

Инструкция по применению Имплантаты дентальные NEODENT®: SM 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
Qty	Количество
Rx only	Внимание! Реализация данного изделия производится только врачам или по предписанию врача
	Радиационная стерилизация
	Не использовать повторно

1. Наименование медицинского изделия

Имплантаты дентальные NEODENT® с принадлежностями.

Имплантаты дентальные SM Titamax, типоразмеров:

3.5x7 мм; 3.5x8 мм; 3.5x9 мм; 3.5x11 мм; 3.5x13 мм; 3.5x15 мм; 3.5x17 мм;
3.75x7 мм; 3.75x8 мм; 3.75x9 мм; 3.75x11 мм; 3.75x13 мм; 3.75x15 мм; 3.75x17 мм;
4.0x7 мм; 4.0x8 мм; 4.0x9 мм; 4.0x11 мм; 4.0x13 мм; 4.0x15 мм; 4.0x17 мм;
5.0x7 мм; 5.0x8 мм; 5.0x9 мм; 5.0x11 мм; 5.0x13 мм.

2. Сведения о производителе и уполномоченном представителе

Производитель: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. (Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио Де 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. Сайт: www.nsella.ru

3. Назначение и потенциальные потребители

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

Имплантат дентальные NEODENT® SM Titamax рекомендуется для хирургической установки в верхнечелюстную или нижнечелюстную кость с плотностью I или II в соответствии с классификацией качества челюстной кости Лекхольма (Lekholm) и Зарба (Zarb) (1985). Имплантат используется в качестве опоры для нескольких протезов или одного протеза при стандартном или быстром восстановлении. Примечание: в целях немедленной нагрузки первичная стабильность должна достигать не менее 32 Н•см, и у пациента должны быть физиологическая окклюзия.

Имплантаты с протезным соединением SM (Конус Морзе) совместимы с ортопедическими компонентами, представляющими протезный интерфейс Cone Morse (Конус Морзе): SM или SM Exact. Они не совместимы с абатментами с протезными интерфейсами Facility, Zygomatic или WS.

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

4. Функциональные характеристики

Имплантат SM 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)
3.5, 3.75, 4	7, 8, 9, 11, 13, 15, 17
5	7, 8, 9, 11, 13

5. Показания, противопоказания, возможные побочные эффекты

Показания:

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

Изделие используется в рамках одноэтапной или двухэтапной процедуры для восстановления одного или нескольких элементов и устанавливается сразу после достижения надлежащей стабильности имплантатов и с надлежащей окклюзионной нагрузкой.

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

Имплантаты диаметром 3,5 или 3,75 мм, связанные с абатментами под углом 30°, противопоказаны для окончательных однократных реставраций в молярной области.

Полный перечень противопоказаний приведён в эксплуатационной документации, которая размещена на сайте 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 ороаназальный 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

! Имплантаты диаметром 3,5 мм и 3,75 мм, связанные с компонентами под углом 30°, противопоказаны для восстановления кончиков в молярной области.

6. Технические характеристики медицинского изделия

Тип соединения: внутреннее шестигранное с конусом Морзе HEX.2,00.

Вращающий момент: не более 60 Н·см.

Предел прочности: не менее 780 МПа.

Шероховатость: 1,4-1,8 мкм.

Резьба: М3,5х0,55 (для артикулов 109.613 – 109.619); М3,75х0,60 (для артикулов 109.606 – 109.612); М4,0х0,60 (для артикулов 109.630 – 109.635, 109.620); М5,0х0,80 (для артикулов 109.642 – 109.646).

Внутренняя резьба: М1,8х0,35

Артикул	Длина	Диаметр	Внутренний диаметр	Диаметр платформы имплантата
109.613	7 ± 0,05 мм	3,50 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,33 – 0,02 мм
109.614	8 ± 0,05 мм	3,50 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,33 – 0,02 мм
109.615	9 ± 0,05 мм	3,50 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,33 – 0,02 мм
109.616	11 ± 0,05 мм	3,50 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,33 – 0,02 мм
109.617	13 ± 0,05 мм	3,50 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,33 – 0,02 мм
109.618	15 ± 0,05 мм	3,50 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,33 – 0,02 мм
109.619	17 ± 0,05 мм	3,50 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,33 – 0,02 мм
109.606	7 ± 0,05 мм	3,75 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,40 – 0,02 мм
109.607	8 ± 0,05 мм	3,75 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,40 – 0,02 мм
109.608	9 ± 0,05 мм	3,75 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,40 – 0,02 мм
109.609	11 ± 0,05 мм	3,75 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,40 – 0,02 мм
109.610	13 ± 0,05 мм	3,75 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,40 – 0,02 мм
109.611	15 ± 0,05 мм	3,75 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,40 – 0,02 мм
109.612	17 ± 0,05 мм	3,75 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,40 – 0,02 мм
109.630	7 ± 0,05 мм	4,00 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,48 – 0,02 мм
109.631	8 ± 0,05 мм	4,00 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,48 – 0,02 мм
109.632	9 ± 0,05 мм	4,00 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,48 – 0,02 мм
109.633	11 ± 0,05 мм	4,00 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,48 – 0,02 мм
109.620	13 ± 0,05 мм	4,00 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,48 – 0,02 мм
109.634	15 ± 0,05 мм	4,00 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,48 – 0,02 мм
109.635	17 ± 0,05 мм	4,00 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,48 – 0,02 мм
109.642	7 ± 0,05 мм	5,00 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	4,48 – 0,02 мм
109.643	8 ± 0,05 мм	5,00 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	4,48 – 0,02 мм
109.644	9 ± 0,05 мм	5,00 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	4,48 – 0,02 мм
109.645	11 ± 0,05 мм	5,00 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	4,48 – 0,02 мм
109.646	13 ± 0,05 мм	5,00 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	4,48 – 0,02 мм

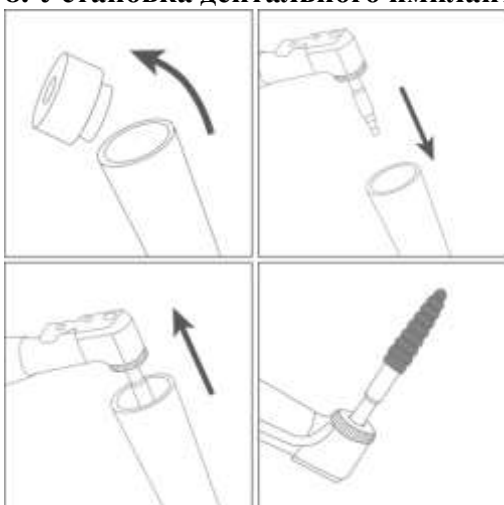
7. Подготовка протезного ложа пациента

Сверление следует выполнять пригодными для резания сверлами, вращение должно составлять от 800 до 1200 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 спиральное Ø 2.0 мм	Бор пилотный Ø 2.0 / 3.0 мм	Сверло спиральное Ø 2.8 мм	Сверло спиральное Ø 3.0 мм	Бор пилотный Ø 2.8 / 3.5 мм	Сверло спиральное Ø 3.3 мм	Бор пилотный Ø 3.0 / 3.75 мм	Бор пилотный Ø 3.3 / 4.0 мм	Сверло спиральное Ø 3.8 мм	Сверло спиральное Ø 4.3 мм	Бор пилотный Ø 4.3 / 5.0 мм
3.5	✓	✓		✓		✓						
3.75	✓	✓	✓		✓			✓				
4.0	✓	✓	✓		✓		✓		✓			
5.0	✓	✓	✓		✓			✓		✓	✓	✓

✓ Рекомендуемая последовательность

8. Установка дентального имплантата



Внимание. Изображения являются исключительно иллюстративными и не отражают фактические размеры и характеристики изделия.

- 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 в недоминантную руку и снять с него крышку.

- Для установки имплантата с помощью углового наконечника держите имплантат имплантоводом СМ для углового наконечника, удерживая имплантовод в стабильном положении и слегка поворачивая колбу, чтобы найти идеальное положение между имплантоводом и имплантатом.

- Переместите имплантат в подготовленное хирургическое ложе.

- При использовании хирургического мотора максимальный крутящий момент должен составлять не более 35 Н·см, а вращение - 30 об/мин

- Выполнить установку с помощью динамометрического ключа и длинного либо короткого имплантовода СМ.

- Лазерная метка в конце имплантовода указывает на конечное положение имплантата (на 1 мм, 2 мм или 3 мм внутри кости).
- Рекомендуемый максимальный момент при установке составляет 60 Н·см
- В конце установки убедитесь, что один из шести сферических указателей имплантовода, в соответствии с поверхностями указателя имплантата, смотрит на поверхность щеки.
- 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
Немедленная нагрузка	32	60

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

9. Последовательность протезирования

После установки имплантата, в зависимости от выбранного протокола нагрузки, необходимо заживляющий или протезный компонент с учетом соответствующих рекомендаций и ограничений. Для выбора протезного компонента использовать комплект для протезирования СМ.

Подробная информация по применению медицинского изделия описана в эксплуатационной документации, которая размещена на сайте 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.

Для имплантатов NEODENT® допускается максимальный наклон под углом 30°, т.к. максимальный угол протезных компонентов также составляет 30°.

13. Меры предосторожности

- В связи с ограниченным раскрытием рта в районе задней зубной дуги, следует провести оценку перед установкой длинных имплантатов в области премоляров и моляров. Установка длинных имплантатов на этих участках может потребовать, чтобы они были размещены под углом.

- Необходимо проанализировать состояние ткани полости рта, качество и количество костной ткани на костном ложе, в котором должен быть установлен имплантат, с помощью рентгенографии и/или томографии. Невыполнение предоперационного анализа может поставить под угрозу успех всей процедуры.
 - Что касается системного аспекта, следует учитывать общее состояние здоровья пациента по результатам клинического обследования и рентгена перед операцией. В частности, необходимо с особым вниманием относиться к пациентам, имеющим аллергию на лекарственные средства, а также учитывать локальные и системные факторы, способные помешать процессу заживления костных тканей или мягких тканей, или сращения кости
 - Лечение бисфосфонатами приводит к потенциальному риску остеонекроза в периимплантатной зоне.
 - 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.
 - Материал, используемый во время процедуры, должен быть стерильным, и обращение с ним должно осуществляться в стерильных условиях.
 - Данное изделие предназначено для разового использования и не может подвергаться повторной стерилизации.
 - Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки.
 - Стерильность гарантируется только при условии целостности вторичной упаковки.
 - Изделие следует устанавливать незамедлительно после вскрытия упаковки в течение хирургической операции, а в противном случае — утилизировать.
 - Не используйте изделие по истечении срока годности.
 - Рекомендуемый максимальный момент при установке составляет 60 Н•см. Использование усилия фиксации выше рекомендованного может привести к нарушению функционирования системы.
 - Перед каждой процедурой следует убедиться, что все детали закреплены надлежащим образом.
 - Следует принять меры, чтобы изделие не попало в дыхательные пути при вдыхании.
 - Недостаточная или неправильная корректировка прикуса может повредить установленному имплантату/протезу.
 - Перед каждой процедурой проверять состояние хирургических инструментов NEODENT[®], всегда учитывая их срок службы.
- При обнаружении повреждений, стирания меток, затупления, деформаций или износа следует заменить инструмент.
- Всегда используйте последовательность применения изделий NEODENT[®]. Использование ортопедических компонентов и / или инструментов других производителей не гарантирует функциональность имплантационной системы NEODENT[®] и освобождает от гарантии на любой продукт.
 - Квалифицированный специалист несет ответственность за использование продукции NEODENT[®] в соответствии с инструкцией и с учетом конкретной ситуации для каждого пациента.

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.