

Инструкция по применению Имплантаты дентальные NEODENT®: Формирователь десны GM индивидуализируемый.

Символ	Расшифровка
	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.

Принадлежности.

Формирователь десны GM индивидуализируемый – каждого типоразмера не более 500 шт.
Типоразмеры: 5.5X1.5 мм, 5.5X2.5 мм, 5.5X3.5 мм, 5.5X4.5 мм, 5.5X5.5 мм, 7.0X2.5 мм, 7.0X3.5 мм, 7.0X4.5 мм, 7.0X5.5 мм, 7.0X6.5 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. 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 компонентов 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.

Индивидуализируемый формирователь десны GM (далее по тексту формирователь) представляет собой ортопедический компонент, предназначенный для поддержания мягких тканей во время фазы остеоинтеграции имплантатов NEODENT®, подлежащих установке с использованием метода отсроченной загрузки. Он может использоваться при хирургической установке имплантата или при повторном открытии (вторая хирургическая фаза). Выбор формирователя осуществляется в соответствии с доступным межокклюзионным пространством, существующей высотой слизистой оболочки и трехмерным положением имплантата. Индивидуализируемый формирователь десны с диаметром 5,5 мм совместим с титановыми основаниями идентичного размера. Формирователь с диаметром 7,0 мм используется, если существует потребность в формирователе десны с большим диаметром. В обоих случаях существует возможность настройки верхнего и бокового сегментов формирователя. Протезное соединение индивидуализируемого формирователя десны не подлежит настройке.

Применение противопоказано при недостаточном межокклюзионном пространстве и ненадлежащем трехмерном положении имплантата. Потенциальные потребители: пациенты, которым требуется функциональная и эстетическая реабилитация с полным или частичным отсутствием зубов.

4. Функциональные характеристики

Индивидуализируемый формирователь десны GM представляет собой ортопедический абатмент для временной фиксации, состоящий из двух соединяемых частей: корпуса абатмента, обеспечивающего коррекцию под индивидуальные требования и имеющего сквозное отверстие для фиксации винта, и интерфейс протеза без возможности настройки. Корпус изготовлен из ПЭЭК. Интерфейс протеза и фиксирующий винт изготавливаются из титанового сплава. Один из его концов представляет собой приспособление для фиксации ручной отверткой, а другой конец - совместимый с имплантатами GM интерфейс. Индивидуализируемый формирователь десны имеет систему самоудаления.

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).

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.

! Использование формирователя десны индивидуализируемого GM противопоказано при недостаточном межокклюзионном пространстве и ненадлежащем трехмерном положении имплантата.

6. Технические характеристики медицинского изделия

Формирователи десны GM индивидуализируемые

Тип соединения: коническое Grand Morse (GM); с сохранением винтовой резьбы; без вращательного момента.

Внутренний диаметр: 2,30 мм (+0,06 мм).

Вращающий момент: не более 10 Н.см.

Предел прочности: не менее 860 МПа.

Резьба: M1,6x0,35

Длина резьбовой части: 2,15 мм ($\pm 0,05$ мм)

Артикул	Длина	Диаметр	Трансмукозальная высота
106.223	5,95 \pm 0,05 мм	5,50 \pm 0,05 мм	1,5 мм
106.224	6,95 \pm 0,05 мм	5,50 \pm 0,05 мм	2,5 мм
106.225	7,95 \pm 0,05 мм	5,50 \pm 0,05 мм	3,5 мм
106.226	8,95 \pm 0,05 мм	5,50 \pm 0,05 мм	4,5 мм
106.227	9,95 \pm 0,05 мм	5,50 \pm 0,05 мм	5,5 мм
106.228	7,25 \pm 0,05 мм	7,00 \pm 0,05 мм	2,5 мм
106.229	8,25 \pm 0,05 мм	7,00 \pm 0,05 мм	3,5 мм
106.230	9,25 \pm 0,05 мм	7,00 \pm 0,05 мм	4,5 мм
106.231	10,25 \pm 0,05 мм	7,00 \pm 0,05 мм	5,5 мм
106.232	11,25 \pm 0,05 мм	7,00 \pm 0,05 мм	6,5 мм

7. Применение

После вскрытия упаковки поместите индивидуализируемый формирователь десны на стерильную поверхность, закрепите его с рекомендуемым соединением и установите на имплантат с максимальным крутящим моментом 10 Н.см. Во время установки обязательно выровняйте его по оси установки имплантата. Убедитесь, что он оптимально размещен на имплантате. Для этой цели рекомендуются периапикальные рентгенограммы с методикой параллелизма. Произведите настройку индивидуализируемого формирователя десны в ротовой полости, в соответствии с заданными параметрами межкклюзивного и межпроксимального пространства. Выполните настройку с помощью наконечника для высокооборотной бормашины, охлаждения и других подходящих методов.

Рекомендуется поддерживать минимальную толщину 0,5 мм между винтом и боковыми и верхними сегментами. Рекомендуемое соединение и высоты параллельных областей указаны в таблице ниже:

Описание	Высота параллельных областей	Соединение ручной отверткой
Формирователь десны GM индивидуализируемый 5.5x1.5 мм	1.5 мм	NEO
Формирователь десны GM индивидуализируемый 5.5x2.5 мм		
Формирователь десны GM индивидуализируемый 5.5x3.5 мм		
Формирователь десны GM индивидуализируемый 5.5x4.5 мм		
Формирователь десны GM индивидуализируемый 5.5x5.5 мм		
Формирователь десны GM индивидуализируемый 7.0x2.5 мм		
Формирователь десны GM индивидуализируемый 7.0x3.5 мм		
Формирователь десны GM индивидуализируемый 7.0x4.5 мм		
Формирователь десны GM индивидуализируемый 7.0x5.5 мм		
Формирователь десны GM индивидуализируемый 7.0x6.5 мм	3.5 мм	

8. Форма выпуска и стерилизация

Данное изделие предназначено для однократного применения и поставляется после стерилизации этиленоксидом в герметичной упаковке.

9. Меры предосторожности

- Протезное соединение индивидуализируемого формирователя десны не подлежит настройке.
- Рекомендуется удалить изделие в течение 6 месяцев после его установки.
- Во время установки обязательно выровняйте формирователь по оси имплантата, не допуская блокировки или повреждения резьбы.
- Не допускается использование данного изделия в качестве опоры для съемных протезов.

- Изучите состояние тканей ротовой полости, количество и качество костной ткани вокруг имплантата с помощью рентгенографических и/или томографических исследований. Неэффективность дооперационной оценки может поставить под угрозу успех процедуры.
- С применением системного подхода, изучите общее состояние здоровья пациента. В частности, следует соблюдать осторожность, если пациенты имеют аллергию на лекарственные средства, либо имеются местные или системные факторы, которые могут мешать процессу заживления костных тканей или мягких тканей или процессу остеоинтеграции. К таким факторам относится предшествующее облучение костных тканей в области головы и шеи, сахарный диабет, прием антикоагулянтов, геморрагический диатез, бруксизм, парафункциональные привычки, анатомически неблагоприятное состояние костной ткани, курение, неконтролируемый пародонтит, патологии челюстей в анамнезе или аномалии слизистой оболочки полости рта.
- Ненадлежащее хирургическое планирование может поставить под угрозу эксплуатацию конструкции имплантата/протеза, что приведет к дефекту системы, например, к отторжению или разрушению имплантата, ослаблению или разрушению компонентов и/или протезов.
- Условия использования и материал, применяемый во время процедуры, должны быть стерильными.
- Данное изделие предназначено для одноразового использования и не подлежит повторной стерилизации.
- Повторное использование изделия может привести к неблагоприятным биологическим воздействиям остаточных продуктов, микроорганизмов и / или веществ, попавших на поверхность изделия в результате предшествующего использования применений и/или переработки изменениям физических, механических и химических свойств изделия, изменениям макро- и микроструктуры, которые могут поставить под угрозу желаемую функциональность. Повторное использование изделия не гарантирует его безопасность и эффективность, а производитель, в этом случае, отказывается от всех гарантий.
- Не используйте изделие при повреждениях упаковки.
- Стерильность изделия гарантируется только в том случае, если блистерная упаковка не повреждена.
- Данное изделие следует использовать сразу после вскрытия упаковки в процессе операции. Если изделие не использовалось, его надлежит утилизировать.
- Не используйте изделия с истекшим сроком действия.
- Момент вращения при установке, превышающий рекомендованные значения, может привести к дефекту системы.
- Перед каждой процедурой убедитесь, что сегменты соединены надлежащим образом.
- Примите меры, чтобы пациент не проглотил и не вдохнул мелкие детали конструкции.
- Некоторые из возможных причин неудачной остеоинтеграции и потери протеза во время лечения: ненадлежащая остеотомия, инфекции, недостаточная гигиена полости рта, окклюзионная травма, системные проблемы или заболевания, низкое количество или качество имеющейся костной ткани, отсутствие или отказ от полосканий полости рта, использование инструментов, которые не предназначены для проведения подобных операций и/или не имеют надлежащей режущей способности, либо отсутствие специальной подготовки персонала.
- Перед каждой процедурой проверьте состояние хирургических инструментов NEODENT[®], обращая особое внимание на срок их годности. Заменяйте приборы при наличии повреждений, отсутствии маркировки, недостаточной остроте, деформациях или износе.
- Всегда используйте линию продукции NEODENT[®]. Использование протезных компонентов и/или инструментов других производителей не гарантирует идеальное функционирование системы дентальной имплантации NEODENT[®] и освобождает производителя от любых гарантий в отношении изделия.

• Ответственность за использование продукции NEODENT® в соответствии с инструкциями по эксплуатации возлагается на специалистов, осуществляющих операцию.

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.