

**Инструкция по применению Имплантаты дентальные NEODENT®: SM Titamax EX.**

<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 SM Titamax EX, типоразмеров:**

3.5x9 мм; 3.5x11 мм; 3.5x13 мм; 3.5x15 мм; 3.5x17 мм;

3.75x9 мм; 3.75x11 мм; 3.75x13 мм; 3.75x15 мм; 3.75x17 мм; 3.75x19 мм;

4.0x9 мм; 4.0x11 мм; 4.0x13 мм; 4.0x15 мм; 4.0x17 мм; 4.0x19 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® 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 EX рекомендуется для хирургической интраоральной установки в кость с плотностью типа III или IV верхней и нижней челюсти согласно классификации качества челюстной кости по Lekholm и Zarb (1985). Может использоваться в качестве опоры для единичных или множественных реставраций в немедленном или традиционном протоколе нагрузки.

Примечание. Для немедленной нагрузки первичная стабильность должна составлять не менее 32 Н.см, и у пациента должна 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 EX изготовлен из коммерчески чистого титана (4 класс).

Макроскопический анализ поверхности:

Макроскопический анализ поверхности:

- Протезное соединение типа конуса Морзе с внутренним шестигранным индексом; цилиндрическая форма;
- Высокая способность уплотнения кости;
- Цилиндрическая форма с пирамидальным профилем с двойной резьбой;
- Конический апекс;

Для обработки поверхности применяются технология – Neoporos.

- Neorogos (пористая поверхность, полученная путем двойной обработки: абразивная струйная обработка и кислотное травление).

Диаметр имплантата (мм)	Длина имплантата (мм)
3.5	9, 11, 13, 15, 17
3.75, 4	9, 11, 13, 15, 17, 19

## 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).

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](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 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](http://www.straumann.ru).

## 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 109.661 – 109.665); М3,75х0,60 (для артикулов 109.666-109.671); М4,0х0,60 (для артикулов 109.636 – 109.641).

Внутренняя резьба: М1,8х0,35

Артикул	Длина	Диаметр	Внутренний диаметр	Диаметр платформы имплантата
109.661	9 ± 0,05 мм	3,50 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,45 – 0,02 мм
109.662	11 ± 0,05 мм	3,50 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,45 – 0,02 мм
109.663	13 ± 0,05 мм	3,50 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,45 – 0,02 мм
109.664	15 ± 0,05 мм	3,50 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,45 – 0,02 мм
109.665	17 ± 0,05 мм	3,50 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,45 – 0,02 мм
109.666	9 ± 0,05 мм	3,75 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,40 – 0,02 мм
109.667	11 ± 0,05 мм	3,75 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,40 – 0,02 мм
109.668	13 ± 0,05 мм	3,75 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,40 – 0,02 мм
109.669	15 ± 0,05 мм	3,75 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,40 – 0,02 мм
109.670	17 ± 0,05 мм	3,75 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,40 – 0,02 мм
109.671	19 ± 0,05 мм	3,75 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,40 – 0,02 мм
109.636	9 ± 0,05 мм	4,00 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,48 – 0,02 мм
109.637	11 ± 0,05 мм	4,00 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,48 – 0,02 мм
109.638	13 ± 0,05 мм	4,00 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,48 – 0,02 мм
109.639	15 ± 0,05 мм	4,00 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,48 – 0,02 мм
109.640	17 ± 0,05 мм	4,00 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,48 – 0,02 мм
109.641	19 ± 0,05 мм	4,00 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,48 – 0,02 мм

## 7. Подготовка протезного ложа пациента

Перед процедурой необходимо принять соответствующие меры предосторожности для того, чтобы снизить риск хирургических травм, в том числе в отношении следующего: сверла должны быть пригодны для сверления, вращение должно составлять от 500 до 800 об/мин, при обильном орошении. Выбор последовательности сверл осуществляется в зависимости от устанавливаемого имплантата. Глубина введения сверла должна соответствовать положению имплантата. Для размещения корональной части имплантата под костной тканью рекомендуется добавить 1-2 мм в длину для имплантата во время хирургической подготовки. Новейшие направляющие фрезы CM, 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. Сверла NEODENT® должны использоваться в соответствии с указаниями по применению.

Для установки имплантатов длиной 19 мм рекомендуется использовать длинные сверла с маркировкой сверления для имплантатов 19 мм. 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
3.5	✓	✓			
3.75	✓	✓	*	*	
4	✓	✓	*	*	*

✓ Рекомендуемая последовательность

\* Опционально

## 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 в стерильной среде.

- 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

В ближайшем послеоперационном периоде, в соответствии с выбранным протоколом загрузки, установите винт заглушку, формирователь десны или ортопедический абатмент, соблюдая свои рекомендации и ограничения. Рекомендуется использовать набор планировочных абатментов CM Try-In Kit.

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.

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 открытием 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 размещение под углом.

- Для установки имплантатов длиной 19 мм рекомендуется использовать длинные сверла с маркировкой сверления для имплантатов 19 мм.

- 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. 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 процессу остеоинтеграции.

Например, костные ткани, уже подвергавшиеся процедуре облучения в области головы и шеи, сахарный диабет, прием антикоагулянтов, геморрагический диатез, скрежетание зубами, парафункциональная активность, неблагоприятная структура костной ткани, курение, неконтролируемый периодонтит, излечимые челюстные патологии и нарушения слизистой оболочки полости рта.

- Лечение бисфосфонатами приводит к потенциальному риску остеонекроза в периимплантатной зоне.
- Ненадлежащее хирургическое планирование и/или несоответствующий выбор протеза может навредить установке имплантата/протеза, что приведет к нарушению всей системы, такому как потеря или излом имплантата, расшатывание или излом компонентов и/или ортопедических винтов.
- Материал, используемый во время процедуры, должен быть стерильным.
- Данное изделие предназначено для разового использования и не может подвергаться повторной стерилизации.
- Повторное использование изделия может привести к следующим последствиям:
  - неблагоприятное биологическое воздействие остаточных продуктов, микроорганизмов и/или веществ, оставшихся после предыдущего использования и/или обработки;
- Изменения физических, механических и химических свойств изделия (макро- и микроструктурных) могут повлечь риск для необходимой функциональности. Повторное использование данного изделия не гарантирует его безопасность и эффективность и служит причиной для отклонения претензий в гарантийных случаях.
- 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 использовать изделие по истечении срока годности.
- Рекомендуются максимальный крутящий 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 компоненты закреплены надлежащим образом.
- Следует принять меры, чтобы изделие не попало в дыхательные пути при вдыхании.
- 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<sup>®</sup>, всегда учитывая их срок службы. При обнаружении повреждений, стирания меток, затупления, деформаций или износа следует заменить инструмент.
- Наилучшие результаты достигаются при использовании изделий производства компании NEODENT<sup>®</sup>. Использование протезных компонентов и/или инструментов другого производителя не обеспечивает безупречное функционирование имплантационной системы NEODENT<sup>®</sup> и исключает любые гарантии на продукт.
- Квалифицированный специалист несет ответственность за использование изделий NEODENT<sup>®</sup> в соответствии с инструкцией.

#### **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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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.**