

**Инструкция по применению Имплантаты дентальные NEODENT®: CM Drive Acqua, CM Drive.**

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

## **1. Наименование медицинского изделия**

### **Имплантаты дентальные NEODENT® с принадлежностями.**

Имплантаты дентальные CM Drive Asqua типоразмеров:

3.5x8 мм; 3.5x10 мм; 3.5x11.5 мм; 3.5x13 мм; 3.5x16мм; 3.5x18 мм;  
4.3x8 мм; 4.3x10 мм; 4.3x11.5 мм; 4.3x13 мм; 4.3x16 мм; 4.3x18 мм;  
5.0x8 мм; 5.0x10 мм; 5.0x11.5 мм; 5.0x13 мм; 5.0x16 мм; 5.0x18 мм.

Имплантаты дентальные CM Drive, типоразмеров:

3.5x8 мм; 3.5x10 мм; 3.5x11.5 мм; 3.5x13 мм; 3.5x16 мм; 3.5x18 мм;  
4.3x8 мм; 4.3x10 мм; 4.3x11.5 мм; 4.3x13 мм; 4.3x16 мм; 4.3x18 мм;  
5.0x8 мм; 5.0x10 мм; 5.0x11.5 мм; 5.0x13 мм; 5.0x16 мм; 5.0x18 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.

Имплантаты дентальные NEODENT® Drive CM предназначены для хирургической интраоральной установки в кость III или IV типа верхней и нижней челюсти 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. Допускается устанавливать имплантат непосредственно после удаления зуба. Классификация качества челюстной кости по Лекхольму и Зарбу:

- Тип кости I — гомогенная кость с компактной костной тканью.
- Тип кости II — кость с компактной костной тканью с губчатым веществом.
- Тип кости III — тонкий кортикальный слой кости, окружающий плотную ткань губчатой кости с подходящей прочностью.
- Тип кости IV — тонкий кортикальный слой кости, окружающий губчатую кость низкой плотности. Примечание: для применения немедленной нагрузки первичная стабильность должна достигать не менее 32 Н·см.

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

## **4. Функциональные характеристики**

Имплантат дентальный NEODENT® CM Drive изготовлен из технически чистого титана (класс 4).

Макроскопический анализ поверхности:

- протезное соединение типа конуса Морзе с внутренним шестигранным индексом;

- двойная увеличивающаяся резьба;
- зона резки по направлению против часовой стрелки;
- лезвиеобразная апикальная резьба;
- высокая способность уплотнения кости.
- 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 проверкой поверхности Neorogos, таким образом, в результате получают повышенную поверхностную энергию титана.

## **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.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 осложнений 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 Нех.2,00.

Вращающий момент: не более 60 Н·см.

Предел прочности: не менее 780 МПа.

Шероховатость: 1,4-1,8 мкм.

Резьба: М3,5х1,1

Внутренняя резьба: М1,8х0,35

Артикул	Длина	Диаметр	Внутренний диаметр	Диаметр платформы имплантата
140.692; 109.692	8 мм (±0,05 мм)	3,5 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,3 мм (± 0,05 мм)
140.682; 109.682	10 мм (±0,05 мм)	3,5 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,3 мм (± 0,05 мм)
140.693; 109.693	11,5 мм (±0,05 мм)	3,5 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,3 мм (± 0,05 мм)
140.683; 109.683	13 мм (±0,05 мм)	3,5 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,3 мм (± 0,05 мм)
140.684; 109.684	16 мм (±0,05 мм)	3,5 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,3 мм (± 0,05 мм)
140.896; 109.896	18 мм (±0,05 мм)	3,5 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,3 мм (± 0,05 мм)
140.689; 109.689	8 мм (±0,05 мм)	4,3 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,9 мм (- 0,06 мм)
140.688; 109.688	10 мм (±0,05 мм)	4,3 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,9 мм (- 0,06 мм)
140.627; 109.627	11,5 мм (±0,05 мм)	4,3 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,9 мм (- 0,06 мм)
140.628; 109.628	13 мм (±0,05 мм)	4,3 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,9 мм (- 0,06 мм)
140.629; 109.629	16 мм (±0,05 мм)	4,3 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,9 мм (- 0,06 мм)
140.897; 109.897	18 мм (±0,05 мм)	4,3 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,9 мм (- 0,06 мм)
140.690; 109.690	8 мм (±0,05 мм)	5,0 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	4,5 мм (- 0,06 мм)
140.685; 109.685	10 мм (±0,05 мм)	5,0 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	4,5 мм (- 0,06 мм)
140.691; 109.691	11,5 мм (±0,05 мм)	5,0 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	4,5 мм (- 0,06 мм)
140.686; 109.686	13 мм (±0,05 мм)	5,0 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	4,5 мм (- 0,06 мм)
140.687; 109.687	16 мм (±0,05 мм)	5,0 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	4,5 мм (- 0,06 мм)
140.898; 109.898	18 мм (±0,05 мм)	5,0 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	4,5 мм (- 0,06 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 резания, вращение должно составлять от 500 до 800 об/мин, поток должен быть достаточным. Последовательность работы со сверлами: выбор последовательности работы со сверлами осуществляется в зависимости от типа и диаметра устанавливаемого зубного имплантата. Для установки цервикальной части имплантата в кость рекомендуется во время хирургической подготовки добавить 1 или 2 мм в длину для имплантата.

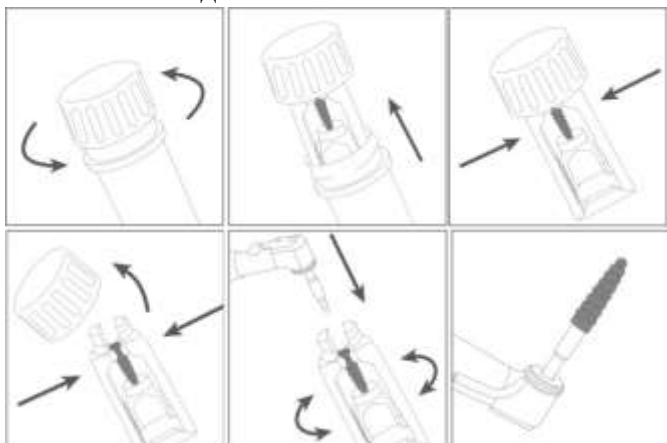
Новейшие направляющие фрезы СМ, в зависимости от диаметра имплантата, имеют три метки, соответствующие предполагаемому положению имплантата относительно гребня кости: на одном уровне, на 1 или 2 мм ниже альвеолярного гребня. Фрезы «Неодент» должны использоваться в соответствии с указаниями по применению. Для получения дополнительных сведений следует ознакомиться с каталогом «Неодент».

Ø имплантата (мм)	Сверло стартовое	Сверло Alvim Ø 2.0 мм	Сверло Alvim Ø 3.5 мм	Бор пилотный СМ Ø 2.8 / 3.5 мм	Сверло Alvim Ø 4.3 мм	Бор пилотный СМ Ø 2.8 / 3.5 мм	Сверло Alvim Ø 5.0 мм	Бор пилотный СМ Ø 4.3 / 5.0 мм
3.5	✓	✓	✓	*				
4.3	✓	✓	✓		✓	*		
5.0	✓	✓	✓		✓		✓	*

✓ Рекомендуется в последовательности

\* 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.
- Поместите стерильную колбу на стерильную поверхность. ПРИМЕЧАНИЕ: Прозрачную пробирку и имплантат следует брать стерильными перчатками.
- После вскрытия блистера и нарушения стерильности необходимо взять первичную упаковку в недоминантную руку и снять крышку.
- Внутренний держатель с имплантатом будет прикреплен к вынутой крышке. Затем следует открепить крышку и внутренний держатель прозрачной ампулы в осевом направлении без движений вбок.
- Нажать на две боковые стороны внутреннего держателя недоминантной рукой, создавая так называемый «эффект зажима», тем самым высвобождая имплантат.
- Продолжать придавливать держатель и снять крышку.
- Для установки держите имплантат с помощью имплантовода СМ для углового наконечника, сохраняя стабильность соединения и слегка поворачивая внутренний держатель, в поисках идеальной посадки между имплантоводом и имплантатом.
- Переместите имплантат в хирургическую полость.
- При использовании хирургического мотора максимальный крутящий момент должен составлять не более 35 Н·см, и вращение 30 об/мин.
- Завершите установку имплантата с помощью динамометрического ключа с помощью имплантовода СМ для динамометрического ключа, короткого или длинного.
- Лазерная маркировка на активных концах имплантоводов указывает на конечное положение имплантата (1, 2 или 3 мм внутри кости).
- Чтобы гарантировать, что крутящий момент во время установки имплантата не превышает максимально рекомендуемый крутящий момент в 60 Н·см, может потребоваться применить противодействие во время введения имплантата в кость. Для того чтобы применить противодействующий момент, инвертируйте направление динамометрического ключа в направлении против часовой стрелки и примените крутящий момент в этом направлении.
- В конце установки убедитесь, что один из шести сферических индикаторов имплантовода СМ, соответствует поверхности индекса имплантата, развернут по направлению к вестибулярной поверхности.
- Применение нагрузки в зависимости от крутящего момента описано в следующей таблице.

Нагрузка	Мин. крутящий момент (Нсм)	Макс. крутящий момент (Нсм)
----------	----------------------------	-----------------------------

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 нагрузки, установите винт-заглушку или формирователя десны, или ортопедический абатмент, соблюдая их рекомендации и ограничений. Чтобы определить выбор ортопедического абатмента, рекомендуется использовать набор планировочных абатментов SM 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

- Для установки имплантатов длиной 18 мм рекомендуется использовать сверла с лазерной маркировкой для имплантатов длиной 18 мм.
- Необходимо проанализировать состояние ткани полости рта, качество и количество костной ткани в 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 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, и обращение с ним должно осуществляться в стерильных условиях.
- 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 продукт по истечении срока годности.
- Максимальный рекомендуемый крутящий момент составляет 60 Н•см. Применение крутящего момента, превышающего рекомендованный, может привести к неработоспособности системы.
- Перед каждой процедурой убедитесь, что компоненты правильно установлены.
- Убедитесь, что компоненты не проглочены или не попали в дыхательные пути пациента.
- Перед каждой процедурой 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 гарантирует высокий успех установки системы имплантации NEODENT<sup>®</sup> и служит причиной для отклонения претензий в гарантийных случаях.
- 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.
- Квалифицированный специалист несет ответственность за использование продукции NEODENT<sup>®</sup> 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.**