Titamax, типоразмеров:

4.0x5 мм; 4.0x6 мм;

5.0x5 мм; 5.0x6 мм;

6.0x5 мм; 6.0x6 мм.

## 2. Сведения о производителе и уполномоченном представителе

**Производитель:** JGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. (Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио Де Материалс Дентариос С.А.). Адрес: Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, Curitiba, Pr., 81.270-200, Brazil (Бразилия). Телефон: +55 41 2169-4000.

**Уполномоченный представитель:** Общество с ограниченной ответственностью «Н.СЕЛЛА» (ООО «Н.СЕЛЛА»). Адрес: 111033, Россия, г. Москва, ул. Волочаевская, 12А, стр. 1. Телефон: +7 (495) 771-75-39.

Адрес электронной почты: [manager@nsella.ru](mailto:manager@nsella.ru). Сайт: [www.nsella.ru](http://www.nsella.ru)

## 3. Назначение и потенциальные потребители

Имплантаты дентальные NEODENT® WS Titamax с принадлежностями предназначены для хирургической установки имплантатов в кость верхней или нижней челюсти с целью поддержки ортопедических устройств (таких, как искусственные зубы) для восстановления жевательной функции. Они могут быть использованы в рамках одно- или двухэтапной процедуры, для единичных или множественных замещений, и могут нагружаться после остеоинтеграции, достигая хорошей первичной устойчивости и соответствующей окклюзионной нагрузки.

Имплантат WS Titamax предназначен для хирургической установки в кость с плотностью степени I или II в соответствии с классификацией качества челюстной кости Лекхольма (Lekholm) и Зарба (Zarb) (1985), в дистальных отделах верхней и нижней челюсти, с высотой кости ниже или равной 7 мм. Он может быть установлен в качестве опоры для нескольких протезов или одного протеза в обычном протоколе нагрузки.

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

## 4. Функциональные характеристики

Имплантат WS Titamax изготовлен из чистого титана (класс 4).

Макроскопический анализ поверхности:

- Протезное соединение типа конуса Морзе с внутренним шестигранным индексом;
- Уникальное протезное соединение, независимо от диаметра имплантата;
- Цилиндрическая форма с пирамидальной профильной двойной резьбой;
- Закругленный апекс;
- Самонарезающий имплантат.
- Технология обработки поверхности - Neorogos (пористая поверхность, полученная путем двойной обработки: абразивная струйная обработка и кислотное травление).

| Диаметр имплантата (мм) | Длина имплантата (мм) |
|-------------------------|-----------------------|
| 4, 5, 6                 | 5, 6                  |

## 5. Показания, противопоказания, возможные побочные эффекты

**Показания:**

Имплантаты дентальные NEODENT® с принадлежностями предназначены для функциональной и эстетической реабилитации пациентов с частичной или полной утратой зубов.

Изделие используется в рамках одноэтапной или двухэтапной процедуры для восстановления одного или нескольких элементов и устанавливается сразу после достижения надлежащей стабильности имплантатов и с надлежащей окклюзионной нагрузкой. Они могут быть использованы в рамках одно- или двухэтапной процедуры, для единичных или множественных замещений, и могут нагружаться после остеоинтеграции.

**Противопоказания:** общие хирургические основания для отказа от любого вмешательства; противопоказания к проведению обезболивания (например, непереносимость анестезии); общесоматические заболевания, на которые может повлиять имплантация (например, эндокардит и другие сердечные заболевания, ревматические заболевания); виды лечения, которые могут повлиять на заживление и сохранность имплантата после протезирования, на окружающие имплантат ткани (например, применение иммунодепрессантов, антикоагулянтов, антидепрессантов, цитостатиков); заболевания центральной нервной системы (психические расстройства); дистресс-синдром (сильный и продолжительный стресс, вызванный различными причинами); истощение организма (кахексия).

Полный перечень противопоказаний приведён в эксплуатационной документации, которая размещена на сайте [www.straumann.ru](http://www.straumann.ru)

Побочные эффекты: установка имплантатов дентальных NEODENT® с принадлежностями, а также любые другие хирургические процедуры, могут вызвать легкий дискомфорт и локализованную отечность. Также могут возникнуть более стойкие симптомы, такие как хронические боли, связанные с зубным имплантатом, постоянная парестезия, дизестезия, потеря смыкания верхней и нижней челюстной кости, локализованная инфекция, ороантральный или ороназальный свищ, неблагоприятное воздействия на соседние зубы, необратимое повреждение соседних зубов, перелом имплантата, челюсти, кости или протеза, эстетические проблемы, повреждение нервов, выпадение зубов, гиперплазия.

Перечень возможных побочных эффектов приведён в эксплуатационной документации, которая размещена на сайте [www.straumann.ru](http://www.straumann.ru)

## 6. Технические характеристики медицинского изделия

Тип соединения: внутренний конический интерфейс.

Вращающий момент: не более 60 Н·см.

Предел прочности: не менее 780 МПа.

Шероховатость: 1,4-1,8 мкм.

Резьба: М4,0х0,60 (артикулы №109.604, 109.605), М5,0х0,80 (артикулы №109.574, 109.575), М6,0х0,80 (артикулы № 109.576, 109.577).

Внутренняя резьба: М1,8х0,35

| Артикул | Длина         | Диаметр        | Внутренний диаметр | Диаметр платформы имплантата |
|---------|---------------|----------------|--------------------|------------------------------|
| 109.604 | 5,0 ± 0,05 мм | 4,00 + 0,02 мм | 3,00 ± 0,02 мм     | 3,82 – 0,02 мм               |
| 109.605 | 6,0 ± 0,05 мм | 4,00 + 0,02 мм | 3,00 ± 0,02 мм     | 3,82 – 0,02 мм               |
| 109.574 | 5,0 ± 0,05 мм | 5,00 + 0,02 мм | 3,00 ± 0,02 мм     | 4,82 – 0,02 мм               |

|         |               |                |                |                |
|---------|---------------|----------------|----------------|----------------|
| 109.575 | 6,0 ± 0,05 мм | 5,00 + 0,02 мм | 3,00 ± 0,02 мм | 4,82 – 0,02 мм |
| 109.576 | 5,0 ± 0,05 мм | 6,00 + 0,02 мм | 3,00 ± 0,02 мм | 5,48 – 0,02 мм |
| 109.577 | 6,0 ± 0,05 мм | 6,00 + 0,02 мм | 3,00 ± 0,02 мм | 5,48 – 0,02 мм |

## 7. Подготовка протезного ложа пациента

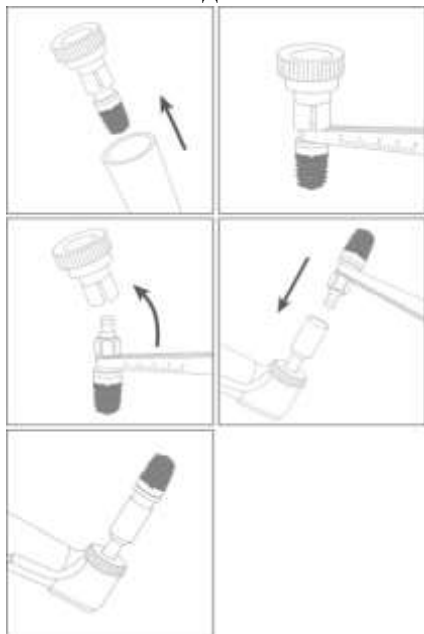
Сверление следует выполнять пригодными для резания сверлами, вращение должно составлять от 200 до 800 об/мин для костей типа I/II, при обильном орошении. Выбор последовательности сверл осуществляется в зависимости от устанавливаемого имплантата. Глубина ввода сверла должна совпадать с точкой положения имплантата. Для размещения корональной части имплантата под костной тканью рекомендуется добавить 1-2 мм к длине имплантата во время хирургической подготовки. Пилотные боры и сверла SM, в зависимости от диаметра имплантата, имеют три метки, соответствующие предполагаемому положению имплантата относительно гребня кости: на одном уровне, на 1 или 2 мм ниже альвеолярного гребня. Боры и сверла NEODENT® должны использоваться в соответствии с указаниями по применению. Для получения дополнительной информации, обратитесь к каталогу NEODENT®.

| Ø имплантата (мм) | Сверло стартовое | Сверло Titamax Ø 2.0 мм | Бор пилотный Ø 2.0 / 3.0 мм | Сверло Titamax Ø 3.0 мм | Сверло Titamax Ø 3.3 мм | Бор пилотный SM Ø 3.0 / 3.75 мм | Бор пилотный SM Ø 3.3 / 4.0 мм | Сверло Titamax Ø 3.8 мм | Бор пилотный SM Ø 3.8 / 4.3 мм | Сверло Titamax Ø 4.3 мм | Бор пилотный SM Ø 4.3 / 5.0 мм | Бор пилотный SM Ø 4.3 / 5.3 мм | Сверло Titamax Ø 5.3 мм | Бор пилотный SM Ø 5.3 / 6.0 мм |
|-------------------|------------------|-------------------------|-----------------------------|-------------------------|-------------------------|---------------------------------|--------------------------------|-------------------------|--------------------------------|-------------------------|--------------------------------|--------------------------------|-------------------------|--------------------------------|
| 4.0               | ✓                | ✓                       | ✓                           | ✓                       | ✓                       |                                 | ✓                              |                         |                                |                         |                                |                                |                         |                                |
| 5.0               | ✓                | ✓                       | ✓                           | ✓                       |                         | ✓                               |                                | ✓                       | ✓                              | ✓                       | ✓                              |                                |                         |                                |
| 6.0               | ✓                | ✓                       | ✓                           | ✓                       |                         | ✓                               |                                | ✓                       | ✓                              | ✓                       |                                | ✓                              | ✓                       | ✓                              |

✓ Рекомендуемая последовательность

**Примечание:** пилотные боры GM 3.0 / 3.75, 3.3 / 4.0 и 4.3 / 5.0 могут заменить пилотные сверла SM равного диаметра в эффективность сверления костного ложа для установки имплантатов Titamax WS.

## 8. Установка дентального имплантата



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

- Картонную и блистерную упаковку следует вскрывать вручную, не используя стерильные перчатки.
- Вскрыть пломбу картонной упаковки и вынуть блистер.
- Снять защиту с блистерной упаковки.
- Поместить стерильную колбу на стерильную поверхность.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Чистую колбу и имплантат следует брать, надев стерильные хирургические перчатки.

- Взять колбу флакон в недоминантную руку и снять с него крышку.
- Используя титановый пинцет, захватите узел крепления / имплантата, удерживая только держатель.
- Установите узел крепления / имплантата в имплантовод Smart / WS для углового наконечника, найдите идеальное соответствие между имплантоводом и креплением.
  - Поднесите закреплённый имплантат к хирургической полости.
- В хирургическом двигателе используйте максимальный крутящий момент 35 Н·см и вращение 30 об/мин.
- Завершите установку имплантата с помощью динамометрического ключа с помощью имплантовода Smart / WS для динамометрического ключа.
- С помощью ручной отвертки, с типом соединения Hex 1.2, выкрутить винт держателя и отсоедините его от имплантата.
- Рекомендуемый максимальный момент при установке составляет 60 Н·см.
- Применение нагрузки в зависимости от крутящего момента описано в следующей таблице:

| Нагрузка             | Мин. крутящий момент (Н·см) | Макс. крутящий момент (Н·см) |
|----------------------|-----------------------------|------------------------------|
| Отложенная нагрузка* | 10                          | 60                           |

\* Связано с использованием формователя десны. Если крутящий момент составляет менее 10 Н·см, рекомендуется использовать винт-заглушку.

## 9. Последовательность протезирования

После проведения имплантации необходимо установить винт-заглушку WS. Для выбора протезного компонента использовать комплект для протезирования CM, но с втулками совместимыми с протезным интерфейсом WS.

\*Примечание. Ортопедические компоненты CM несовместимы с имплантатами WS Titamax.

Подробная информация по применению медицинского изделия описана в эксплуатационной документации, которая размещена на сайте [www.straumann.ru](http://www.straumann.ru)

## 10. Маркировка для отслеживания

На этикетку изделия нанесены цифровые коды (REF (артикул) и LOT (партия)). Данные коды указывают на характеристики сырьевого материала изделия. К изделию прилагаются три этикетки, предназначенные для его отслеживания. Данные этикетки регистрируются в следующих документах: • медицинская карта; • налоговые документы; • документ, выдаваемый пациенту (необходимо уточнить у консультанта).

## 11. Форма выпуска и стерилизация

Настоящее изделие поставляется стерильным (метод стерилизации: стерилизация гамма-излучением). Изделие, предназначенное для одноразового применения, помещено в индивидуальную упаковку в тару с тройной степенью защиты: третичная упаковка (картонная), вторичная блистерная упаковка (бумага и пленка хирургической степени чистоты) и первичная упаковка (чистая колба).

## **12. Предоперационное планирование и планирование протезирования**

Модель, диаметр, длина, положение и количество имплантатов должны выбираться для каждого клинического случая индивидуально, с учетом строения, качества и количества костной ткани и доступного пространства. При необходимости следует выполнить диагностическое моделирование для пациента. В случаях с относительно высокими нагрузками следует соблюдать особые меры предосторожности, чтобы обеспечить соответствующее выравнивание имплантата, протезного компонента и протезов.

## **13. Меры предосторожности**

- Протезные компоненты CM несовместимы с имплантатами WS Implant.
- Что касается системного аспекта, следует учитывать общее состояние пациента и применимые материалы в области стоматологии. Что касается локального аспекта, следует изучить ткани полости рта, качество и количество костной ткани на ложе имплантата на основании результатов рентгена и/или компьютерной томографии.
- Настоящее изделие предназначено для одноразового применения и не подлежит стерилизации для повторного использования.
- Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки. Стерилизация обеспечивается только в отсутствие повреждений вторичной упаковки.
- Изделие следует устанавливать незамедлительно после вскрытия упаковки в течение хирургической операции, а в противном случае — утилизировать.
- Если усилие фиксации выше рекомендованного, это может привести к неисправности системы.
- После установки стоматологического имплантата пациенту может быть не рекомендовано МРТ и КТ (по причине искажения изображения). Важно предупредить пациента о потенциальном риске.
- Наилучшие результаты достигаются при использовании изделий производства компании NEODENT®. Использование протезных компонентов и/или инструментов другого производителя не гарантирует высокий успех установки системы имплантации NEODENT® и служит причиной для отклонения претензий в гарантийных случаях.
- Следует принять меры, чтобы изделие не попало в дыхательные пути при вдыхании.
- Возможными причинами постепенного снижения остеоинтеграции и необратимого отторжения протеза в течение лечения являются: инфекции, ненадлежащая гигиена полости рта, травматическая окклюзия, заболевания или системные болезни, низкое качество или несоответствующее количество оставшейся кости, недостаточный или ненадлежащий поток при работе со стоматологическими инструментами, использование несоответствующих инструментов и/или инструментов, которые не пригодны для резания, а также необученность стоматолога.
- Ненадлежащее планирование вмешательства может повлечь за собой негативные последствия, связанные с комплектом имплантата/протеза, и привести, например, к потере или разлому имплантата, расшатыванию или разлому винтов для протезирования.

## **14. Послеоперационные меры предосторожности и наблюдение**

Следует проинформировать пациента о необходимости наблюдения специалистом после операции, соблюдении мер предосторожности, гигиене полости рта и приеме назначенных лекарственных средств. Ответственность за информирование пациента несет специалист.

## **15. Магнитно-резонансная томография (МРТ). Информация о безопасности**

Система имплантации NEODENT® не проходила оценку на предмет безопасности и совместимости в среде магнитно-резонансной томографии. Испытания системы на предмет нагрева, миграции или возникновения на снимках МРТ артефактов не проводились. Сведения о безопасности системы имплантации NEODENT® в среде магнитно-резонансной томографии отсутствуют. МРТ пациента с установленным изделием может привести к травме.

## **16. Условия хранения**

Имплантаты дентальные NEODENT® с принадлежностями должны храниться в оригинальных упаковках до момента использования.

Длительное хранение изделия производится в упаковке предприятия-изготовителя на стеллажах в сухом темном месте в соответствии с условиями:

– температура окружающего воздуха от 0 °С до +40 °С;

Необходимо избегать воздействия прямых солнечных лучей на изделия в первичной упаковке, и хранить на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

## **17. Утилизация**

Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством и больничной практикой.

Данное изделие не содержит опасных материалов.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизируются как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

После контакта с организмом пациента изделие утилизируются как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

**СРОК ГОДНОСТИ УКАЗАН НА ЭТИКЕТКЕ.**