

Инструкция по применению Имплантаты дентальные NEODENT®: GM Titamax, Асqua GM 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 GM Titamax Acqua, 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.

Имплантаты дентальные GM 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 Материаис 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.

Имплантаты дентальные NEODENT® GM Titamax рекомендуется для хирургической интраоральной установки в кость с плотностью типа I или II верхней и нижней челюсти, согласно классификации качества челюстной кости по Lekholm и Zarb (1985). Может использоваться в качестве основы для единичных или множественных реставраций в немедленном или традиционном протоколе нагрузки. Примечание: Для немедленной нагрузки первичная стабильность должна составлять не менее 32 Н·см, а у пациента должна быть физиологическая окклюзия. Имплантаты GM совместимы с любой линией протезных компонентов с интерфейсом Grand Morse. Они не совместимы с другими протезными коническими интерфейсами Morse: CM и CM Exact, Facility, Zygomatic CM и WS.

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

4. Функциональные характеристики

Имплантат GM Titamax компании NEODENT® изготовлен из чистого титана (Класс 4).

Макрогеометрический анализ поверхности:

- Протезный интерфейс с конусом Морзе с внутренним шестигранным индексом, эксклюзивной линии имплантатов Grand Morse (GM);
- Уникальный протезный интерфейс, независимо от диаметра имплантата;

- Самонарезающий имплантат;
 - Цилиндрическая форма с двойной резьбой пирамидального профиля;
 - Закругленная вершина. Доступно для поверхности Neorogos и Asqua.
- Для обработки поверхности применяются две технологии – Neorogos и Asqua.
- Neorogos (пористая поверхность, полученная путем двойной обработки: абразивная струйная обработка и кислотное травление).
 - Asqua: гидрофильная поверхность, полученная с помощью физико-химического процесса с применяемого к поверхности Neorogos, таким образом, в результате получают повышенную поверхностную энергию титана.

Диаметр имплантата (мм)	Длина имплантата (мм)	Поверхность имплантата
3.5, 3.75, 4.0	7, 8, 9, 11, 13, 15, 17	Neorogos или Asqua
5.0	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 частичным или полным отсутствием 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).

Полный перечень противопоказаний приведён в эксплуатационной документации, которая размещена на сайте www.nsella.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, неблагоприятные воздействия на соседние зубы, необратимое повреждение соседних зубов, перелом имплантата, челюсти, кости или протеза, эстетические проблемы, повреждение нервов, выпадение зубов, гиперплазия.

Перечень возможных осложнений приведён в эксплуатационной документации, которая размещена на сайте www.nsella.ru.

6. Технические характеристики медицинского изделия

Тип соединения: Grand Morse внутреннее шестигранное конусное соединение (16°).

Вращающий момент: не более 60 Н·см.

Предел прочности: не менее 780 МПа.

Шероховатость: 0,3-1,3 мкм.

Резьба: двойная треугольная (пирамидальная) винтовая резьба с шагом 1,2 мм.

Внутренняя резьба: M1,6x0,35

Артикул	Длина	Диаметр	Внутренний диаметр	Диаметр платформы имплантата
109.899; 140.899	7 ± 0,05 мм	3,75 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	3,60 ± 0,02 мм
109.900; 140.900	8 ± 0,05 мм	3,75 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	3,60 ± 0,02 мм
109.901; 140.901	9 ± 0,05 мм	3,75 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	3,60 ± 0,02 мм
109.902; 140.902	11 ± 0,05 мм	3,75 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	3,60 ± 0,02 мм
109.903; 140.903	13 ± 0,05 мм	3,75 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	3,60 ± 0,02 мм
109.904; 140.904	15 ± 0,05 мм	3,75 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	3,60 ± 0,02 мм
109.905; 140.905	17 ± 0,05 мм	3,75 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	3,60 ± 0,02 мм
109.906; 140.906	7 ± 0,05 мм	3,50 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	3,35 ± 0,05 мм
109.907; 140.907	8 ± 0,05 мм	3,50 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	3,35 ± 0,05 мм
109.908; 140.908	9 ± 0,05 мм	3,50 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	3,35 ± 0,05 мм
109.909; 140.909	11 ± 0,05 мм	3,50 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	3,35 ± 0,05 мм
109.910; 140.910	13 ± 0,05 мм	3,50 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	3,35 ± 0,05 мм
109.911; 140.911	15 ± 0,05 мм	3,50 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	3,35 ± 0,05 мм
109.912; 140.912	17 ± 0,05 мм	3,50 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	3,35 ± 0,05 мм
109.913; 140.913	7 ± 0,05 мм	4,00 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	3,80 ± 0,02 мм
109.914; 140.914	8 ± 0,05 мм	4,00 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	3,80 ± 0,02 мм
109.915; 140.915	9 ± 0,05 мм	4,00 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	3,80 ± 0,02 мм
109.916; 140.916	11 ± 0,05 мм	4,00 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	3,80 ± 0,02 мм
109.917; 140.917	13 ± 0,05 мм	4,00 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	3,80 ± 0,02 мм
109.918; 140.918	15 ± 0,05 мм	4,00 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	3,80 ± 0,02 мм
109.919; 140.919	17 ± 0,05 мм	4,00 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	3,80 ± 0,02 мм
109.920; 140.920	7 ± 0,05 мм	5,00 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	4,70 ± 0,02 мм
109.921; 140.921	8 ± 0,05 мм	5,00 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	4,70 ± 0,02 мм
109.922; 140.922	9 ± 0,05 мм	5,00 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	4,70 ± 0,02 мм
109.923; 140.923	11 ± 0,05 мм	5,00 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	4,70 ± 0,02 мм
109.924; 140.924	13 ± 0,05 мм	5,00 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	4,70 ± 0,02 мм

7. Подготовка хирургического ложа пациента

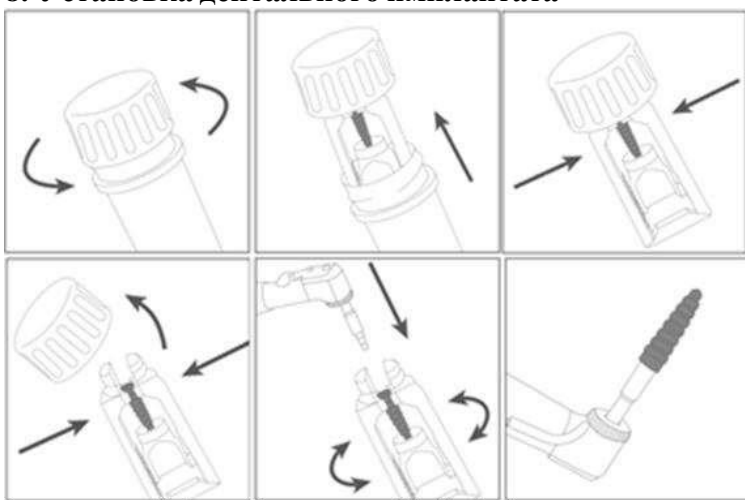
Выполните сверление при хороших сверлящих условиях и скорости вращения 800 - 1200 об/мин, при обильном орошении. Выберите последовательность сверл в соответствии с предполагаемым имплантатом. Глубина сверления должна соответствовать конечному положению имплантата. Для позиционирования под костью корональной части имплантата рекомендуется добавить 1 - 2 мм к длине имплантата во время хирургического вмешательства. Последние линии пилотных боров GM, в соответствии с диаметром имплантата, имеют три метки, соответствующие планируемому положению имплантата относительно гребня кости: уровень 1 мм или 2 мм ниже альвеолярного гребня. Используйте сверла NEODENT® в соответствии с инструкциями к ним. Для получения дополнительной информации обратитесь к каталогу NEODENT®.

Ø имплантата (мм)	Сверло стартовое	Сверло спиральное Ø 2.0 мм	Бор pilotный Ø 2.0 / 3.0 мм	Сверло спиральное Ø 2.8 мм	Сверло спиральное Ø 3.0 мм	Бор pilotный GM Ø 2.8 / 3.5 мм	Сверло спиральное Ø 3.3 мм	Бор pilotный GM Ø 3.0 / 3.75 мм	Бор pilotный GM Ø 3.3 / 4.0 мм	Сверло спиральное Ø 3.8 мм	Сверло спиральное Ø 4.3 мм	Бор pilotный GM Ø 4.3 / 5.0 мм
3,5	✓	✓		✓		✓						
3,75	✓	✓	✓		✓			✓				
4,0	✓	✓	✓		✓		✓		✓			
5,0	✓	✓	✓		✓			✓		✓	✓	✓

✓ Рекомендуемая последовательность

Резьба имплантатов максимизирует первичный контакт с костью, улучшает площадь поверхности и облегчает распределение нагрузок на интерфейсе кость-имплантат.

8. Установка дентального имплантата



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

- Вскройте картонную и блистерную упаковку вручную без использования стерильных перчаток. Распечатайте картонную упаковку и выньте блистер.
- Вскройте блистерную упаковку.
- Поместите стерильную колбу на стерильную поверхность. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Прозрачную колбу и имплантат следует брать стерильными перчатками.
- Держите колбу недоминирующей рукой и откройте крышку.
- Внутренний держатель с имплантатом должен выйти из колбы, прикрепленной к крышке. Для этого снимите крышку и внутренним держателем с прозрачной колбы в осевом направлении без продольных движений.
- Недоминирующей рукой нажмите на боковые части внутренней опоры, создавая «эффект пинцета» и обездвиживая имплантат.
- Удерживая держатель, снимите крышку.
- Для установки держите имплантат с имплантоводом GM для углового наконечника, удерживая имплантовод в стабильном положении и слегка поворачивая внутренний держатель, чтобы найти идеальную подгонку между соединением и имплантатом.
- Перенесите имплантат в хирургическую полость.
- При установке имплантата используйте максимальный крутящий момент 35 Н·см и скорость вращения углового наконечника 30 об/мин.
- Завершите установку имплантата при помощи динамометрического ключа с длинным или коротким имплантоводом GM для динамометрического ключа.
- Лазерная маркировка на концах соединений указывает на конечное положение имплантата (1 мм, 2 мм или 3 мм внутри кости).

- В конце установки убедитесь, что один из шести сферических индикаторов имплантовода GM, соответствующий поверхностям индексатора имплантата, развернут по направлению к вестибулярной поверхности.
- Применение нагрузки в соответствии с крутящим моментом описано в таблице ниже:

Нагрузка	Мин. крутящий момент (Н·см)	Макс. крутящий момент (Н·см)
Отложенная нагрузка*	10	60
Немедленная нагрузка	32	60

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

9. Последовательность протезирования

В послеоперационный период, в соответствии с выбранным протоколом нагрузки, установите винт-заглушку, формователь десны или протезный компонент, соблюдая рекомендации и ограничения.

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

Для каждого клинического случая подбирается модель, диаметр, длина, положение и количество имплантатов с учетом анатомических особенностей, качества и количества кости и доступного пространства. При необходимости сделайте диагностическую восковую модель пациента. В ситуациях с относительно высокими нагрузками необходимо уделить особое внимание обеспечению подходящего выравнивания имплантата (ов), компонента (ов), протеза (ов).

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

13. Меры предосторожности

- Короткие сверла не подходят для установки имплантатов длиной 17 мм.
- Обратите внимание на состояние внутриротовой ткани, качество и количество кости для хирургического ложа путем рентгенографического и/или томографического обследования. Отсутствие предоперационной оценки может поставить под угрозу успех процедуры.
- Что касается системного аспекта, обратите внимание на общее состояние здоровья пациента. В частности, соблюдайте осторожность в случаях с пациентами, которые имеют аллергию на лекарства, местные или системные факторы, которые могут мешать процессу заживления твердых или мягких тканей, или процессу остеоинтеграции. Например, кость,

уже подвергнутая радиации в области головы и шеи, сахарный диабет, прием антикоагулянтов, геморрагический диатез, бруксизм, парафункциональные привычки, анатомически неблагоприятная ситуация с костями, табакокурение, неконтролируемый пародонтоз, патологии челюстей и аномалии слизистой оболочки рта.

- Лечение бисфосфонатами приводит к потенциальному риску остеонекроза вокруг имплантата.
- Хирургическое планирование и/или неадекватное протезирование могут поставить под угрозу эффективность системы имплантат/протез, что приведет к системному сбою, а именно, к потере или поломке имплантата, ослаблению или поломке компонентов и/или винтов ортопедического винта.
- Из-за ограниченного доступа в дистальную область ротовой полости необходимо провести оценку перед установкой длинных имплантатов в области премоляров и моляров. Установка длинных имплантатов в этой области может потребовать установки под углом.
- Материалы, используемые во время процедуры, должны быть стерильными.
- Данное изделие предназначено для одноразового использования и не подлежит повторной стерилизации.

Повторное использование изделия может вызвать побочные биологические эффекты остаточных продуктов, микроорганизмов и/или субстанций, возникающих в результате предыдущих использований и / или обработок; изменения физических, механических и химических свойств изделия, макро- и микроструктуры, которые могут поставить под угрозу желаемую функциональность. Повторное использование изделия не гарантирует его безопасность и эффективность, а также аннулирует любую гарантию на изделие.

- Не используйте изделие в случае повреждения упаковки.
- Стерильность гарантируется только в случае отсутствия повреждений блистерной упаковки.
- Изделие следует использовать сразу же после вскрытия упаковки, во время операции. В случае неиспользования утилизируйте изделие.
- Не используйте изделие с истекшим сроком годности.
- Максимальный крутящий момент установки составляет 60 Н·см. Превышение крутящего момента вставки может привести к поломке системы.
- Перед каждой процедурой убедитесь, что компоненты правильно установлены.
- Убедитесь, что компоненты не проглатываются и не вдыхаются пациентом.
- Проверьте пассивность и выполните окклюзионную и межпроксимальную регулировку после установки протеза, стараясь не повредить установленный имплантат/протез.
- Перед каждой процедурой необходимо 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 протезных компонентов и / или инструментов других производителей не обеспечивает безупречное функционирование имплантационной системы NEODENT[®] и исключает любые гарантии на продукт.
- Квалифицированный специалист несет ответственность за использование изделий NEODENT[®] в соответствии с инструкцией.

14. Послеоперационные меры предосторожности и наблюдение

Проинструктируйте пациента о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдении рекомендаций относительно мер безопасности, гигиены и назначенных лекарственных препаратов. 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.