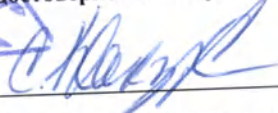




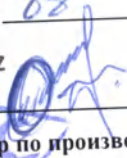
Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания текста перевода на русский язык

 Христофер Артур Клакзик

Директор по качеству и нормативно-правовым вопросам

« 26 » 08 2019.

Almir Borges Zvetz
Diretor de Produção
Neodent

 Альмир Борхес Зветс

Директор по производству



« 27 » 08 2019.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантаты дентальные NEODENT® с принадлежностями

Куриitiba, Бразилия

SERVIÇO DISTRITAL
DO CAMPO COMPRIDO

TABELIONATO DE NOTAS E REGISTRO CIVIL
Oficial Distrital Renato Farto Lana

Rua Prof. Pedro Vicente Bortolotto de Souza, nº 3101
Lapa 15, Curitiba/PR, CEP: 81280-330

41 3373 7330
www.funarpn.com.br
apostila@funarpn.com.br

Reconhecimento por SEMELHANÇA a(s) assinatura(s) de
[0236003]-CHRISTOPHER ARTHUR KLACZYK, [0045379]-ALMIR BORGES ZVETZ

Curitiba, 29 de Agosto de 2019

Em test^o da verdade
ROBSON LUIS FERREIRA RIBEIRO - ESCRIVENTE
Selo: TqFXO . Hylsl . pCRaA - 6HC4u . ZXjpZ
Consulte em <http://funarpn.com.br>




APOSTILAMENTO
aqFUF . meur5 . vAjic -
GjOX . NVTu6
Consulte selo em
www.funarpn.com.br
Em 30/08/2019.

 CNI CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA		BRASIL APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. País: (Country / Pays):		REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL	
Este documento público (This public document / Le présent acte public)			
2. Foi assinado por: (Has been signed by / A été signé par)		CHRISTOPHER ARTHUR KLACZYK, ALMIR BORGES ZVETZ, ROBSON LUIS FERREIRA	
3. Na qualidade de: (Acting in the capacity of / Agissant en qualité de)		RIBEIRO DIRETOR DE QUALIDADE, DIRETOR DE PRODUÇÃO, ESCRIVENTE	
4. Tem o selo / carimbo de: (Bears the seal / stamp of / Est revêtu du sceau / timbre de)		NEODENT SERVIÇO DISTRITAL DO CAMPO COMPRIDO, CURITIBA PARANÁ	
Certificado (Certified / Attesté)			
5. Em: (At / À)	Curitiba	6. No dia: (The / Le)	30/08/2019
7. Por: (By / Par):	RENATO FARTO LANA		
8. Nº: (Nº / Sous nº)	9924478		
9. Selo / Carimbo: (Seal / Stamp / Sceau / Timbre)		10. Firma: (Signature)	
		Assinatura Eletrônica Electronic Signature Signature Électronique	
Tipo de documento: (Type of document / Type d'acte)		DOCUMENTAÇÃO OPERACIONAL DE MATERIAL MÉDICO	
Nome do titular: (Name of holder of document / Nom du titulaire)		NEODENT	

Esta Apostila certifica apenas a assinatura, a capacidade do signatário e, quando apropriado, o selo ou carimbo constantes no documento público. Ela não certifica o conteúdo do documento para o qual foi emitida.

This Apostille certifies only the signature, the capacity of the person signing it and where appropriate, the seal or stamp which the public document bears. It does not certify the content of the document for which it was issued.

Cette Apostille ne certifie que la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi, et, le cas échéant, les sceaux ou le timbre dont cet acte public est revêtu. Elle ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

A autenticidade desta Apostila e de sua assinatura eletrônica, bem como o documento público subjacente, podem ser verificadas em:

The authenticity of this Apostille and its electronic signature, along with the underlying public document, may be verified at:

L'authenticité de cette Apostille, de la signature électronique, ainsi que de l'acte public sous-jacent peut être vérifiée sur:

A presente Apostila foi firmada com assinatura eletrônica, conforme a Lei nº 11.419/2006.

This Apostille was electronically signed in accordance with Law nº 11.419/2006.

Cette Apostille a été signée par une signature électronique, d'après la Loi nº 11.419/2006.

Dúvidas a respeito desta Apostila entrar em contato com a Ouvidoria do CNI:

Any questions about this Apostille may be directed to the Ombudsman of the CNI:

Veuillez contacter l'Ombudsman de la CNI pour toute question relative à cette Apostille:

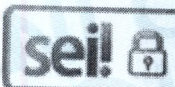
Por favor, utilize este QR Code para checar a autenticidade desta Apostila e de sua assinatura eletrônica. Uma cópia do documento público subjacente também está disponível na mesma página.

Please use this QR Code to check the authenticity of this Apostille and its electronic signature. A copy of the underlying public document is also accessible from the same page.

Veuillez utiliser ce Code QR pour vérifier l'authenticité de cette Apostille et de sa signature électronique. Une copie de l'acte public sous-jacent est également disponible sur la même page.



Código (Code):
9924478
CRC:
89366D22



www.cnj.jus.br/apostila/conferencia

55 61 2326-4607

@ ouvidoria@cnj.jus.br

19.0.01246004-6
A 3468384

Настоящая выписка подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 №1416).

Данное досье содержит информацию, которая является конфиденциальной и принадлежит компании: Джей-Джей-Джи-Си индустрия и коммерция стоматологических материалов С.А., Бразилия (именуемые далее «НЕОДЕНТ»). Эта информация предоставляется вам исключительно в целях регистрации продукта. Информация может раскрываться компетентным властям.

Информация, содержащаяся в этом досье, его приложениях и дополнениях, сам факт существования такого досье или же содержание его осуждения с Неодент не должны быть раскрыты никаким другим сторонам без предварительного письменного разрешения Неодент.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантаты дентальные NEODENT® с принадлежностями:

I. Имплантаты дентальные NEODENT®:

1. Имплантаты дентальные CM Drive Acqua, 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.

2. Имплантаты дентальные GM Drive Acqua, 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.

3. 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.

4. Имплантаты дентальные GM 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.

5. Имплантаты дентальные CM Titamax EX Acqua, 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;
4.0x9 мм; 4.0x11 мм; 4.0x13 мм; 4.0x15 мм; 4.0x17 мм.

6. Имплантаты дентальные CM 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.

7. Имплантаты дентальные CM 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.

8. 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.

9. Имплантаты дентальные GM Titamax Asqua, 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.

10. Имплантаты дентальные CM Alvim Asqua, типоразмеров:

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

11. Имплантаты дентальные GM Helix Asqua, типоразмеров:

3.5X8 мм, 3.5X10 мм, 3.5X11.5 мм, 3.5X13 мм, 3.5X16 мм, 3.5X18 мм;
3.75X8 мм, 3.75X10 мм, 3.75X11.5 мм, 3.75X13 мм, 3.75X16 мм, 3.75X18 мм;
4.0X8 мм, 4.0X10 мм, 4.0X11.5 мм, 4.0X13 мм, 4.0X16 мм, 4.0X18 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;
6.0X8 мм, 6.0X10 мм, 6.0X11.5 мм, 6.0X13 мм.

12. Имплантаты дентальные CM Alvim, типоразмеров:

3.5x8 мм; 3.5x10 мм; 3.5 x 11.5 мм; 3.5x13 мм; 3.5x16 мм;
4.3x8 мм; 4.3x10 мм; 4.3 x 11.5 мм; 4.3x13 мм; 4.3x16 мм;
5.0x8 мм; 5.0x10 мм; 5.0 x 11.5 мм; 5.0x13 мм; 5.0x16 мм.

13. Имплантаты дентальные GM Helix, типоразмеров:

3.5X8 мм, 3.5X10 мм, 3.5X11.5 мм, 3.5X13 мм, 3.5X16 мм, 3.5X18 мм;
3.75X8 мм, 3.75X10 мм, 3.75X11.5 мм, 3.75X13 мм, 3.75X16 мм, 3.75X18 мм;
4.0X8 мм, 4.0X10 мм, 4.0X11.5 мм, 4.0X13 мм, 4.0X16 мм, 4.0X18 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;
6.0X8 мм, 6.0X10 мм, 6.0X11.5 мм, 6.0X13 мм, 5.0X18 мм.

14. Имплантаты дентальные Facility Asqua, типоразмеров:

10 мм; 12 мм; 14 мм.

15. Имплантаты дентальные Facility, типоразмеров:

10.0 мм; 12.0 мм; 14.0 мм.

16. Имплантаты дентальные WS Titamax, типоразмеров:

4.0x5 мм; 4.0x6 мм;
5.0x5 мм; 5.0x6 мм;
6.0x5 мм; 6.0x6 мм.

II. Принадлежности:

1. Винт заглушка CM – не более 1000 шт.
2. Винт заглушка GM – не более 1000 шт.
3. Винт заглушка CM, 2 мм – не более 1000 шт.

4. Винт заглушка GM, 2 мм – не более 1000 шт.
3. Винт заглушка CM Zygomatic и WS – не более 500 шт.
5. Формирователь десны CM – каждого типоразмера не более 500 шт.
Типоразмеры: 3.3x0.8 мм, 3.3x1.5 мм, 3.3x2.5 мм, 3.3x3.5 мм, 3.3x4.5 мм, 3.3x5.5 мм, 3.3x6.5 мм, 4.5x0.8 мм, 4.5x1.5 мм, 4.5x2.5 мм, 4.5x3.5 мм, 4.5x4.5 мм, 4.5x5.5 мм, 4.5x6.5 мм.
6. Формирователь десны GM – каждого типоразмера не более 500 шт.
Типоразмеры: 3.3X0.8 мм, 3.3X1.5 мм, 3.3X2.5 мм, 3.3X3.5 мм, 3.3X4.5 мм, 3.3X5.5 мм, 4.5X0.8 мм, 4.5X1.5 мм, 4.5X2.5 мм, 4.5X3.5 мм, 4.5X4.5 мм, 4.5X5.5 мм.
7. Формирователь десны WS – каждого типоразмера не более 300 шт.
Типоразмеры: 0.8 мм, 1.5 мм, 2.5 мм, 3.5 мм
8. Формирователь десны Facility – каждого типоразмера не более 100 шт.
Типоразмеры: 1.5 мм, 2.5 мм, 3.5 мм, 4.5 мм
9. 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.
10. Формирователь десны GM кобальт-хромовый – каждого типоразмера не более 500 шт.
Типоразмеры: 3.5/3.75 мм, 4.0/4.3 мм, 5.0/6.0 мм.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И О УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ

Данные о производителе

Наименование производителя: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. (Джей Джей Джи Си индустрия и коммерция стоматологических материалов С.А.)

Адрес производителя: Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, Curitiba, Pr, 81.270-200 (Авенида Жуселино Кубитчек де Оливейра, 3291, индустриальный город, Куритиба, Парана, 81.270-200).

Сведения о разработчике и производителе подтверждается Упрощенным сертификатом, выданным секретариатом микро предприятий и малых предприятий, отделом бизнес регистра и интеграции, торгово-коммерческой палатой 16 июня 2016 г.

Телефонный номер: +55 (41) 2169-4058

Эл.почта: reginfo@neodent.com.br,

Официальная страница в интернете: <http://www.neodent.com.br/>

Данные об уполномоченном представителе

Наименование уполномоченного представителя: Общество с ограниченной ответственностью «Штрауманн» (ООО «Штрауманн»).

Адрес (место нахождения): 119571, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, 119А.

Телефонный номер: +7 (495) 933-34 06

Эл.почта: info.ru@straumann.com

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ С УКАЗАНИЕМ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО ПОТРЕБИТЕЛЯ

Имплантаты дентальные NEODENT® с принадлежностями предназначены для хирургической установки 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.

Показания:

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

Имплантаты дентальные NEODENT® с принадлежностями могут использоваться непосредственно после удаления зубов или отсрочено, после длительной утраты зубов. Протезирование на имплантатах осуществляется одиночными коронками, мостовидными протезами, а также условно-съемными протезами, которые фиксируются на имплантаты посредством соответствующих промежуточных элементов – абатментов.

В случае достижения высокой первичной фиксации при установке дентального имплантата Neodent® в область одного отсутствующего зуба, возможно применить непосредственную нефункциональную нагрузку. При шинировании нескольких имплантатов ортопедической конструкцией на полную зубную дугу возможна функциональная нагрузка.

При отсутствии высокой степени первичной фиксации при установке имплантатов восстановление жевательной функции с применением окклюзионной нагрузки на имплантаты возможно только после их остеоинтеграции.

Назначение дентальных имплантатов NEODENT® в зависимости от типа костной ткани и клинической картины.

Тип имплантата	Отличительные характеристики	Минимальная ширина гребня*	Минимальная ширина зазора**	Доступная длина
 Drive	Костная ткань типов III и IV; после удаления зубов	5.5 мм	5.5 мм	8/10/11,5/13/16/18 мм
 Titamax Ex	Костная ткань типов III и IV; Обеспечивает широкое разрастание костной ткани при суб-остеотомии, идеален для узких участков костной ткани.	5.5 мм	5.5 мм	9/11/13/15/17/19 мм***
 Titamax**	Костная ткань типов I и II и участков с трансплантированной тканью и блоками; самонарезающий.	5.5 мм	5.5 мм	7/8/9/11/13/15/17 мм
 Alvim	Костная ткань типов III и IV; при использовании вместе с метчиком под сверло: костная ткань типов I и II; после удаления зубов.	5.5 мм	5.5 мм	8/10/11/13/16 мм
 Helix	Костная ткань типов III или IV типа или I и II типа при использовании конусных контурных сверл; после удаления зубов.	5.5 мм	5.5 мм	8/10/11,5/13/16/18 мм
 Facility	Костная ткань типов III и IV; при использовании вместе с метчиком под сверло: костная ткань типов I и II; для протезирования боковых верхних и нижних резцов на узких участках.	4.9 мм	4.9 мм	10/12/14 мм
 WS***	Костная ткань типов I и II; для протезирования задних зубов со свободными краями у пациентов с частичной потерей зубов.	6.0 мм	6.0 мм	5/6 мм

* Минимальная ширина гребня: Минимальная ширина щечно-язычного гребня, округленная до 0,5 мм

** Минимальная ширина зазора: Минимальная ширина мезиально-дистального зазора для восстановления одиночного зуба, между соседними зубами, округленная до 0,5 мм

*** Только с поверхностью Neoporos.

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);

При выборе пациентов необходимо обращать внимание на противопоказания, которые, как правило, касаются плановой хирургической стоматологии. В частности, они включают в себя следующее:

- Нарушения свертываемости крови, например: терапия антикоагулянтами, врожденные или приобретенные нарушения свертываемости крови;
- Злокачественные новообразования различных органов и систем;
- Длительные заживление ран и восстановления костей, например: вызванное неконтролируемым сахарным диабетом, нарушением обмена веществ, иммунопатологическим состоянием или общим расстройством организма, которые оказывают влияние на процесс заживления ран и восстановления костей; общие ограничения по применению планового оперативного вмешательства для курильщиков и пациентов, страдающих от алкогольной зависимости;
- Системные заболевания соединительной ткани;
- Туберкулез и его осложнения;
- Некоторые заболевания слизистой оболочки полости рта: хронический рецидивирующий афтозный стоматит, красная волчанка, пузырчатка, синдром Шегрена;
- Иммуноподавляющая терапия, например: химио- или радиотерапия;
- Интраоральная инфекция или воспаление, например: периодонтит;
- Неконтролируемые парафункциональные привычки, например: одонтеризм;
- Несоответствующая гигиена полости рта;
- Не готовность пациента к прохождению последующей реабилитации полости рта;
- Неподдающиеся лечению окклюзионные/артикуляционные нарушения и недостаточное межокклюзионное пространство;
- Недостаточный объем кости (в случае невозможности проведения процедуры по увеличению объема костной ткани), а также недостаточный объем мягких тканей;
- Невозможность установить имплантаты такого размера, в таком количестве или в те позиции, которые необходимы для безопасного осуществления функциональной или парафункциональной нагрузки;
- Аллергия или гиперчувствительность пациента к технически чистому Титану марки 4, Титановому сплаву Ti6Al4V-ELI;
- Беременность;

- Дефекты костных и мягких тканей и/или недостаточная плотность костной ткани;

• Обсуждая с пациентом предстоящую процедуру, пожалуйста, обратите внимание на общие противопоказания к стоматологическим/ хирургическим операциям. К подобным противопоказаниям относятся: инфекция и воспалительные процессы в полости рта, например пародонтит, гингивит, пониженная свёртываемость крови, например, при использовании антикоагулянтов, наследственные или приобретённые нарушения свёртываемости крови, острые и хронические инфекции в области хирургического вмешательства (инфекция мягких тканей: воспалительные процессы, бактериальные заболевания костной ткани: остеомиелит), серьёзные нарушения обмена веществ, например, острый или недолеченный сахарный диабет, нарушения кальциевого обмена, применение стероидов и других препаратов, которые нарушают кальциевый обмен в организме, терапия подавляющая иммунную систему, например химио- или радиационная терапия, заболевания костных тканей, вызванные нарушениями в функциях эндокринной системы, локальная недостаточность костной ткани (а также близость анатомических образований, требующих повышенной степени осторожности, таких как нижнечелюстной нерв, подъязычная артерия, гайморова полость и т.д.), недостаточный объём десны, неправильный прикус (недостаточная высота прикуса и/или неправильная артикуляция зубов), а также слишком малое межокклюзионное пространство, психические заболевания, болевые синдромы, недостаточный уровень гигиены ротовой полости и недостаточная готовность пациента к полномасштабному курсу реабилитации ротовой полости, несоблюдение пациентом предписаний и рекомендаций врача. Определенные противопоказания существуют также для пациентов, страдающих бруксизмом, аллергией, алкогольной и никотиновой зависимостью.

В большинстве случаев имеется возможность избавиться от противопоказаний или уменьшить их влияние. Требуется консультация врача.

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 воздействие на соседние зубы, необратимое повреждение соседних зубов, перелом имплантата, челюсти, кости или протеза, эстетические проблемы, повреждение нервов, выпадение зубов, гиперплазия.

Осложнения:

При применении эндооссальных имплантатов наблюдались следующие осложнения:

- послеоперационное кровотечение;
- некроз, вызванный недостаточным охлаждением;
- инфекция;
- расхождение швов;
- ятрогенная травма;
- недостаточная остеоинтеграция/потеря имплантата;
- пародонтальные проблемы, вызванные недостаточной шириной прикреплённых

дёсен;

- застревание имплантовода, вызванное чрезмерным применением силы;
- излом фиксирующего винта, вызванный чрезмерным усилием при закручивании;
- проглатывание или аспирация мелких компонентов;
- в редких случаях при чрезмерной нагрузке может произойти излом имплантата (перенапряжение протеза, резорбция кости).

В отдельных случаях при вживлении эндооссальных имплантатов наблюдались следующие осложнения: послеоперационное кровотечение, инфекции, расхождение швов, ятрогенные травмы, недостаточная остеоинтеграция. периодонтальные осложнения, вызванные недостаточностью мукогингивального соединения, застревание имплантовода или его выход из строя по причине чрезмерной нагрузки, аспирация или проглатывание пациентом используемых компонентов, попадающих в ротовую полость; в редких случаях при чрезмерной нагрузке может произойти перелом имплантата (при механической перегрузке протеза или при сильной атрофии костной ткани).

Непосредственно после операции по внедрению зубных имплантатов очень важно избегать чрезмерных физических нагрузок. После хирургической процедуры возможны следующие побочные реакции: временная локальная припухлость, отёки, гематомы, временная потеря чувствительности, временное ограничение жевательной функции.

При возникновении осложнения требуется обратиться к врачу!

Меры предосторожности и рекомендации:

Для обеспечения наиболее полной диагностики являются наличие полной медицинской карты пациента; проведение клинического обследования, рентгеноскопия ротовой полости (интраоральный снимок), панорамный рентгеновский снимок (ортопантограмма) и, при необходимости, компьютерная томография (КТ), или объёмная томография, а также процедура предоперационного снятия слепков с челюстей пациента.

Рекомендуется медицинский осмотр у опытного специалиста-практика. Процесс имплантирования требует предоставления пациенту точной информации: информации экономического характера (стоимость послеоперационного лечения), информации медицинского характера (следует ознакомить пациента с альтернативными вариантами лечения, а также предупредить о возможных последствиях и рисках, связанных с имплантацией, как и в случае с прочими хирургическими процедурами). По вопросам содержания подобного рода информации придерживайтесь сложившейся практики.

В случае недостаточного объема костной ткани необходимо рассмотреть необходимые процедуры по наращиванию костной ткани.

Необходимо приложить усилия для минимализации повреждения окружающих тканей (устранение источников инфекций, загрязнений, хирургические травмы от перегрева).

Для снижения риска нарушения остеоинтеграции рекомендуется придерживаться плана операции.

В случаях с относительно высокими нагрузками следует соблюдать особые меры предосторожности, чтобы обеспечить соответствующее выравнивание имплантата, протезного компонента и протезов.

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

Способ применения:

Имплантаты дентальные NEODENT® с принадлежностями могут использоваться в рамках одно- или двухэтапной процедуры, для единичных или множественных замещений, и могут немедленно нагружаться после достижения хорошей первичной устойчивости и соответствующей окклюзионной нагрузки.

Предоперационное планирование и планирование протезирования

Модель, диаметр, длина, положение и количество Имплантаты дентальные NEODENT® с принадлежностями 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.

Общие предупреждения.

Имплантаты дентальные NEODENT® с принадлежностями не были испытаны на выявление их безопасности, совместимости, нагревание или миграцию в МР-среде.

Имплантаты дентальные NEODENT® с принадлежностями содержат следующий предупреждающий текст «Rx-Only» («только по предписанию врача») «Федеральный закон США ограничивает продажу данного медицинского изделия лицензированным врачом или стоматологом, или по заказу лицензированного врача или стоматолога».

4. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТЕЙ

4.1 Подготовка ложа имплантата:

Диаметр, положение и количество имплантатов должны выбираться с учетом анатомии и пространственных деталей. Измерения должны проводиться в соответствии с основными рекомендациями.

Основная подготовка ложа имплантата включает подготовку гребня и сверление спиральным сверлом с охлаждением водой, для которых диаметр и дизайн (цилиндрический или конический) выбранного имплантата определяет то, какие будут применяться инструменты.

Тонкая подготовка ложа имплантата включает профильное сверление и нанесение резьбы, для которых тип имплантата и плотность кости определяют то, какие будут применяться инструменты.

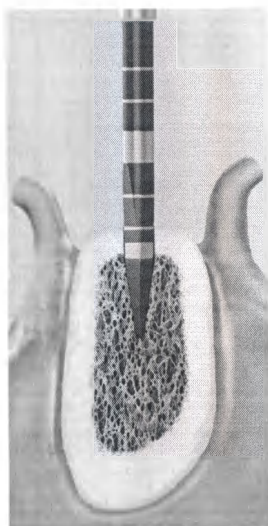
Этапы		Инструментарий	
1. Основная подготовка ложа имплантата			
Подготовка гребня		Начальное сверло	
Сверление спиральным сверлом		Спиральное сверло 2.0 мм; штифт для указания направления; измеритель глубины	
2. Тонкая подготовка ложа имплантата			

Конические или цилиндрические сверла и профильное сверление	Форма сверл должна определяться дизайном имплантата и поэтапным сверлением, а также диаметром в соответствии с шириной имплантата
Нанесение резьбы	Метчик для Alvim и Facility в кости I и II типа

Примечание: Имплантаты Titamax, Titamax EX, Alvim, Drive и WS могут устанавливаться при помощи такого же набора, но для имплантатов Alvim и Drive применяются конические сверла для подготовки ложа имплантата, а для Titamax и WS также есть специальные сверла. Для имплантата WS диаметром 6,0 мм требуется дополнительное сверло, находящееся в одной кассете для WS. Для имплантатов Facility также существует свой собственный набор инструментов.

4.1.1 Основная подготовка ложа имплантата:

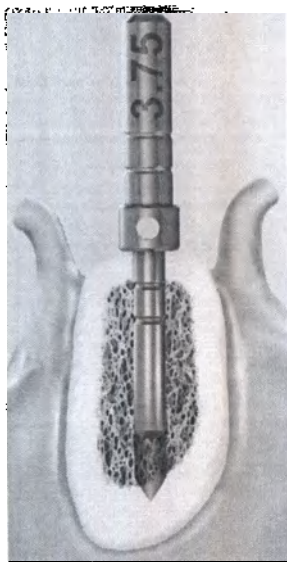
После открытия лоскута и получения доступа к кости начинается подготовка альвеолярного гребня. Решение о положении имплантата было принято заранее, и при помощи хирургической направляющей просверливается шеечный корковый слой первичным сверлом (этап 1), и пространственное позиционирование проверяется на глаз. Показанная скорость в оборотах в минуту (об/мин) для сверления основывается главным образом на плотности кости, для кости I и II типа применяется скорость 800-1200 об/мин, а для типа III и IV 500-800 об/мин. Хотя для коротких имплантатов WS требуется протокол сверления со скоростью 200-300 об/мин, независимо от плотности кости. Такое начальное сверление выступает в роли направляющей. После этого, для получения желаемой глубины для избранного имплантата применяют спиральное сверло 2.0 мм, всегда не забывая учитывать, что установка имплантата СМ производится на 1-2 мм ниже уровня гребня. Затем применяется следующее сверло для подготовки остеотомии в соответствии с последовательностью в зависимости от типа и диаметра имплантата, которые были выбраны на этапе предоперационной подготовки. Все сверла адаптируются к контурам в соответствии с ISO 1797-1 – Вращающиеся стоматологические инструменты – наконечник.



Этап 1 – Подготовка ложа имплантата и стартовое сверло

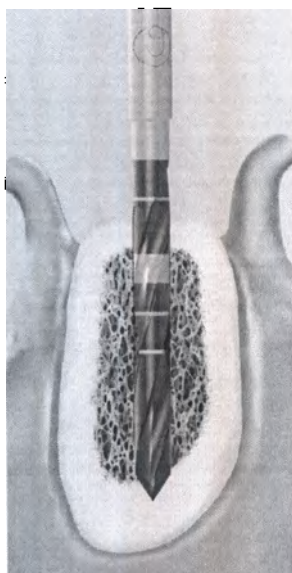
Аккуратно уменьшают и сглаживают, обеспечивая плоскую поверхность кости перед позиционированием имплантата при помощи начального сверла. Применяют стартовое сверло диаметром приблизительно 5-7 мм со скоростью вращения в зависимости от плотности кости. Для имплантатов WS начальное сверление должно быть очень осторожным, приблизительно 3.4 мм и со скоростью 200-300 об/мин.

Примечание: уменьшение/подготовка кости должны учитываться при предоперационной подготовке, поскольку это влияет на выбор диаметра и длины имплантата.



Этап 2 – Проверка оси имплантата

После применения начального сверла, следует проверить ось имплантата при помощи индикаторов для указания направления. Диаметр имплантатов и соседняя кость могут быть перепроверены.



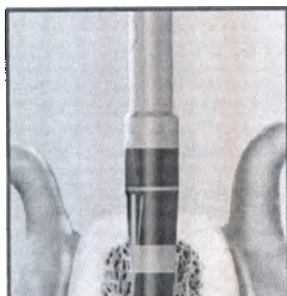
Этап 3 – сверло Alvim спиральное 2.0 мм

Применение спирального сверла Alvim 2.0 мм для достижения планируемой глубины подготовки. Для контроля глубины рекомендуется применять глубиномер.

Примечание: 1 – Например, для проверки вертикальной доступности кости или проверки оси относительно корней соседних зубов рекомендуется на данном этапе делать периапикальный снимок. Штифт для указания направления полностью вводится в просверленную область, позволяя визуализировать высверленное отверстие относительно анатомических структур.

2 – сверло Alvim спиральное 2.0 мм Neodent® имеет активный кончик, который можно применить в качестве начального сверла. Это можно делать в ситуациях, когда имеет место плоский костный гребень, и таким образом, применения начального сверла можно избежать.

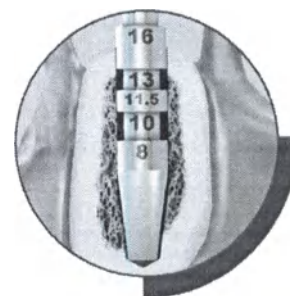
4.1.1.1 Для конических имплантатов Alvim и Drive



Этап 4 – сверло Alvim 3.5 мм

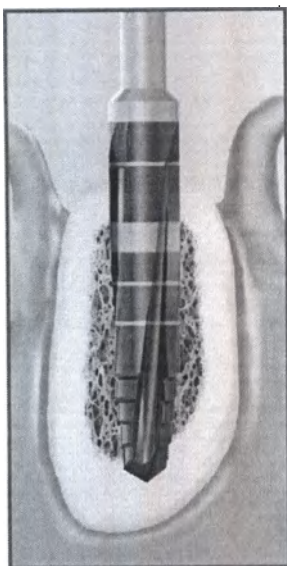
Кончик сверла Alvim 3.5 мм адаптирован для проведения остеотомии 2.0 мм и, таким образом, подготовленная кость направляет данное сверление. Это последний этап основного сверления для конических имплантатов 3.5 мм.

Примечание: снимок на данном этапе может быть рекомендован для анализа доступности кости или для проверки оси относительно корней соседних зубов. В просверленную область вводится рентгеноконтрастный позиционер 3.5 мм.



Этап 5 – сверло Alvim 4.3 мм

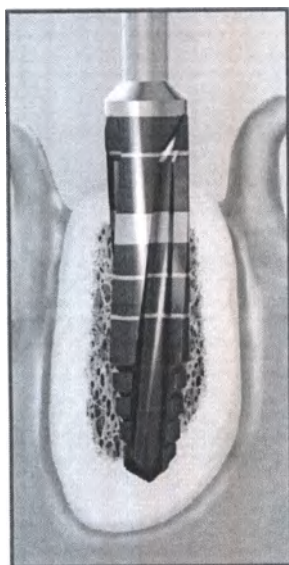
Кончик сверла Alvim 4.3 мм адаптирован для остеотомии 3.5 мм и направляет сверление. Это последний этап основного сверления для конических имплантатов 4.3 мм.



Примечание: снимок на данном этапе может быть рекомендован для анализа доступности кости или для проверки оси относительно корней соседних зубов. В просверленную область вводится рентгеноконтрастный позиционер 4.3 мм.

Этап 6 - сверло Alvim 5.0 мм

Кончик конусного сверла 5.0 мм адаптирован для остеотомии 4.3 мм и направляет сверление. Это последний этап основного сверления для конических имплантатов 5.0 мм.



Примечание: снимок на данном этапе может быть рекомендован для анализа доступности кости или для проверки оси относительно корней соседних зубов. В просверленную область вводится рентгенографический позиционер 5.0 мм.



Примечание

1: все сверла Alvim имеют аналогичные метки, указанные для каждой длины имплантата, независимо от диаметра сверла.

Примечание

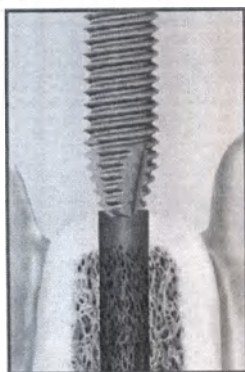
2: все сверла доступны в коротком варианте, и некоторые доступны в длинном варианте.

Примечание

3: Сверла Alvim длиннее имплантата на 0.5 мм в связи с их функцией. Указанная дополнительная длина должна учитываться при планировании перед операцией.

4.1.1.2 Для цилиндрических имплантатов Titamax

Для Titamax Ex

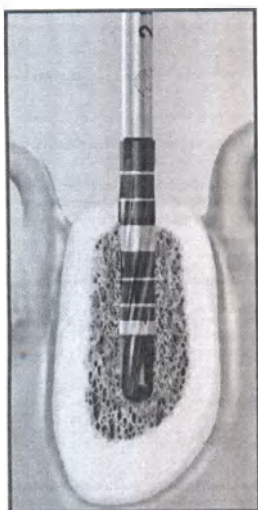


Этап 4 – Установка имплантата

Имплантаты Titamax EX разработаны для ситуации, когда остеотомия нежелательна. Так, независимо от диаметра имплантата (Titamax EX предлагается с диаметром 3.5 мм, 3.75 мм и 4.0 мм), имплантат может быть установлен после сверления на 2.0 мм.

Примечание: В тех случаях, когда имеет место толстый корковый слой (более 3 мм) можно применять спиральное сверло 2.8 мм приблизительно на 1/3 длины планируемого имплантата, чтобы уменьшить напряжение в данной области.

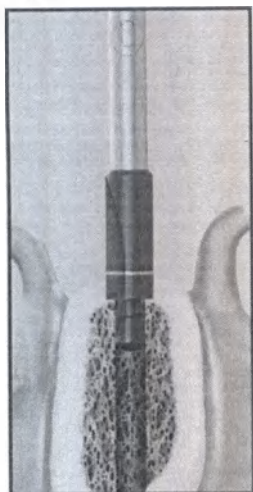
Для цилиндрического имплантата Titamax 3,5



Этап 4 – Спиральное сверло 2,8

Это последний этап основного сверления для Titamax 3.5 мм, поскольку дизайн данного имплантата не подразумевает применения метчика для формирования резьбы. Хотя для кости I и II типа требуется тонкая подготовка. Расширив ложе имплантата до 2.8 мм, вы можете при необходимости скорректировать позиционирование и достичь конечной глубины подготовки. Степень подготовки следует проверить при помощи индикатора направления 3.5 мм.

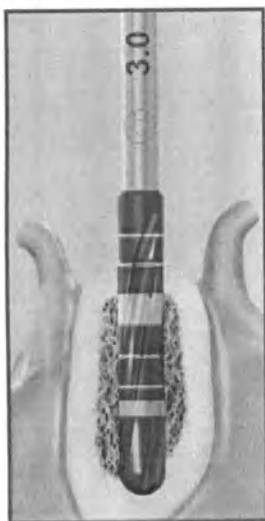
Для цилиндрических имплантатов Titamax и WS



Этап 5 – Пилотное сверло 2/3 мм

Для расширения начальной части ложа имплантата в тех ситуациях, когда на следующем этапе требуется сверло 3.0 мм, применяют пилотное сверло 2/3 мм. Сверло вводят до достижения метки.

Для цилиндрических имплантатов Titamax и WS



Этап 6 – Спиральное сверло 3.0 мм

После подготовки пилотным сверлом 2/3 мм расширяют ложе имплантата до 3.0 мм и проверяют при помощи индикатора для указания направления 3.75 мм. В качестве последнего этапа основного сверления или в качестве промежуточного сверла в последовательности, в зависимости от диаметра имплантата, выбранного для установки, можно применять спиральное сверло 3.0 мм.

Примечание: Это последний этап основного сверления для Titamax 3.75 мм, поскольку дизайн данного имплантата не подразумевает применения метчика для формирования резьбы. Хотя для кости I и II типа требуется тонкая подготовка.

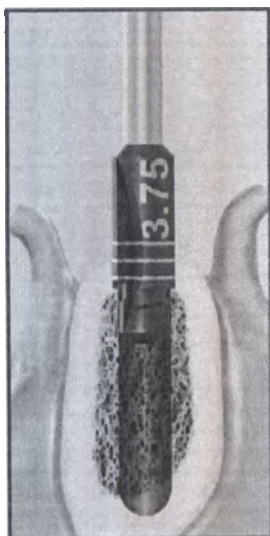
**Для цилиндрических
имплантатов Titamax и
WS 4,0**



Этап 7 - Спиральное сверло 3.3 мм

Это последний этап основного сверления для имплантатов Titamax и WS диаметром 4.0 мм, поскольку дизайн данных имплантатов не подразумевает применения метчика для формирования резьбы. Хотя для кости I и II типа требуется тонкая подготовка. Расширив ложе имплантата до 3.3 мм, вы можете при необходимости скорректировать позиционирование и достичь конечной глубины подготовки. Степень подготовки следует проверить при помощи индикатора для указания направления 4.0.

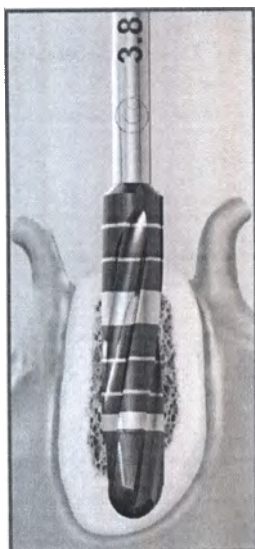
**Для цилиндрических
имплантатов Titamax и
WS**



Этап 7 - Сверло СМ пилотное 3.0/3.75 мм

Для расширения начальной части ложа имплантата в тех ситуациях, когда на следующем этапе требуется сверло 3.8 мм, применяют пилотное сверло 3.0/3.75 мм. Сверло вводят до достижения 2-й метки.

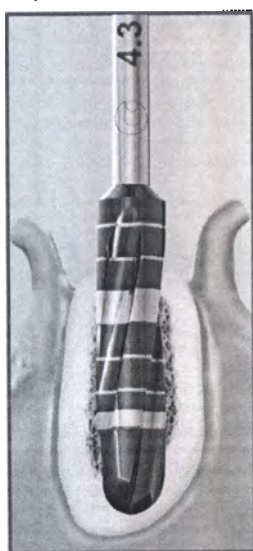
**Для цилиндрических
имплантатов Titamax и
WS**



Этап 8 - Спиральное сверло 3.8 мм

На данном этапе требуется расширение ложа имплантата до 3.8 мм, так как данный этап требуется в последовательности сверления для имплантатов диаметром 5.0 мм и 6.0 мм.

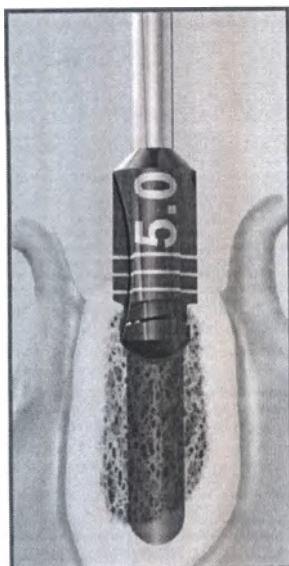
Для цилиндрических имплантатов Titamax и WS



Этап 9 - Спиральное сверло 4.3 мм

Это последний этап основного сверления для имплантатов Titamax и WS диаметром 5.0 мм, поскольку дизайн данных имплантатов не подразумевает применения метчика для формирования резьбы. Хотя для кости I и II типа требуется тонкая подготовка. Расширив ложе имплантата до 4.3 мм, вы можете при необходимости скорректировать позиционирование и достичь конечной глубины подготовки. Степень подготовки следует проверить при помощи штифта для указания направления 5.0 мм.

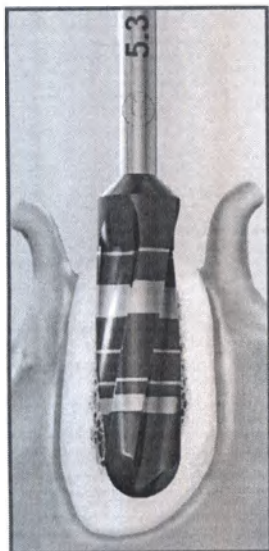
Для цилиндрических имплантатов WS



Этап 10 - Пилотное сверло 4.3/5.3 мм

Для расширения начальной части ложа имплантата в тех ситуациях, когда на следующем этапе требуется сверло 5.3 мм, для имплантатов диаметром 6.0 мм, применяют пилотное сверло 4.3/5.3 мм. Сверло вводят до достижения 2-й метки.

Для цилиндрических имплантатов WS



Этап 11 - Спиральное сверло 5.3

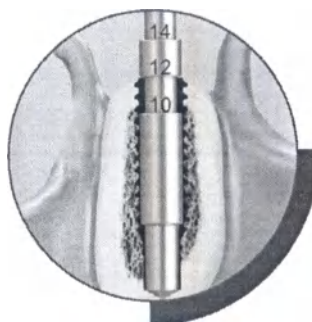
Это последний этап основного сверления для имплантатов WS диаметром 5.0 мм, поскольку дизайн данных имплантатов не подразумевает применения метчика для формирования резьбы. Хотя для кости I и II типа требуется тонкая подготовка. Расширив ложе имплантата до 5.3 мм, вы можете при необходимости скорректировать позиционирование и достичь конечной глубины подготовки. Степень подготовки следует проверить при помощи индикатора направления 6.0 мм.



Примечание: все спиральные сверла имеют аналогичные метки, указанные для каждой длины имплантата Titamax, независимо от диаметра сверла.

4.1.1.3 Для имплантатов Facility

Каждому имплантату Facility соответствует одно специальное сверло в зависимости от их длины. В зависимости от выбранного имплантата каждое сверло имеет метку на уровне кости или отметку через 2 мм по его длине.



Примечание: Для проверки оси имплантата Facility существуют рентгенографические позиционеры

В следующих последовательностях обобщено применение инструментов для основной подготовки ложа в зависимости от диаметра и длины имплантата.



Примечание: все спиральные сверла имеют аналогичные метки, указанные для каждой длины имплантата Facility.

Имплантаты Alvim/Drive

Инструменты для основной подготовки ложа					Диаметр (мм)		
Этап	Артику л	Продукт	Макс. скорость об/мин	Изображение	Ø 3,5	Ø 4,3	Ø 5,0
1 -Подготовка костного ложа и сверло стартовое *	103.170	Сверло стартовое	800				
2- Проверка оси имплантата	128.019	Индикатор направления 2.8					
3- Сверло спиральное 2,0*	103.171	Сверло Alvim спиральное 2.0	800				
4- Сверло Alvim 3,5	103.172	Сверло Alvim 3.5	800				
	128.019	Индикатор направления 2.8/3.5					
	129.009	Позиционер рентгеноконтрастный 3.5	-				
5- Сверло пилотное 2,8/3,5	103.216	Сверло СМ пилотное 2.8/3.5	300		По выбору	-	-
6- Сверло Alvim 4,3	103.173	Сверло Alvim 4.3	800				
	128.022	Индикатор направления 3.6/4.3					
	129.013	Позиционер рентгеноконтрастный 4.3					
7- Сверло пилотное 3,6/4,3	103.219	Сверло СМ пилотное 3.6/4.3 мм	300		По выбору	-	
8- Сверло Alvim 5,0	103.174	Сверло Alvim 5.0 мм	800				
	128.023	Индикатор направления 4.3/5.0 мм					
	129.014	Позиционер рентгеноконтрастный 5.0 мм	-				
9- Сверло пилотное 4,3/5,0	103.220	Сверло СМ, пилотное 4.3/5.0 мм	300				По выбору

* Последовательность может начинаться прямо со сверла 2,0, если костное ложе плоское.

Имплантаты Titamax Ех

Инструменты для основной подготовки ложа					Диаметр (мм)		
Этап	Артикул	Продукт	Макс. скорость об/мин	Изображение	Ø 3,5	Ø 3,75	Ø 4,0
1 -Подготовка костного ложа и стартовое сверло*	103.170	Сверло стартовое	800				
2- Проверка оси имплантата	128.019	Индикатор направления 3.5 мм					
3- Сверло спиральное 2,0*	103.162	Сверло спиральное 2.0 мм	800				
4- Сверло спиральное 2,8**	103.163	Сверло спиральное 2.8 мм	800				

* Последовательность может начинаться прямо со сверла 2,0, если костное ложе плоское.

** По выбору в случаях толстого коркового слоя, где применяется длина имплантата приблизительно 1/3 от планируемой.

Инструменты для основной подготовки ложа					Диаметр (мм)				
Этап	Артикул	Инструмент	Макс. скорость об/мин	Изображение	Ø 3,5	Ø 3,75	Ø 4,0	Ø 5,0	Ø 6,0
1- Подготовка костного ложа и начальное сверло*	103.170	Сверло стартовое	1200						
2- Проверка оси имплантата	128.019	Индикатор направления 2.8 мм							-
3- Сверло спиральное 2,0*	103.162	Сверло спиральное 2.0 мм	1200						
4- Спиральное сверло 2,8*	103.163	Спиральное сверло 2.8 мм	1200			-	-	-	-
	128.019	Индикатор направления 2.8/3.5 мм				-	-	-	-
5- Сверло пилотное 2/3	103.213	Сверло пилотное 2/3 мм	300						
6- Спиральное сверло 3,0	103.164	Спиральное сверло 3.0 мм	1200						
	128.020	Индикатор направления 3.0/3.75	-						-
	103.217	Сверло СМ, пилотное 3.0/3.75 мм	1200				-		
7- Сверло спиральное 3,3	103.166	Сверло спиральное 3.3 мм	1200					-	-
	128.021	Индикатор направления 3.3/4.0 мм						-	-
8- Сверло СМ, пилотное 3,3/4,0	103.218	Сверло СМ пилотное 3.3/4.0	300					-	-
9- Сверло спиральное 3,8	103.167	Сверло спиральное 3.8 мм	1200						
10- Спиральное сверло 4,3	103.168	Сверло спиральное 4.3 мм	1200						
	128.022	Индикатор направления 3.6/4.3 мм							-
	128.024	Индикатор направления WS 4.3/5.0 мм	-					**	
11- Сверло СМ, пилотное 4,3/5,0	103.220	Сверло СМ, пилотное 4.3/5.0	300						
12- Сверло пилотное 4,3/5,3	103.215	Сверло пилотное 4.3/5.3 мм	300						
13- Сверло спиральное 5,3	103.169	Сверло спиральное 5.3 мм	1200						
	128.025	Индикатор направления WS 5.3/6.0 мм	-						
14- Пилотное сверло 5,3/6,0	103.221	Сверло СМ пилотное 5.3/6.0 мм	300						

* Последовательность может начинаться прямо со сверла 2.0 мм, если костное ложе плоское.

** Это только индикатор для указания направления для имплантата WS.

Инструменты для основной подготовки ложа					Диаметр (мм)		
Этап	Артикул	Продукт	Макс. скорость об/мин	Изображение	Ø 10	Ø 12	Ø 14
1 -Подготовка костного ложа и начальное сверло*	103.330	Сверло Facility стартовое	800				
2- Сверло Facility спиральное 2,0*	103.331	Сверло Facility спиральное 2,0	800				
3- Проверка длины имплантата	129.016	Позиционер Facility рентгеноконтрастный					
4- Сверло Facility 10	103.341	Сверло Facility 10	800			-	-
4- Сверло Facility 12	103.342	Сверло Facility 12	800				-
4- Сверло Facility 14	103.343	Сверло Facility 14	800				

* Последовательность может начинаться прямо со сверла 2,0, если костное ложе плоское.

4.1.2. Тонкая подготовка ложа имплантата

Тонкая подготовка ложа включает (1) пилотное сверление и (2) нарезание резьбы, когда это необходимо. Инструментарий зависит от типа имплантата, диаметра имплантата и типа кости. Остеотомия при типе кости I и II требует финальных пилотных сверл из-за конечного позиционирования имплантата. Метчики требуется применять только для имплантатов Alvim и Facility в областях с высокой плотностью кости.

4.1.2.1. Пилотное сверло

Пилотные сверла применяются для подготовки ложа имплантата при расширении в рамках перехода от одного спирального сверла к другому при основной процедуре сверления. При тонкой подготовке кости пилотные сверла помогают позиционировать платформу имплантата CM в соответствии с костным ложем, если на уровне кости на 1, 2 или 3 мм под уровнем гребня присутствуют области с выраженным кортикальным слоем. Так, обычно они применяются только при типах кости I и II, и показаны как необязательный инструмент для кости III-IV типа. Для имплантатов Drive CM применение такого сверла не требуется, из-за из коронального дизайна. Максимальная Скорость сверления для пилотных сверл – 300 об/мин.

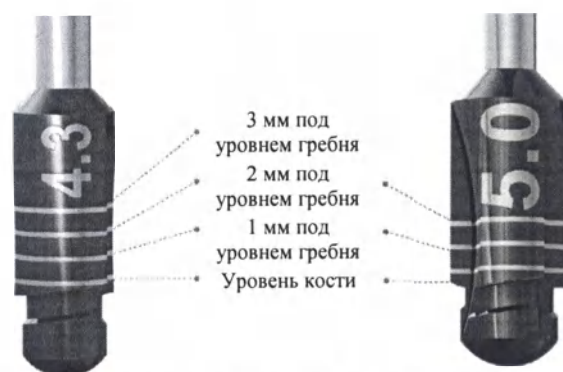


РИСУНОК 1: Пилотное сверло для тонкой подготовки ложа имплантата. Оно помогает фронтальному позиционированию имплантата в областях кости с более высокой плотностью, если уровень кости и уровень на 1, 2 или 3 мм ниже гребня. Не требуется для имплантатов Drive CM

4.1.2.2. Метчики для формирования резьбы

Формирование резьбы подготавливает ложе под соответствующий тип резьбы. Данный этап применяется для I и II типа кости для поддержания желаемого диапазона момента вращения при установке. Метчик для формирования резьбы доступен для Alvim и Facility.

Формирование резьбы проводится путем соединения метчика с контруглом или ключом. Хотя для Facility рекомендуется начинать с контругла и заканчивать при помощи ключа, для Alvim есть два варианта использования: с помощью контруглового наконечника для бормашины и имплантовода WS (шестигранное соединение) или с помощью «ключа-трещотки» (имплантовод WS для «ключа-трещотки» - с шестигранным соединением). Скорость сверления должна быть 15-30 об/мин, когда применяется контругол и медленное вращение по часовой стрелке при применении с ключом, для удаления против часовой стрелки. Максимальный крутящий момент при применении должен быть 60 Н•см для Alvim и 45 Н•см для Facility.



РИСУНОК 2: Метчики были разработаны для применения в костном ложе при типах кости I и II для имплантатов Alvim и Facility.



РИСУНОК 3. Выбор для формирования резьбы для Alvim.

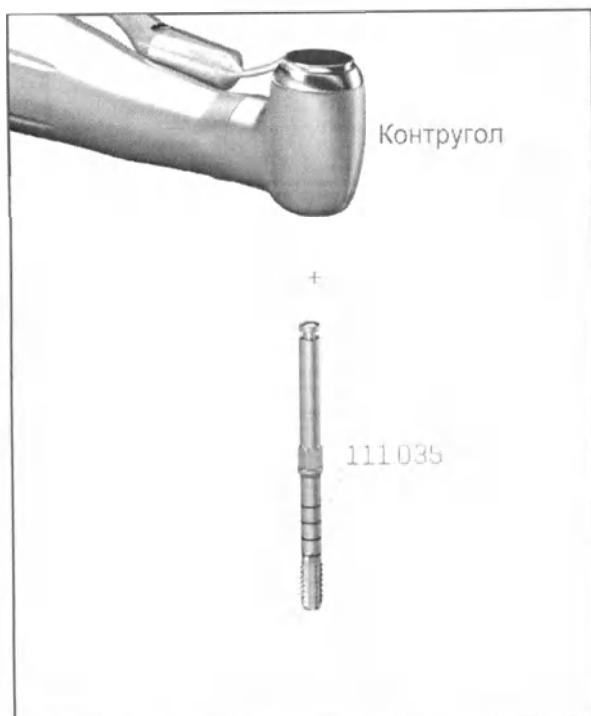
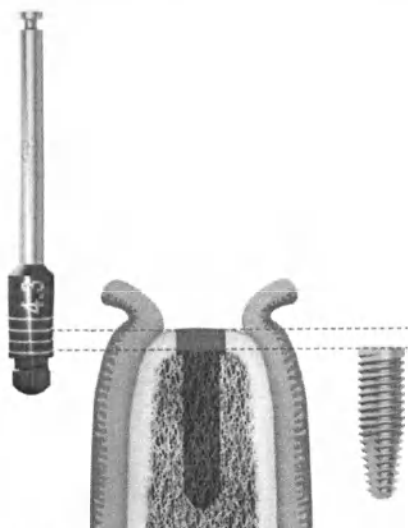


РИСУНОК 4. Выбор для формирования резьбы для Facility. Начинают с контругла и заканчивают ключом.

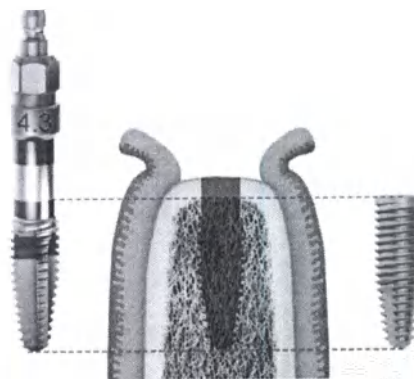
4.1.2.3. Пример тонкой подготовки ложа имплантата

Здесь приведен пример тонкой подготовки ложа для имплантата Alvim диаметром 4,3 мм и длиной 13 мм, устанавливаемого в кость I и II типа, которая требует формирования резьбы и применения пилотных сверл. Описанные этапы следовали после основной подготовки ложа имплантата (6.1.1.1).



Этап 1- Пилотное сверло

Проводят остеотомию при помощи конических сверл и в зависимости от планируемого уровня конечного позиционирования имплантата (уровень кости, на 1 мм или 2 мм ниже уровня гребня), применяют пилотное сверло для установки имплантата.



Этап 2- Формирование резьбы в плотной кости

Формируют резьбу по всей длине планируемого имплантата при помощи метчика Alvim.

В следующей таблице обобщено применение пилотных сверл и метчиков для тонкой подготовки костного ложа. Метчик Facility может применять в сочетании с контруглом или ключом.

Инструменты для основной подготовки ложа				Имплантаты					
Артикул	Продукт	Макс. скорость об/мин	Изображение	Titamax	Titamax Ex	Alvim	Drive	Facility	WS
103.216	Пилотное сверло 2.8/3.5 мм	300		Ø3.5 мм	-	Ø3.5 мм*	-	-	-
103.217	Пилотное сверло 3.0/3.75 мм	300		Ø3.75 мм	-	-	-	-	-
103.218	Пилотное сверло 3.3/4.0 мм	300		Ø4.0 мм	-	-	-	-	-
103.219	Пилотное сверло 3.6/4.3 мм	300		Ø4.3 мм	-	Ø4.3 мм*	-	-	-
103.220	Пилотное сверло 4.3/5.0 мм	300		Ø5.0 мм	-	Ø5.0 мм*	-	-	Ø5.0 мм
103.221	Пилотное сверло 5.3/6.0 мм	300		-	-	-	-	-	Ø6.0 мм
111.036	Метчик Alvim 3,5 мм	30		-	-	Ø3,5 мм**	-	-	-
111.037	Метчик Alvim 4,3 мм	30		-	-	Ø4,3 мм**	-	-	-
111.038	Метчик Alvim 5,0 мм	30		-	-	Ø5,0 мм**	-	-	-
111.035	Метчик Facility	30		-	-	-	-	Ø2.9 мм*	-

*По выбору

** Только при I и II типах кости.

Примечание: Хирургические сверла Neodent® могут применяться приблизительно 25 раз в кости III/IV типов и 20 раз в кости I/II типов, когда соблюдаются соответствующие условия применения и показания, такие как орошение и вращение. Независимо от данной рекомендации о количестве применений все сверла должны проходить проверку в отношении их остроты. Очистка всех сверл должна проводиться по одному, с исключением механического контакта лезвий во время процедуры.

4.1.3 Варианты для сверления

Сверла Neodent® Alvim предлагают в обычном варианте (35 мм) и длинном варианте (43 мм) из-за ограничений ротового отверстия или из-за процедур сверления между двумя зубами. В случае необходимости могут применяться удлинители сверла для других сверл из данной системы.



РИСУНОК 25. Варианты длины сверл Alvim (35 мм и 43 мм)



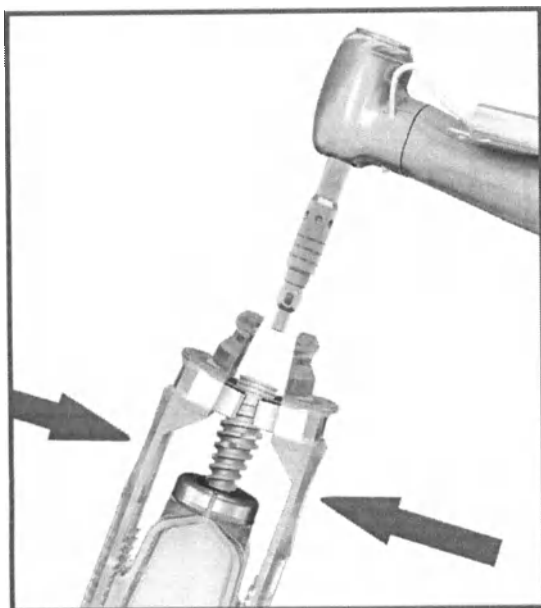
РИСУНОК 26. Удлинитель сверла Neodent® (сверловод) 1,2 применяется для затягивания винта, который открывает и освобождает сверла. Максимальный крутящий момент применения должен быть 30 Н·см.

4.2. Установка имплантата

Запланировано начать установку имплантата CM Neodent® с помощью углового наконечника или вручную и завершить с помощью динамометрического ключа. Максимальная рекомендуемая скорость для хирургических моторов составляет 30 об/мин, а крутящий момент – 45 Н·см.

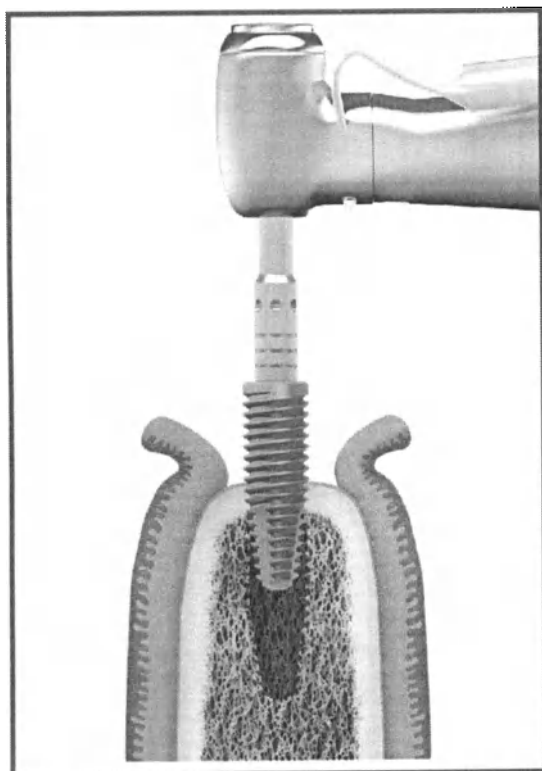
4.2.1. Установка имплантатов с помощью углового наконечника

Ниже представлены пошаговые инструкции для установки имплантата CM Neodent® с помощью углового наконечника.



Шаг 1 – Отрегулируйте имплантовод с наконечником

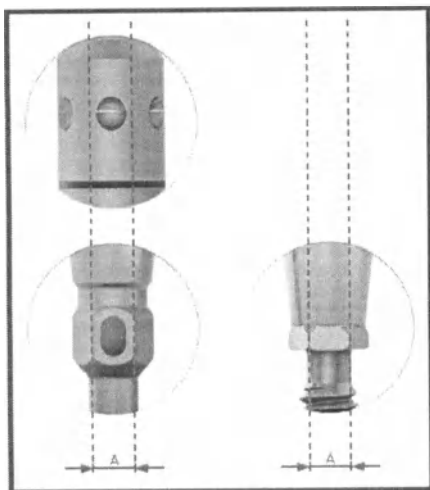
Возьмите имплантат в блистерной упаковке и поднесите имплантовод с наконечником к имплантату CM. Все имплантоводы с наконечником имеют кольцо в активной части наконечника для удерживания имплантата при переносе. Имплантоводы для динамометрического ключа не имеют резиновой прокладки для удерживания имплантатов в нужном положении при перемещении.



Шаг 2 – Разместите имплантат в костное ложе с помощью углового наконечника.

Разместите имплантат в конечное положение, используя максимальный крутящий момент 45 Н·см и 30 об/мин, поворачивая его по часовой стрелке.

Внимание: *Корректировка вертикального положения путем обратного вращения во время операции может привести к снижению первоначальной/механической прочности*



Шаг 3 – Установка имплантата в конечном положении

Имплантаты CM Neodent® имеют внутренний шестигранник Exact. Убедитесь, что при конечном положении имплантата одна из точек имеет щечное (буккальное) положение для установки протеза.

Имплантоводы имеют шесть точек, совпадающие с шестью гранями шестигранника Exact. Расположите одну из точек на имплантоводе в буккальном положении, чтобы обеспечить оптимальную установку абатментов CM с шестигранником Exact.

Имплантовод CM для динамометрического ключа (длинный)

Имплантовод CM для углового наконечника



Примечание 1: На имплантате с угловым наконечником и имплантате с динамометрическим ключом имеются три одинаковые отметки с интервалом 1 мм. Они указывают глубину конечного положения имплантата: 1-я отметка – 1 мм под костным краем альвеол, 2-я отметка – 2 мм под костным краем альвеол и 3-я отметка – 3 мм под костным краем альвеол. Каждый полный оборот имплантатов добавляет: (1) 0,6 мм для имплантатов WS; (2) 2,2 мм для имплантатов Drive; (3) 1,4 мм для имплантатов Alvim; и (3) 1,2 мм для всех других предлагаемых имплантатов.

Примечание 2: Имплантовод для углового наконечника имеет одно важное отличие от имплантовода для динамометрического ключа – он имеет резиновую прокладку в наконечнике, которая удерживает имплантат в нужном положении. Поэтому имплантоводы для динамометрического ключа не рекомендуются для перемещения имплантата из блистерной упаковки в ротовую полость.

4.3.2. Установка имплантатов вручную



РИС. 27. Имплантовод Manual – (C.A.) может заменить любой инструмент для углового наконечника.

Последовательность действий, описанную ниже, можно повторить вручную, используя имплантовод Manual – Contra Angle (C.A.) вместо имплантовода с угловым наконечником.

4.2.3. Установка имплантата в конечном положении с помощью динамометрического ключа



Удалите имплантовод для углового наконечника с имплантата и отрегулируйте имплантовод для динамометрического ключа для установки имплантата в конечном положении и измерения крутящего момента. Доступны два варианта имплантовода для динамометрического ключа: длинный и короткий. Сначала отрегулируйте имплантовод внутри имплантата с помощью пальцев, затем используйте ключ поверх имплантовода. Не рекомендуется использовать имплантоводы для динамометрического ключа при перемещении имплантата с места на место, поскольку это может привести к падению конструкции. Примените крутящий момент, пока имплантат не достигнет конечного положения. Все динамометрические ключи показывают крутящий момент 10/15/20/32/45 и 60 Н·см. Крутящие моменты более 60 Н·см противопоказаны.

Внимание: Корректировка вертикального положения путем обратного вращения во время операции может привести к снижению первоначальной/механической прочности

4.3. Обработка мягких тканей

После имплантации имплантат закрывают с помощью винта-заглушки или заживляющего колпачка (формирователя десны) для защиты имплантата. Хирург может выбрать подслизистый или трансмукозальный способ заживления и имеет все возможности для обработки мягких тканей благодаря комплекту вторичных компонентов для заживления.

4.3.1 Двухэтапное/ подслизистое заживление

Винт-заглушка 2 мм

Винт-заглушка



Для подслизистого заживления (под закрытым слизисто-надкостничным лоскутом) рекомендуется использовать винт-заглушку. Вторая хирургическая процедура требуется для раскрытия имплантата и вставки необходимого вторичного компонента.

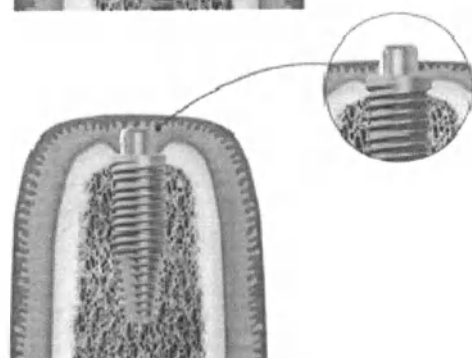
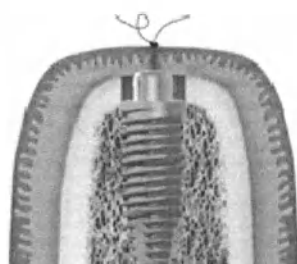
Система NEODENT® имеет два винта-заглушки, которые продаются отдельно и имеют стерильную упаковку, на уровне имплантата и на 2,0 мм выше плеча имплантата из-за размещения под костным краем альвеол.

Шаг 1 – Вставка винта-заглушки

Убедитесь в том, что внутренняя часть находится в чистом состоянии и не запачкана кровью. Возьмите винт-заглушку с помощью отвертки 1,2 мм, осторожно поднесите к имплантату и затяните винт руками.

Шаг 2 – Закрытие лоскута

Отрегулируйте лоскуты и аккуратно наложите шов.

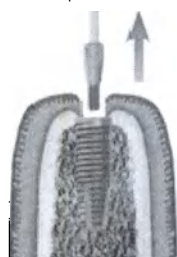


Примечание: Будьте осторожными при использовании винта-заглушки 2 мм, так как он может подвергаться воздействию при размещении имплантатов на уровне кости в тонкой области слизистой оболочки, включая механический контакт компонента со съемными зубными протезами, который может привести к поломке имплантата.



Шаг 3 – Период восстановления

Удалите швы примерно через 7 дней или после утраты их функции и дождитесь фазы восстановления кости.



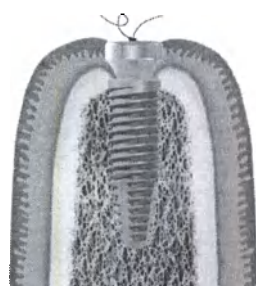
Шаг 4 – Повторное открытие и снятие винта-заглушки

Вторая хирургическая операция – после периода восстановления кости для каждого типа имплантата/кости определите местоположение имплантата с помощью хирургической направляющей, рентгеноскопии или измерений и, используя нужный метод, сделайте надрез для получения доступа к имплантату и снимите винт-заглушку с помощью отвертки 1,2 мм.



Шаг 5 – Вставка формирователя десны

Промойте открытое внутреннее соединение имплантата с помощью стерильного физиологического раствора, вставьте формирователь десны (или абатмент, если он может быть выбран). Обработайте мягкие ткани и шов вокруг компонента. Более подробную информацию об опциях формирователя десны можно найти в п. 6.4.



Шаг 6 – Закрытие раны

Обработайте мягкие ткани и шов вокруг компонента.

4.3.2 Трансмукозальное заживление: Одноэтапная или немедленная нагрузка

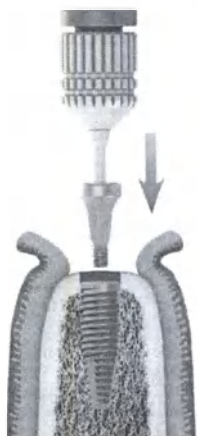
Система Neodent® CM имеет различные заживляющие колпачки и абатменты для формирования мягкой ткани в процессе трансмукозального заживления сразу после установки имплантата. Компоненты могут использоваться немедленно при замене конкретным абатментом на конечной стадии реставрации или конкретным абатментом с временной реставрацией. Данная стадия может быть определена как одноэтапная хирургическая операция (при выборе формирователя десны после операции) или как немедленная нагрузка (при выборе соответствующего абатмента).

Крутящий момент конечного положения имплантата определяет необходимый протокол. Правильная и физиологическая окклюзия пациента является определяющим фактором при выборе протокола для использования. Протокол немедленной нагрузки противопоказан для пациентов с нарушением окклюзии. В таблице ниже содержатся критерии, которые необходимо соблюдать для выбора правильного протокола.

Крутящий момент (Н•см)	Протокол заживления	Общие характеристики
≤ 10 Н•см	Подслизистое заживление с выбором винта-заглушки	Необходимо избегать воздействия на имплантат или винт-заглушку.
$< 10 - < 32$ Н•см	Одноэтапное/трансмукозальное заживление с выбором формирователя десны	- Механическая боковая нагрузка на компоненты противопоказана. - Пациенты с периодонтальными нарушениями должны проходить предварительный контроль, особенно если какой-либо компонент подвергается воздействию в ротовой полости пациента.
$\leq 32 - \leq 60$ Н•см	Немедленная нагрузка или выбор абатмента	- Механическая боковая нагрузка на временные коронки противопоказана. - Пациенты должны иметь физиологическую или правильную окклюзию. - Пациенты с периодонтальными нарушениями должны проходить предварительный контроль, особенно если какой-либо компонент подвергается воздействию в ротовой полости пациента.

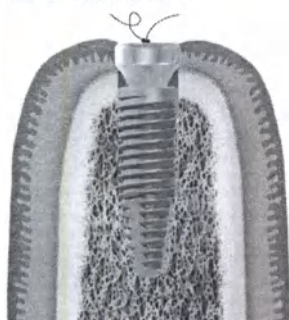
ТАБЛИЦА 05: Протокол заживления в соответствии с уровнем крутящего момента

4.3.2.1. Трансмукозальное заживление: Одноэтапное



Шаг 1 – Вставка формирователя десны после установки имплантата

Убедитесь в том, что внутренняя часть находится в чистом состоянии и не запачкана кровью. Вставьте формирователь десны с помощью отвертки 1,2 мм и затяните руками.



Шаг 2 – Закрытие раны

Обработайте мягкую ткань рядом с компонентом и аккуратно наложите шов

4.4 Хирургические процедуры при установке имплантатов с соединением Grand Morse

4.4.1 Подготовка костного ложа имплантата

Диаметр, положение и количество имплантатов следует выбирать на основании анатомии и пространственных условий. Измерения следует выполнять в соответствии с основными принципами.

Основная подготовка костного ложа имплантата включает в себя подготовку гребня и перфорацию с помощью спирального сверла при орошении, для которого диаметр и конструкция (если цилиндрическая или коническая) выбранного имплантата будет определять используемые инструменты.

Уточненная подготовка костного ложа имплантата включает инструменты, соответствующие профилю выступания и костной ткани. Для этого тип имплантата и плотность костной ткани определяют используемые инструменты.

Этапы	Инструменты
1. Основная подготовка костного ложа имплантата	
Подготовка гребня	Сверло стартовое
Сверление спиральным сверлом	2,0 мм спиральное сверло; индикатор направления; глубиномер с миллиметровой маркировкой
2. Уточненная подготовка костного ложа имплантата	

Конические или цилиндрические сверла и профильные сверла	Формат сверления определяется в соответствии с конструкцией имплантата, а последовательность и диаметр определяется его шириной
Сверло коническое контурное	Для Helix GM в костной ткани типа I и II

Примечание: Имплантаты Titamax GM, Helix GM и Drive GM можно устанавливать с помощью одного и того же хирургического набора, с учетом того, что для Helix GM и Drive GM есть конические сверла для подготовки костного ложа имплантата, и что для Titamax GM также есть специальные сверла.

4.4.2 Основная подготовка костного ложа имплантата

После открытия мягкотканевого лоскута и обнажения костной ткани начинается подготовка альвеолярного гребня: После установки положения имплантата с помощью хирургических направляющих производится сверление пришеечного кортикального слоя сверлом стартовым (этап 1) и визуально проверяется пространственное расположение имплантата. Указанное число оборотов в минуту (об/мин) для сверления основано главным образом на плотности костной ткани, в результате чего для костной ткани типа I и II используется 800-1200 об/мин, а для костной ткани III и IV типа – 500-800 об/мин. После этого используется 2,0 мм спиральное сверло для установления желаемой высоты для выбранного имплантата, учитывая, что размещение имплантата Grand Morse производится на 1-2 мм ниже уровня костной ткани. Далее, последующее сверло используется для подготовки остеотомии, следуя последовательности, основанной на типе имплантата и диаметре, как выбрано в предоперационном плане. Все сверла устанавливаются в угловой наконечник в соответствии со стандартом ISO 1797-1 – Стоматология – Хвостовики для вращающихся инструментов.

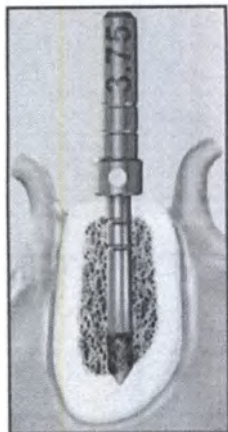
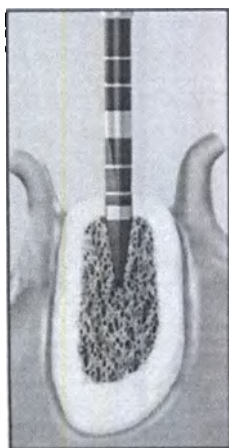
Этап 1 – Подготовка места установки имплантата и стартовое сверление с помощью сверла стартового

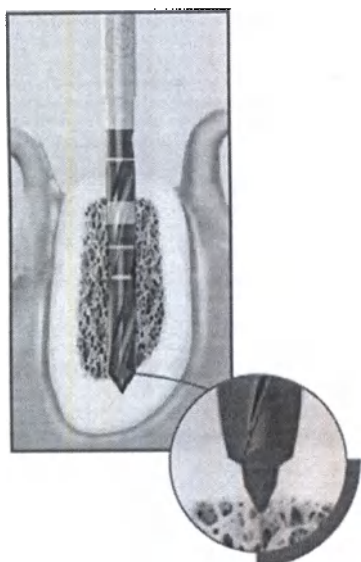
Перед маркировкой положения имплантата с помощью стартового игольчатого сверла осторожно уменьшите и откорректируйте поверхность костной ткани. Просверлите отверстие игольчатым сверлом на глубину 5-7 мм с использованием скорости сверления, подходящим для плотности костной ткани.

Примечание: Уменьшение/подготовку костной ткани следует учитывать в предоперационном плане, поскольку от этого зависит выбор диаметра и длины имплантата.

Этап 2 – Проверка длинной оси имплантата

После использования стартового сверла проверьте длинную ось имплантата с помощью индикатора направления.





Этап 3 – Сверло спиральное 2,0

Используйте 2,0 мм спиральное сверло для достижения запланированной глубины сверления. Для контроля глубины рекомендуется использовать глубиномер.

Примечание: 1 – На данном этапе рекомендуется провести периапикальную рентгенографию, например, с целью проверки доступной вертикальной костной ткани или для проверки длинной оси сверления относительно прилегающих корней. Индикатор направления необходимо полностью вставить в инструментальную часть, что позволяет визуализировать вход сверления относительно анатомических структур.

2 – 2,0 мм спиральное сверло NEODENT® имеет активную вершушку, которую можно использовать в качестве стартового сверла. Для плоских костных гребней это сверло может заменять стартовое сверло.

4.4.2.1. Подготовка костного ложа для конических имплантатов GM Helix

Периапикальную рентгенографию рекомендуется делать после использования конических сверл для проверки доступной костной ткани или для проверки длинной оси сверления относительно прилегающих корней. В инструментальную часть необходимо установить позиционер рентгеноконтрастный.

Для костной ткани типа I и II:

Для костной ткани типа III и IV:

Инструменты для основной подготовки кости к установке имплантата

Этап	Код	Изделие	Макс.	Фотография
1-Подготовка костного ложа имплантата и стартовое сверление*	103 170	Сверло стартовое	800	
2-Проверка длинной оси имплантата	128 019	Индикатор направления 2,8/3,5	-	
3-Сверло коническое 2,0*	103 425	Сверло коническое 2,0	800	
4-Коническое 3,5	103 419	Сверло коническое контурное 3,5	800	
	103 399	Сверло коническое 3,5	800	
	128 019	Индикатор направления 2,8/3,5	-	
	129 009	Позиционер рентгеноконтрастный конический 3,5	-	
5-Сверло пилотное 2,8/3,5	103 414	Сверло пилотное 2,8/3,5	800	
6-Коническое 3,75	103 420	Сверло коническое контурное 3,75	800	
	103 402	Сверло коническое 3,75	800	
	128 020	Индикатор направления 3,0/3,75	-	
7-Сверло пилотное 3,0/3,7	103 415	Сверло пилотное 3,0/3,75	800	
8-Коническое 4,0	103 421	Сверло коническое контурное 4,0	800	
	103 405	Сверло коническое 4,0	800	
	128 021	Индикатор направления 3,3/4,0	-	
9-Сверло пилотное 3,3/4,0	103 416	Сверло пилотное 3,3/4,0	800	
10-Коническое 4,3	103 422	Сверло коническое контурное 4,3	800	
	103 408	Сверло коническое 4,3	800	
	128 022	Индикатор направления 3,6/4,3	-	
	129 013	Позиционер рентгеноконтрастный конический 4,3	-	
11-Сверло пилотное 3,6/4,3	108 417	Сверло пилотное 3,6/4,3	800	
12-Коническое 5,0	103 423	Сверло коническое контурное 5,0	800	
	103 411	Сверло коническое 5,0	800	
	128 023	Индикатор направления 4,3/5,0	-	
	129 014	Позиционер рентгеноконтрастный конический 5,0	-	
13-Сверло пилотное 4,3/5,0	103 418	Сверло пилотное 4,3/5,0	800	
14-Коническое 6,0	103 427	Сверло коническое 6,0	800	

Диаметры (мм)

[illegible]

* Если костное ложе плоское, то последовательность можно начинать непосредственного со сверла 2,0.

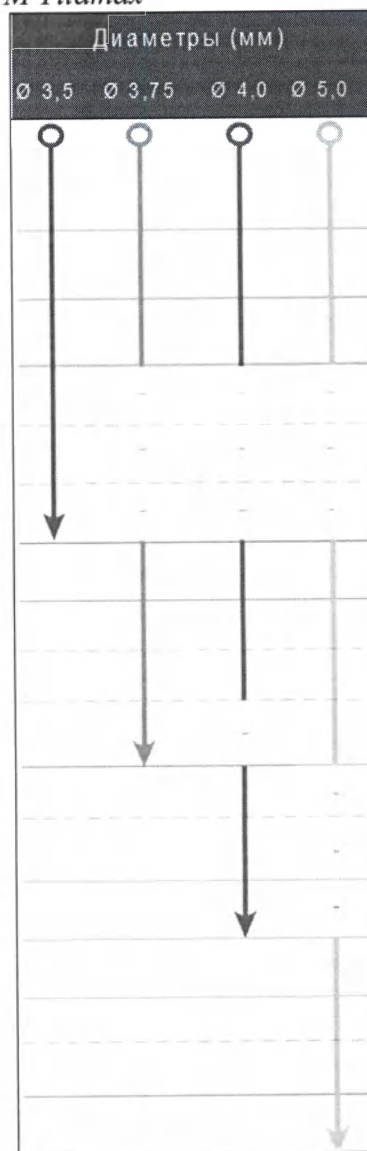
4.4.2.2. Подготовка костного ложа для конических имплантатов GM Drive

Инструменты для основной подготовки кости к установке имплантата					Диаметры (мм)		
Этап	Код	Изделие	Макс. об/мин	Фотография	Ø 3,5	Ø 4,3	Ø 5,0
1-Подготовка костного ложа имплантата и стартовое сверление*	103 170	Сверло стартовое	800				
2-Проверка длинной оси имплантата	128 019	Индикатор направления 2,8/3,5					
3-Сверло коническое 2,0*	103 425	Сверло коническое 2,0	800				
	103 399	Сверло коническое 3,5	800				
4-Сверло коническое 3,5	128 019	Индикатор направления 2,8/3,5					
	129 009	Позиционер рентгеноконтрастный конический 3,5					
5-Сверло пилотное 2,8/3,5	103 414	Сверло пилотное 2,8/3,5	800		Необязательно		
	103 408	Сверло коническое 4,3	800				
6-Сверло коническое 4,3	128 022	Индикатор направления 3,6/4,3					
	129 013	Позиционер рентгеноконтрастный конический 4,3					
7-Сверло пилотное 3,6/4,3	103 417	Сверло пилотное 3,6/4,3	800		Необязательно		
	103 411	Сверло коническое 5,0	800				
8-Сверло коническое 5,0	128 023	Индикатор направления 4,3/5,0					
	129 014	Позиционер рентгеноконтрастный конический 5,0					
9-Сверло пилотное 4,3/5,0	103 418	Сверло пилотное 4,3/5,0	800				Необязательно

* Если костное ложе плоское, то последовательность можно начинать непосредственного со сверла 2,0.

4.4.2.3. Подготовка костного ложа для конических имплантатов GM Titamax

Инструменты для основной подготовки кости к установке имплантата			
Этап	Код	Изделие	Макс. об/мин
1-Подготовка костного ложа имплантата и стартовое сверление*	103.170	Сверло стартовое	1200
2-Проверка длинной оси имплантата	128.019	Индикатор направления 2,8/3,5	-
3-Сверло спиральное 2,0*	103.162	Сверло спиральное 2,0	1200
	103.163	Сверло спиральное 2,8	1200
4-Сверло спиральное 2,8	128.019	Индикатор направления 2,8/3,5	-
	103.414	Сверло пилотное 3,5	-
5-Сверло пилотное 2/3	103.213	Сверло пилотное 2/3	1200
	103.164	Сверло спиральное 3,0	1200
6-Сверло спиральное 3,0	128.020	Индикатор направления 3,0/3,75	-
	103.415	Сверло пилотное 3,0/3,75	1200
	103.166	Сверло спиральное 3,3	1200
7-Сверло спиральное 3,3	128.021	Индикатор направления 3,3/4,0	-
8-Сверло пилотное 3,3/4,0	103.416	Сверло пилотное 3,3/4,0	300
9-Сверло спиральное 3,8	103.167	Сверло спиральное 3,8	1200
	103.168	Сверло спиральное 4,3	1200
10-Сверло спиральное 4,3	128.023	Индикатор направления 4,3/5,0	-
11-Сверло пилотное 4,3/5,0	103.418	Сверло пилотное 4,3/5,0	300



* Если костное ложе плоское, то последовательность можно начинать непосредственного со сверла 2,0.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сравнение длин сверл и имплантатов.



1: Все спиральные сверла имеют одинаковые отметки, относящиеся к каждой длине имплантатов GM Titamax, независимо от диаметра.

2: На изображении представлен имплантат длиной 13 мм.



1: Все спиральные сверла имеют одинаковые отметки, относящиеся к каждой длине имплантата, независимо от диаметра.

2: Все сверла доступны в короткой версии, а некоторые доступны в длинной версии.

3: В связи с функцией, конические сверла длиннее имплантата не более чем на 0,5 мм. Эту дополнительную длину необходимо принимать во внимание перед проведением хирургической процедуры.

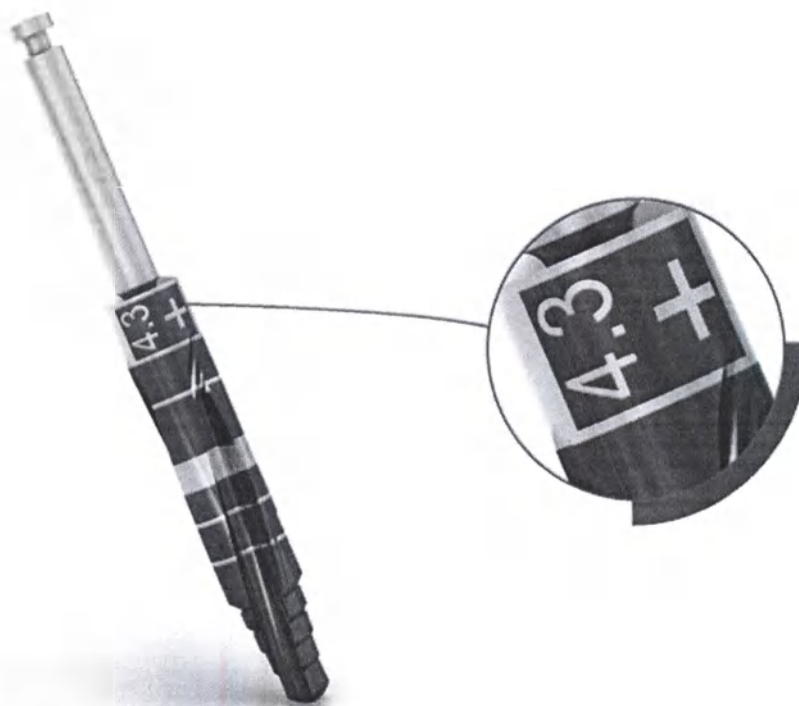
4: На изображении представлены имплантаты длиной 13 мм.

4.4.3 Подробная информация о специальной подготовке костного ложа имплантата

Специальная подготовка костного ложа имплантата включает использование пилотного сверла и, при необходимости, конического контурного сверла. Выбор инструментов зависит от типа и диаметра имплантата и типа костной ткани. Для остеотомии в костной ткани типа I и II необходимо финишное пилотное сверло для окончательного расположения имплантата. Конические контурные сверла необходимы только при использовании имплантатов GM Helix на участках с высокой плотностью костной ткани.

4.4.3.1. Сверло коническое контурное

Сверла конические контурные особенно показаны в качестве вспомогательных инструментов для остеотомии при установке имплантатов GM Helix в костную ткань типа I и II. Существуют различные сверла конические контурные, выбранные в соответствии с диаметром имплантата. Сверла используются только для костной ткани типа I и II, подсоединенные к угловому наконечнику, со скоростью вращения примерно 800-120 об/мин. Этот этап предназначен для сохранения усилия фиксации в костной ткани типа I и II на желаемом уровне.



Примечание: На сверла конические спиральные нанесен символ “+” для обозначения того, что они являются вспомогательными инструментами.

4.4.3.2. Сверло пилотное

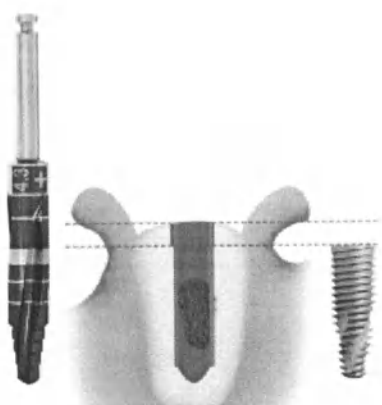
Пилотные сверла используются для подготовки костного ложа имплантата с целью расширения диаметра одного сверла до другого, в основной инструментальной процедуре. Во время специальной подготовки костной ткани пилотные сверла помогают расположить платформу имплантатов Grand Morse в соответствии с костным ложе имплантата при наличии более плотного кортикального костного ложа на 1, 2 или 3 мм ниже уровня костной ткани. В основном, пилотные сверла используются таким образом при костной ткани типа I и II, и показаны как дополнительные при костной ткани типа III и IV. Использование данного сверла для установки имплантатов Drive GM является необязательным. Максимальная скорость вращения, используемая для данных сверл, составляет 800 об./мин. для костной ткани типа III и IV, и 1200 об./мин. для костной ткани типа I и II.



Пилотное сверло для уточненной подготовки костного ложа имплантата. Сверло помогает при цервикальном расположении имплантата на участках с большей плотностью костной ткани: на уровне костной ткани, на 1, 2, 3 мм ниже уровня костной ткани. Пилотные сверла являются необязательными для установки имплантатов GM Drive.

4.4.4. Примеры специальной подготовки костного ложа имплантата

Ниже приведен пример специальной подготовки костного ложа имплантата для имплантата GM Helix (Ø 4,3 мм и длина 13 мм), устанавливаемого в костную ткань типа I или II, что делает необходимым использование контурного и пилотного сверла. Описанные этапы выполняются в соответствии с основной подготовкой костного ложа имплантата (4.4.1.1).



Этап 1 - Сверление плотной костной ткани

Используйте сверло коническое контурное по всей длине запланированного имплантата.

Этап 2- Сверло пилотное GM

Выполните остеотомию с помощью конических сверл. Используйте пилотное сверло для окончательного расположения имплантата в зависимости от уровня окончательного расположения имплантата (на уровне костной ткани, на 1 или 2 мм ниже уровня костной ткани).

В нижеприведенной таблице обобщено использование пилотного и конического контурного сверла для специальной подготовки костного ложа имплантата.

Инструменты для специальной подготовки кости к установке имплантата				Имплантаты		
Код	Изделие	Макс. об./мин.	Фотография	Titamax GM	Helix GM	Drive GM
103.414	Сверло пилотное 2,8/3,5	1200		Ø 3,5	Ø 3,5**	Ø 3,5*
103.415	Сверло пилотное 3,0/3,75	1200		Ø 3,75	Ø 3,75**	-
103.416	Сверло пилотное 3,3/4,0	1200		Ø 4,0	Ø 4,0**	-
103.417	Сверло пилотное 3,6/4,3	1200		Ø 4,3	Ø 4,3**	Ø 4,3*
103.418	Сверло пилотное 4,3/5,0	1200		Ø 5,0	Ø 5,0**	Ø 5,0*
103.419	Сверло коническое контурное 3,5	1200		-	Ø 3,5**	-
103.420	Сверло коническое контурное 3,75	1200		-	Ø 3,75**	-

103.421	Сверло коническое контурное 4,0	1200		-	Ø 4,0**	-
103.422	Сверло коническое контурное 4,3	1200		-	Ø 4,3**	-
103.423	Сверло коническое контурное 5,0	1200		-	Ø 5,0**	-

*Необязательно.

** Только для костной ткани типа I и II.

Примечание: Для костной ткани типа I, II, III и IV срок службы хирургических сверл составляет до 30 перфораций, с учетом соблюдения условий, рекомендуемых компанией Neodent®. Хирург должен оценивать состояние инструментов после каждого применения независимо от числа использований.

Примечание: Классификация качества костной ткани по Lekholm and Zarb, 1985 г.

4.4.5. Варианты сверл

Сверла Neodent® доступны короткого (31 мм), стандартного (35 мм) или длинного (43 мм) формата, чтобы учитывать ограничение открывания ротовой полости или для использования между двумя зубами. При необходимости, также можно использовать удлинитель сверла.



Варианты длины для сверл Grand Morse (31 мм, 35 мм и 43 мм).



Установка сверла в удлинителе сверла Neodent®.

4.4.6 Инструкция по вскрытию упаковки

Упаковка Neodent® была специально обновлена для легкого обращения и безопасных хирургических процедур, предоставляя практичность от хранения имплантат до транспортировки и костного ложа имплантата. Характеристики имплантата, такие как тип, диаметр и длина, указаны на внешней поверхности упаковки.

Для записи в медицинской документации пациента, а также для отчетности команды по протезированию предоставлены три самоклеящиеся этикетки. Они также обеспечивают прослеживаемость всех изделий.



Инструкции по вскрытию упаковки имплантата.

Этап 1 Откройте блистер и поместите флакон на стерильную поверхность.

Этап 2 После вскрытия стерильной пломбы блистера возьмите первичную упаковку (флакон) в одну руку и откройте крышку.

Примечание: В случае с имплантатами Asqua во избежание выливания жидкости держите флакон в вертикальном положении.

Этап 3 Извлеките держатель, содержащий имплантат, из флакона вместе с крышкой.

Примечание: В случае с имплантатами Asqua держите флакон в вертикальном положении

Этап 4 Нажмите на опору и снимите крышку.



Этап 5

Нажав на опору, захватите имплантат имплантоводом для углового наконечника и передвигайте опору до идеальной посадки между имплантоводом и имплантатом. Проверьте полную посадку имплантата в имплантовode.



Этап 6

Перенесите имплантат к костному ложу имплантата.

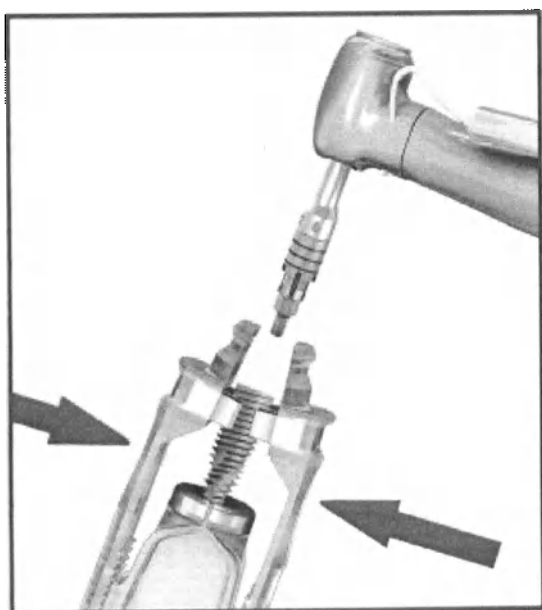


4.4.6 Установка имплантата с соединением Grand Morse

Имплантаты Neodent® с соединением Grand Morse были разработаны для установки с помощью углового наконечника или вручную с последующей фиксацией с помощью динамометрического ключа. Максимальная рекомендуемая скорость вращения для хирургических двигателей составляет 30 об./мин. при крутящем моменте 32 Н.см.

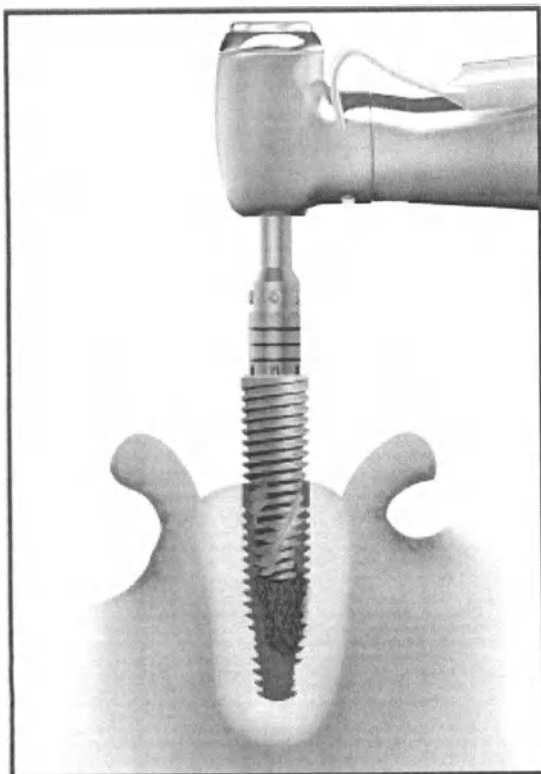
4.4.6.1 Установка имплантата с помощью углового наконечника

Ниже приведены инструкции по установке имплантатов Neodent® Grand Morse с помощью углового наконечника.



Этап 1 - Присоедините имплантовод для углового наконечника

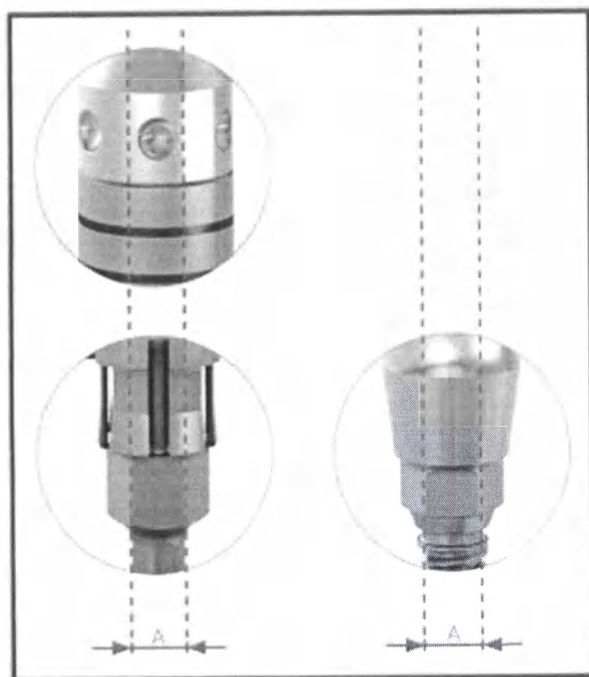
Держите имплантат за блистер и присоедините имплантовод для углового наконечника к имплантату Grand Morse. На активной верхушке всех имплантоводов для углового наконечника расположен металлический пинцет для удерживания имплантата во время переноса. Имплантоводы для динамометрического ключа не имеют пинцета для удерживания имплантата при переносе.



Этап 2 – Установите имплантат с угловым наконечником в костное ложе имплантата

Установите имплантат в его окончательное положение с помощью крутящего момента не более 32 Н.см и скорости 30 об./мин. по часовой стрелке.

Предупреждение: Корректировка в вертикальном направлении путем вращения в обратную сторону во время операции может привести к снижению первичной или механической стабильности.



Этап 3 - Окончательная установка имплантата

Имплантаты Neodent® Grand Morse имеют внутренний шестигранный индекс, имеющий название Exact. Убедитесь, что окончательное положение имплантата показывает одну из отметок ориентации протеза по направлению к ротовой полости.

Имплантоводы имеют шесть отметок, совпадающих с шестью сторонами GM Exact. Расположите одну из отметок имплантовода по направлению к ротовой полости для обеспечения оптимального расположения индексированных абатментов с GM Exact.

Имплантовод GM для
углового наконечника

Имплантовод GM для ключа
динамометрического длинный
короткий



Примечание 1: На имплантоводы нанесены три одинаковые отметки с интервалом в 1 мм для углового наконечника и динамометрического ключа. Эти отметки определяют глубину окончательного расположения имплантата следующим образом: первая полоска – на 1 мм ниже уровня костной ткани, вторая – на 2 мм, а третья – на 3 мм. Каждый полный оборот имплантата приводит к: (а) 2,2 мм для имплантатов Drive; (b) в среднем 1,4 мм для имплантатов Helix; и (с) 1,2 мм для имплантатов Titamax.

Примечание 2: Важным различием между имплантоводом для углового наконечника и имплантоводом для динамометрического ключа является наличие на верхушке имплантовода для углового наконечника металлического пинцета для удерживания имплантата. Поэтому, имплантоводы для динамометрического ключа не предназначены для переноса имплантата из блистера в ротовую полость пациента.

4.4.6.2 Установка имплантата вручную

Импланто-
од GM для
углового
наконечни-
ка

Ручка для
имплантовода
для углового
наконечника



Все инструменты для угловых наконечников можно установить в ручку для имплантовода для углового наконечника.

Всю последовательность, описанную выше, можно повторить вручную с помощью ручки для имплантовода для углового наконечника вместо углового наконечника.

4.4.6.3 Окончательная установка имплантата с помощью динамометрического ключа



Извлеките имплантовод Grand Morse для углового наконечника из имплантата и установите имплантовод для динамометрического ключа для окончательной установки имплантата и измерения крутящего момента. Доступны два варианта имплантопроводов для динамометрического ключа: короткий и длинный. Сперва используйте пальцы для установки имплантопровода на внутреннюю часть имплантата, а затем прикрепите динамометрический ключ к имплантопроводу. Имплантопроводы для динамометрического ключа не следует использовать для переноса имплантата из одного места в другое, потому что изделие может выпасть. Прикладывайте крутящий момент пока имплантат не достигнет своего окончательного положения. Все динамометрические ключи показывают крутящий момент, значение выше 60 Н.см противопоказано.

Предупреждение: Корректировка в вертикальном направлении путем вращения в обратную сторону во время операции может привести к снижению первичной или механической стабильности.

4.4.6.4 Ключ динамометрический



Ключи динамометрические Neodent® являются съемными, потому что перед стерилизацией в автоклаве необходимо проводить очистку их внутренней поверхности. Самый тонкий стержень используется для измерения и показывает значение крутящего момента.



Примечание: Имплантаты можно установить с помощью этих имплантопроводов, установленных на имплантовод GM для динамометрического ключа. Однако, это не позволяет хирургу применить окончательный крутящий момент для имплантата и, таким образом, предназначен только для начального расположения с помощью рукоятки имплантовода.

4.4.7. Обработка мягких тканей

Винт заглушка GM 2 мм

Винт заглушка GM



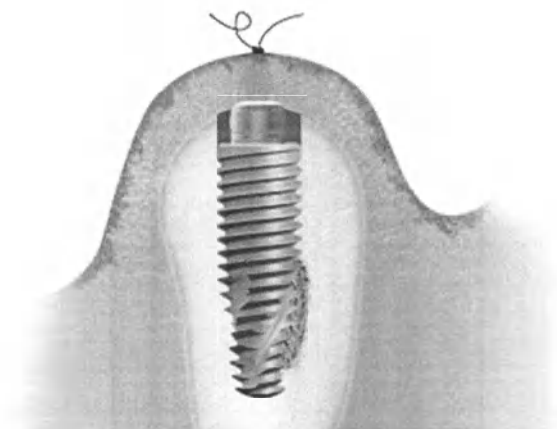
Использование винта заглушки GM показано для подслизистого заживления (под закрытым слизисто-надкостничным лоскутом). Для выявления имплантата и установки абатмента необходима вторая хирургическая процедура.

Система Neodent® имеет два винта заглушки, которые продаются отдельно в стерильной упаковке, на уровне имплантата и на 2 мм ниже уровня имплантата (выше плеча имплантата) для установки ниже уровня костной ткани.



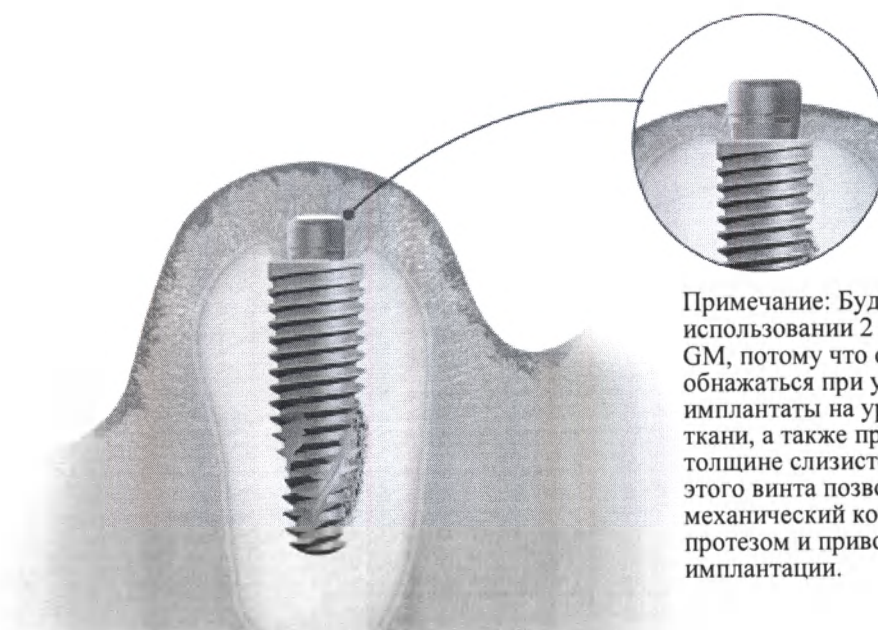
Этап 1 - Установка винта заглушки

Убедитесь, что внутренняя конфигурация чистая и на ней отсутствует кровь. Захватите винт заглушку с помощью отвертки ручной Neo. Идеальная посадка обеспечивает перенос имплантата, и затяните винт вручную.



Этап 2 - Закройте разрез

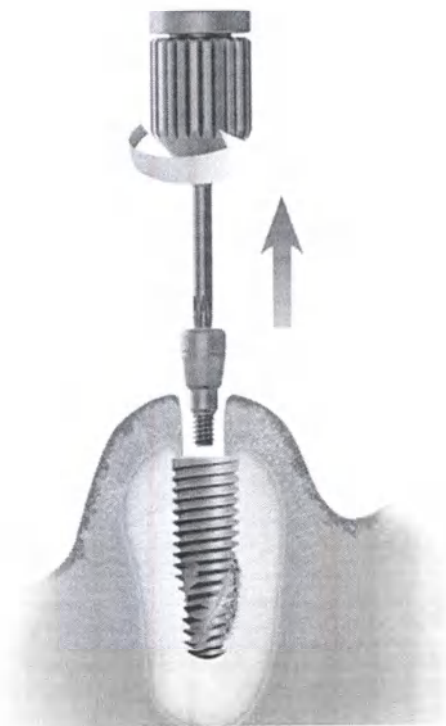
Подгоните края лоскута и наложите ненатяжные швы.



Примечание: Будьте осторожны при использовании 2 мм винта заглушки GM, потому что он может обнажаться при установке на имплантаты на уровне костной ткани, а также при маленькой толщине слизистой. Обнажение этого винта позволяет механический контакт с подвижным протезом и приводит к неудачной имплантации.

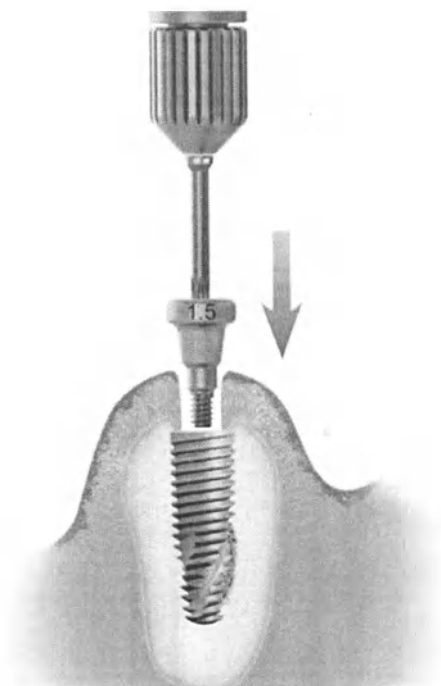
Этап 3 - Период восстановления

Снимите швы примерно через 7 дней или после утраты ими своей функции и подождите в течение фазы восстановления костной ткани.



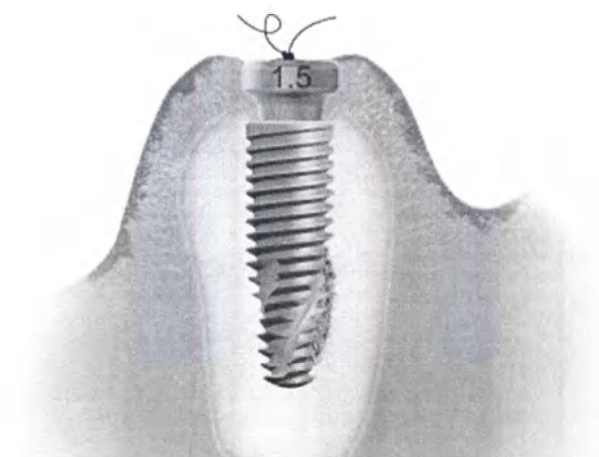
Этап 4 - Повторное вскрытие и извлечение винта заглушки GM

Вторичная хирургия - После периода восстановления костной ткани для каждого типа имплантата и костной ткани, установите местонахождение имплантата с помощью хирургической направляющей, рентгенографии или измерений, и, с помощью желаемого метода, сделайте разрез для доступа к каждому имплантату, и извлеките винт заглушку GM с помощью отвертки ручной Neo.



Этап 5 - Установка формирователя десны

Произведите орошение обнаженного внутреннего соединения имплантата стерильным физиологическим раствором, установите формирователь десны (или абатмент, если применимо). Подгоните мягкие ткани и наложите швы вокруг формирователя десны.



Этап 6 - Закройте рану

Подгоните мягкие ткани и наложите швы вокруг формирователя десны.

4.4.8. Чресслизистое заживление: одноэтапное или немедленная нагрузка

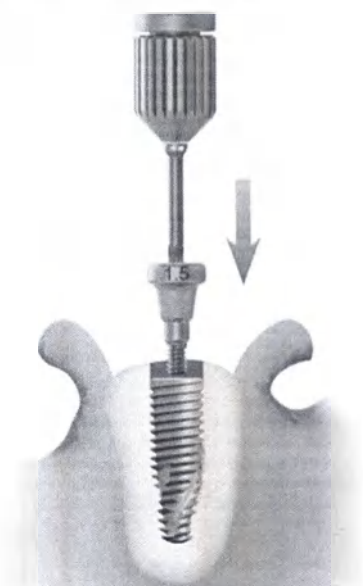
Для системы Neodent® Grand Morse доступны различные формирователи десны и абатменты для придания формы мягким тканям во время чресслизистого заживления после установки имплантата. Абатменты можно использовать временно (устанавливаются во время фазы окончательной реставрации), или постоянный абатмент можно использовать вместе с временной реставрацией. Эту фазу можно определить как одноэтапную операцию (если после хирургической процедуры выбран формирователь десны) или немедленную нагрузку (если выбран постоянный абатмент).

Крутящий момент окончательной установки имплантата определяет протокол. Правильная и физиологическая окклюзия также оказывает значительное влияние на окончательный результат. Пациенты, лишенные сбалансированной окклюзии являются плохими кандидатами для протокола немедленной нагрузки. Ниже указаны критерии, которые следует соблюдать при использовании протокола немедленной нагрузки.

Крутящий момент (Н•см)	Протокол заживления	Общие характеристики
≥ 32 до ≤ 60 Н•см	Немедленная нагрузка или выбор абатмента	- Противопоказана латеральная механическая нагрузка на коронки. - У пациентов должна присутствовать сбалансированная физиологическая окклюзия. - У пациентов с проблемами пародонта необходимо контролировать их состояние перед лечением, особенно когда компонент подвержен воздействию внутриротовой среды.

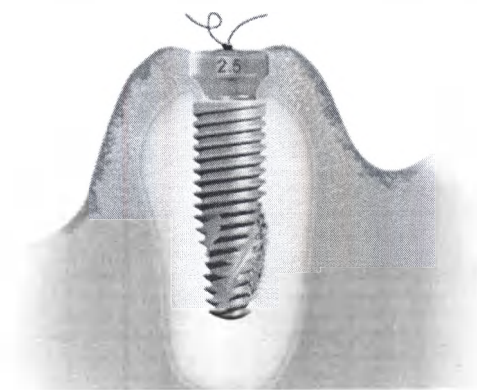
Протокол немедленной нагрузки в соответствии со значением крутящего момента.

4.4.8.1. Чресслизистое заживление: одноэтапное



Этап 1 - Установка формирователя десны после имплантата

Убедитесь, что внутренняя конфигурация чистая и на ней отсутствует кровь. Установите формирователь десны вручную с помощью отвертки ручной Neo



Этап 2 - Закройте рану

Подгоните мягкие ткани под компонент и наложите ненатяжные швы.

4.4.9. Фаза заживления

Протокол заживления зависит от:

- (1) Крутящего момента окончательной установки имплантата или первичной стабильности, измеренных с помощью динамометрического ключа-трещотки.
- (2) Типа костной ткани.

При применении более низких значений крутящего момента необходимо больше времени. Процедуры немедленной нагрузки также можно применять в случаях минимального крутящего момента установки в размере 32 Н•см.

4.4.10 Общие рекомендации по протезированию

После достижения этого этапа необходимо выбрать постоянный абатмент для постоянной реставрации. Этот этап можно проводить на зажившей слизистой (подслизистое заживление, традиционный протокол) или во время операции для таких протоколов, как одноэтапное/чресслизистое заживление или немедленная нагрузка.

Для помощи с выбором абатментов компания Neodent® предлагает индикатор высоты GM, который также можно стерилизовать и использовать в рентгенографии для визуализации.

Необходимо учитывать следующие факторы:

- a. Реставрация одиночного зуба или реставрация на несколько единиц
- b. Реставрация с винтовой или цементной фиксацией
- c. Межокклюзионное расстояние, высота и ширина
- d. Десневая высота (чресслизистая высота)
- e. Биологическое расстояние (расстояние от абатмента до костного гребня)
- f. Необходима ли корректировка угла наклона для абатмента, или прилегающие абатменты параллельны.



Индикатор высоты GM помогает определить десневую высоту.

Установка имплантатов ниже уровня костной ткани приводит к нарастанию определенного количества костной ткани над их цервикальной частью. Эта ткань может контактировать с абатментами, установленными на имплантат. Для таких ситуаций компания Neodent® предоставляет сверло профильное GM с направляющей.

4.5 Обзор формирователей десны

Система Neodent® имеет различные формирователи десны различных диаметров и трансмукозальной высоты с учетом конкретного абатмента. Важно сделать правильный выбор, чтобы обеспечить надлежащее заживление мягких тканей с контролем давления и учетом биологической ширины.

В целом, существуют различные формы формирователей десны CM с учетом потребностей хирурга:

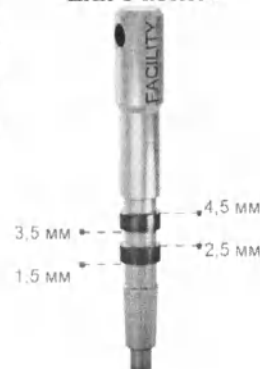


**Формирователи
десны**

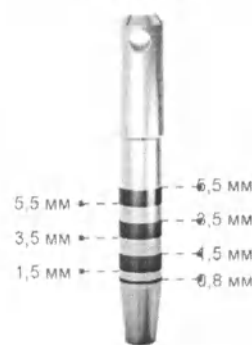
	Ø 3.3	Ø 4.5
Трансмуккозальная высота	0,8 мм	0,8 мм
	1,5 мм	1,5 мм
	2,5 мм	2,5 мм
	3,5 мм	3,5 мм
	4,5 мм	4,5 мм
	5,5 мм	5,5 мм
	6,5 мм	6,5 мм

Для выбора правильного абатмента и проверки измерения оставшейся слизистой оболочки для выбора компонента предлагаются 3 варианта Индикатора высоты (для CM, WS и Facility), которые используются в имплантатах в качестве эталона для выбора правильного компонента.

**Индикатор высоты
для Facility**

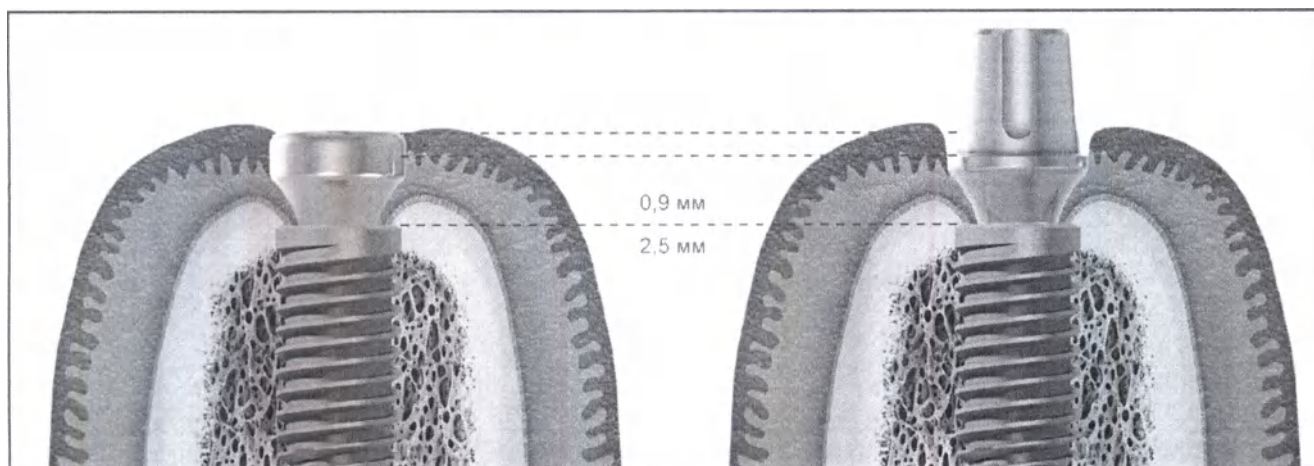


**Индикатор высоты
для CM**



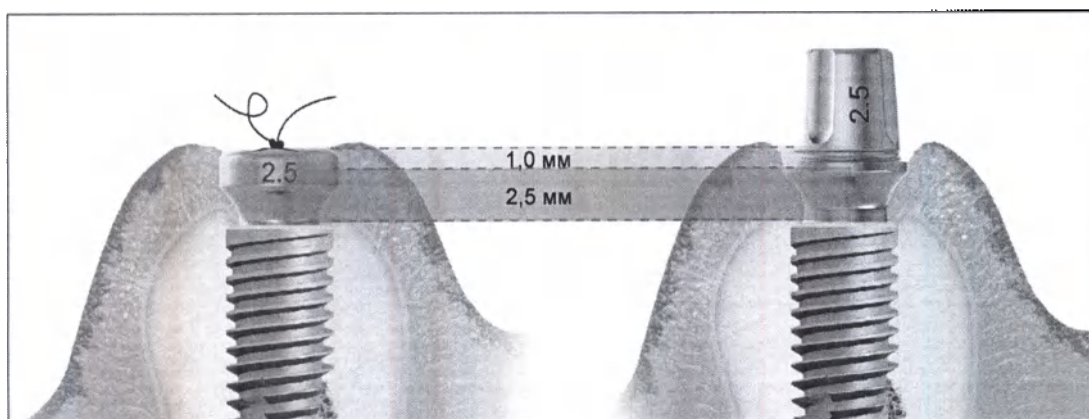
Высота компонентов варьируется от 0,8 мм до 6,5 мм и выбирается в зависимости от высоты десны. Поскольку внутренние конструкции формирователя десны и конкретного компонента идентичны, то при выборе слишком большой высоты заживляющего колпачка мягкие ткани будут, соответственно, заживать. Выбор неподходящей, скажем, недостаточной высоты конкретного компонента приведет к большему давлению на мягкие ткани и жалобам пациента на боль из-за сжатия. Поэтому рекомендуется выбирать заживляющие колпачки одинаковой ширины и трансмуккозальной высоты. При необходимости замены конкретного компонента пациенту делают обезболивающий укол, и выделяется достаточное время для адаптации мягкой ткани.

Все формирователи десны Neodent® разработаны специально для создания правильного десневого профиля, прилегающего к краю всех абатментов таким образом, чтобы оставаться на уровне 0,9 мм под слизистой оболочкой.



Формирователи десны GM

Формирователи десны GM были разработаны для обеспечения правильного профиля выступания, адаптированного ко всем типам абатментов, как описано на рисунке ниже.



Формирователи десны Grand Morse (GM) представляют собой цилиндрический винт, имеющий шлиц типа HEX, изготавливаемый из титанового Ti6Al4V-ELI, позволяющий десне, расположенной в пределах искусственного корня, принять нужную полноту и объем, который необходим для создания естественного контура.

Формирователи десны GM предназначены для временного использования до 365 дней в качестве вспомогательного средства при ортопедической реабилитации в случае атрофии кости верхней челюсти. На одном из концов формирователи имеют соединение для цифрового динамометрического ключа для установки, а с другой стороны, имеет интерфейс, совместимый с различными протезными платформами имплантатов, согласно приведенной ниже таблице.

Интерфейс протеза	Диаметр (мм)	Трансмуккозальная высота (мм)
GM	3,3, 4,5	0,8, 1,5, 2,5, 3,5, 4,5, 5,5

На корпусе формирователя указано значение трансмуккозальной высоты.

Формирователи десны GM индивидуализируемые

Индивидуализируемый формирователь десны представляет собой ортопедический абатмент для временной фиксации, состоящий из двух соединяемых частей: корпуса абатмента, обеспечивающего корректировку 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 в соответствии с Руководством Американского общества по испытанию материалов

F136. 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. Индивидуализируемый формирователь десны поставляется в соответствии с размерами, описанными в таблице ниже:

Интерфейс протеза/описание	Диаметр	Трансмуккозальная высота
Формирователь десны GM индивидуализируемый	5,5 мм	1, 5 мм
		2,5 мм
		3,5 мм
		4,5 мм
		5,5 мм
	7,0 мм	2,5 мм
		3,5 мм
		4,5 мм
		5,5 мм
		6,5 мм

ПРИМЕНЕНИЕ

Индивидуализируемый формирователь десны представляет собой ортопедический компонент, предназначенный для поддержания мягких тканей во время фазы остеointеграции 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 межжюккюзионным 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 изделия. Конец формирователя, представляющий интерфейс протеза индивидуализируемого формирователя десны не подлежит настройке.

Применение противопоказано при недостаточном межжюккюзионном пространстве и ненадлежащем трехмерном положении имплантата.

Формирователи десны GM кобальт-хромовые

Формирователь десны является протезным абатментом для временного использования. Один из его концов представляет собой фитинг для рекомендуемого имплантовода/вставки для его установки, а другой конец имеет интерфейс, совместимый с различными протезными платформами, согласно нижеприведенной таблице.

Протезное соединение		Диаметр (мм)	Трансмуккозальная высота (мм)
GM	обычный	3.3, 4.5	0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5
	для кобальтохромового основания	4.3, 4.7, 5.2	1.0

На корпусах формирователей десны выгравирована Трансмуккозальная высота.

Изделие предназначено для поддержания мягких тканей на протяжении фазы остеоинтеграции имплантатов NEODENT®, которые подлежат реабилитации с использованием техники отсроченной нагрузки.

Оно может использоваться в ходе операции по установке имплантата или в ходе операции повторного вскрытия (вторая хирургическая фаза). Предназначено для использования с учетом доступного межжюкклюзионного пространства, текущей трансмукозальной высоты и пространственного положения имплантата.

На имплантатах с крутящим моментом установки менее 10 Н.см использование формирователя десны в одном хирургическом случае противопоказано. Данное изделие не изготавливается под заказ.

Поскольку изделие используется в ходе рабочего процесса вместе с абатментом кобальтохромовым, формирователь десны GM кобальт-хромовый для абатмента кобальтохромового противопоказан для применения с имплантатами, установленными внутрикостно.

4.5.1 Обзор Абатментов CM и соответствующих Формирователей десны

Варианты временных абатментов

Тип		Абатмент Pro Peek	
Абатмент	Доступный Ø	4,5 мм	6,0 мм
	Трансмукозальная высота	0,8 мм	0,8 мм
		1,5 мм	1,5 мм
		2,5 мм	2,5 мм
		3,5 мм	3,5 мм
		4,5 мм	4,5 мм
		5,5 мм	5,5 мм
Соответствующий формирователь десны	Доступный Ø	4,5 мм	4,5 мм
	Трансмукозальная высота	0,8 мм	0,8 мм
		1,5 мм	1,5 мм
		2,5 мм	2,5 мм
		3,5 мм	3,5 мм
		4,5 мм	4,5 мм
		5,5 мм	5,5 мм

Варианты CM с винтовой фиксацией

Тип		Абатмент Mini				
		Абатмент Mini конический	Абатмент Mini конический (угловой и Exact)	Абатмент Micro конический	Абатмент CM	Equator
Абатмент	Доступный Ø	4,8 мм	4,8 мм	3,3 мм	4,8 мм	4,8 мм
	Трансмукозальная высота	0,8 мм	0,8 мм	0,8 мм	0,8 мм	0,8 мм
		1,5 мм	1,5 мм	1,5 мм	1,5 мм	1,5 мм
		2,5 мм	2,5 мм	2,5 мм	2,5 мм	2,5 мм
		3,5 мм	3,5 мм	3,5 мм	3,5 мм	3,5 мм
		4,5 мм	4,5 мм	4,5 мм	4,5 мм	4,5 мм
		5,5 мм	5,5 мм		5,5 мм	5,5 мм
и форми	Доступный Ø	4,5 мм	4,5 мм	3,3 мм	4,5 мм	4,5 мм

	Трансмукозальная высота	0,8 мм	0,8 мм	0,8 мм	0,8 мм	0,8 мм
		1,5 мм	1,5 мм	1,5 мм	1,5 мм	1,5 мм
		2,5 мм	2,5 мм	2,5 мм	2,5 мм	2,5 мм
		3,5 мм	3,5 мм	3,5 мм	3,5 мм	3,5 мм
		4,5 мм	4,5 мм	4,5 мм	4,5 мм	4,5 мм
		5,5 мм	5,5 мм		5,5 мм	5,5 мм

Варианты цементируемого СМ

Тип		Абатмент СМ анатомический (и Exact)	Абатмент СМ анатомический (и Exact)	Абатмент универсальный Post (прямой, угловой и Exact)	Абатмент универсальный Post (прямой, угловой и Exact)
Абатмент	Доступный Ø	6,0 мм (буккальное положение)/ 5,0 мм (боковое положение)	4,7 мм (буккальное положение)/ 4,3 мм (боковое положение)	3,3 мм	4,5 мм
	Трансмукозальная высота	1,5 мм 2,5 мм 3,5 мм	1,5 мм 2,5 мм 3,5 мм	0,8 мм 1,5 мм 2,5 мм 3,5 мм 4,5 мм 5,5 мм	0,8 мм 1,5 мм 2,5 мм 3,5 мм 4,5 мм 5,5 мм
Соответствующий формирователь десны	Доступный Ø	4,5 мм	4,5 мм	3,3 мм	4,5 мм
	Трансмукозальная высота	1,5 мм 2,5 мм 3,5 мм	1,5 мм 2,5 мм 3,5 мм	0,8 мм 1,5 мм 2,5 мм 3,5 мм 4,5 мм 5,5 мм	0,8 мм 1,5 мм 2,5 мм 3,5 мм 4,5 мм 5,5 мм

Варианты для Facility

Тип		Абатмент Facility анатомический	Абатмент Micro конический	Equator
Абатмент	Трансмукозальная высота	1,5 мм 2,5 мм 3,5 мм	1,5 мм 2,5 мм 3,5 мм	1,5 мм 2,5 мм 3,5 мм 4,5 мм
Соответствующий формирователь десны	Трансмукозальная высота	1,5 мм 2,5 мм 3,5 мм	1,5 мм 2,5 мм 3,5 мм	1,5 мм 2,5 мм 3,5 мм 4,5 мм

Примечание 1: для Facility формирова- тель десны 1,5 мм также используется в качестве винта-заглушки

Варианты WS с винтовой фиксацией

Тип		WS Mini конический	Абатмент WS
Абатмент	Доступный Ø	4,8 мм	4,8 мм
	Трансмукоза льная высота	0,8 мм	0,8 мм
		1,5 мм	1,5 мм
		2,5 мм	2,5 мм
		3,5 мм	3,5 мм
Соответствующий формирователь десны	Доступный Ø	4,5 мм	4,5 мм
	Трансмукоза льная высота	0,8 мм	0,8 мм
		1,5 мм	1,5 мм
		2,5 мм	2,5 мм
		3,5 мм	3,5 мм

Варианты цементируемого WS

Тип		WS Universal Post
Абатмент	Доступный Ø	4,5 мм
	Трансмукоза льная высота	0,8 мм
		1,5 мм
		2,5 мм
		3,5 мм
Соответствующий формирователь десны	Доступный Ø	4,5 мм
	Трансмукоза льная высота	0,8 мм
		1,5 мм
		2,5 мм
		3,5 мм

Примечание 2: для WS имеется отдельный винт-заглушка и формирова- тель десны

Стадии заживления

Протокол заживления зависит от:

- (1) Крутящего момента конечного положения имплантатов или первичной стабильности, измеренной с помощью динамометрического ключа;
- (2) Типа кости при достижении крутящего момента не менее 20 Н•см.

При низких значениях крутящего момента требуется больше времени, тогда как более быстрый протокол может использоваться при крутящем моменте более 20 Н•см. Кроме того, могут применяться процедуры немедленной нагрузки, как описано в таблице 05 в п. 6.3.2.

Ситуация	Стадия заживления	
	Первичная стабильность ≥ 20 Н•см	Первичная стабильность < 20 Н•см
Хорошее качество костей (Тип I и II) и достаточное количество костей	Не менее 9 недель (2 месяца)	Не менее 17 недель (около 4 месяцев)
Губчатые кости (Тип III и IV)	Не менее 18 недель (4 месяца)	Не менее 26 недель (6 месяцев)

Примечания:

- По завершении имплантации в медицинскую карту пациента следует записать данные о модели имплантата и номер его серии.

- Имплантаты можно использовать только в течение срока их годности.

- Имплантаты надлежит хранить в сухом и закрытом помещении. Блистерную упаковку следует вскрывать непосредственно перед процедурой инсталляции имплантата.

Следует удостовериться в том, что имплантат, изготовленный из твёрдого материала, не имеет никаких контактов с внешней средой.

В тех случаях, если пациент случайно проглотит имплантат дентальный или принадлежность, следует установить местонахождение проглоченного предмета (например, при помощи рентгена) и затем предпринять необходимые медицинские меры.

- После установки супраструктуры в целях выявления наличия цементных или пластиковых частиц может явиться целесообразным проведение рентгеновского исследования.

Во время переходного периода, от первичной до вторичной стабильности имплантата (срок 4—6 недель), пациент также должен находиться под наблюдением врача и являться на осмотр (а при необходимости пройти и рентгеновское обследование).

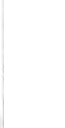
- Настоятельно рекомендовано проводить регулярные клинические и рентгеновские обследования наряду с выполнением пациентом профилактических требований.

Имплантаты, которые не прижились или вокруг которых возник воспалительный процесс, следует своевременно удалить под местной анестезией во избежание осложнений костной ткани - такие имплантаты обычно легко удаляются (возможно, после снятия супраструктуры) с помощью инструментов, применяемых в имплантологии, или обычных крампонных щипцов. Время удаления определяет лечащий стоматолог. Даже при правильно выполненной операции и процедуре протезирования, возможно развитие процесса разрежения горизонтального и вертикального объёма кости (случай характерный для всех других зубных имплантатов). Тип и размеры разрежения костной массы являются непредсказуемыми факторами.

- В случае с возникновением ятрогенных повреждений отдельных анатомических образований (нервов, смежных зубов, гайморовой пазухи и т.п.), полученные повреждения могут оказаться как обратимыми, так и необратимыми.

Для получения безопасной комбинации изделий, предназначенных для совместного использования, необходимо применять следующие сочетания:

Имплантаты дентальные CM Drive Acqua

	8.0 mm	10.0 mm	11.5 mm	13.0 mm	16.0 mm	18.0 mm
Ø 3.5	 140.692	 140.682	 140.693	 140.683	 140.684	 140.896
Ø 4.3	 140.689	 140.688	 140.627	 140.628	 140.629	 140.897
Ø 5.0	 140.690	 140.685	 140.691	 140.686	 140.687	 140.898

Использовать в сочетании с



Винт заглушка CM Cover screw
Винт заглушка CM Cover screw, 2 мм

0 mm	2 mm
117.013	117.017



Формирователь десны CM Healing Abutment

Высота десны	0.8 mm	1.5 mm	2.5 mm	3.5 mm	4.5 mm	5.5 mm	6.5 mm
Ø 3.3	106.182	106.168	106.169	106.170	106.183	106.184	106.185
Ø 4.5	106.175	106.171	106.172	106.173	106.174	106.180	106.181

Имплантаты дентальные CM Drive

	8.0 mm	10.0 mm	11.5 mm	13.0 mm	16.0 mm	18.0 mm
Ø 3.5	 109.692	 109.682	 109.693	 109.683	 109.684	 109.896
Ø 4.3	 109.689	 109.688	 109.627	 109.628	 109.629	 109.897
Ø 5.0	 109.690	 109.685	 109.691	 109.686	 109.687	 109.898

Использовать в сочетании с



Винт заглушка CM Cover screw
Винт заглушка CM Cover screw, 2 мм

0 mm	2 mm
117.013	117.017



Формирователь десны CM Healing Abutment

Высота десны	0.8 mm	1.5 mm	2.5 mm	3.5 mm	4.5 mm	5.5 mm	6.5 mm
Ø 3.3	106.182	106.168	106.169	106.170	106.183	106.184	106.185
Ø 4.5	106.175	106.171	106.172	106.173	106.174	106.180	106.181

Имплантаты дентальные CM Titamax EX Asqua

	9.0 mm	11.0 mm	13.0 mm	15.0 mm	17.0 mm
Ø 3.5	 140.661	 140.662	 140.663	 140.664	 140.665
Ø 3.75	 140.666	 140.667	 140.668	 140.669	 140.670
Ø 4.0	 140.636	 140.637	 140.638	 140.639	 140.640

Использовать в сочетании с

	Винт заглушка CM Cover screw	0 mm	2 mm
	Винт заглушка CM Cover screw, 2 mm	117.013	117.017

	Формирователь десны CM Healing Abutment							
Высота десны	0.8 mm	1.5 mm	2.5 mm	3.5 mm	4.5 mm	5.5 mm	6.5 mm	
Ø 3.3	106.182	106.168	106.169	106.170	106.183	106.184	106.185	
Ø 4.5	106.175	106.171	106.172	106.173	106.174	106.180	106.181	

Имплантаты дентальные CM Titamax EX

	9.0 mm	11.0 mm	13.0 mm	15.0 mm	17.0 mm	19.0 mm
Ø 3.5	 109.661	 109.662	 109.663	 109.664	 109.665	
Ø 3.75	 109.666	 109.667	 109.668	 109.669	 109.670	 109.671
Ø 4.0	 109.636	 109.637	 109.638	 109.639	 109.640	 109.641

Использовать в сочетании с



Винт заглушка CM Cover screw
Винт заглушка CM Cover screw, 2 мм

0 mm	2 mm
117.013	117.017



Формирователь десны CM Healing Abutment

Высота десны	0.8 mm	1.5 mm	2.5 mm	3.5 mm	4.5 mm	5.5 mm	6.5 mm
Ø 3.3	106.182	106.168	106.169	106.170	106.183	106.184	106.185
Ø 4.5	106.175	106.171	106.172	106.173	106.174	106.180	106.181

Имплантаты дентальные CM Titamax

	7.0 mm	8.0 mm	9.0 mm	11.0 mm	13.0 mm	15.0 mm	17.0 mm
Ø 3.5	 109.613	 109.614	 109.615	 109.616	 109.617	 109.618	 109.619
Ø 3.75	 109.606	 109.607	 109.608	 109.609	 109.610	 109.611	 109.612
Ø 4.0	 109.630	 109.631	 109.632	 109.633	 109.620	 109.634	 109.635
Ø 5.0	 109.642	 109.643	 109.644	 109.645	 109.646		

Использовать в сочетании с



Винт заглушка CM Cover screw
Винт заглушка CM Cover screw, 2 мм

0 mm	2 mm
117.013	117.017



Формирователь десны CM Healing Abutment

Высота десны	0.8 mm	1.5 mm	2.5 mm	3.5 mm	4.5 mm	5.5 mm	6.5 mm
Ø 3.3	106.182	106.168	106.169	106.170	106.183	106.184	106.185
Ø 4.5	106.175	106.171	106.172	106.173	106.174	106.180	106.181

Имплантаты дентальные CM Alvim Acqua

	8.0 mm	10.0 mm	11.5 mm	13.0 mm	16.0 mm
Ø 3.5	 140.657	 140.658	 140.659	 140.621	 140.660
Ø 4.3	 140.647	 140.648	 140.649	 140.622	 140.651
Ø 5.0	 140.652	 140.653	 140.654	 140.655	 140.656

Использовать в сочетании с



Винт заглушка CM Cover screw

Винт заглушка CM Cover screw, 2 mm

0 mm 2 mm

117.013 117.017



Формирователь десны CM Healing Abutment

Высота десны	0.8 mm	1.5 mm	2.5 mm	3.5 mm	4.5 mm	5.5 mm	6.5 mm
Ø 3.3	106.182	106.168	106.169	106.179	106.183	106.184	106.189
Ø 4.5	106.175	106.171	106.172	106.173	106.174	106.180	106.181

Имплантаты дентальные CM Alvim

	8.0 mm	10.0 mm	11.5 mm	13.0 mm	16.0 mm
Ø 3.5	 109.657	 109.658	 109.659	 109.621	 109.660
Ø 4.3	 109.647	 109.648	 109.649	 109.622	 109.651
Ø 5.0	 109.652	 109.653	 109.654	 109.655	 109.656

Использовать в сочетании с

	Винт заглушка CM Cover screw	0 mm	2 mm
	Винт заглушка CM Cover screw, 2 мм	117.013	117.017

	Формирователь десны CM Healing Abutment							
Высота десны	0.8 mm	1.5 mm	2.5 mm	3.5 mm	4.5 mm	5.5 mm	6.5 mm	
Ø 3.3	106.182	106.168	106.169	106.170	106.183	106.184	106.185	
Ø 4.5	106.175	106.171	106.172	106.173	106.174	106.180	106.181	

Имплантаты дентальные Facility Asqua

	10.0 mm	12.0 mm	14.0 mm
Ø 2.9	 140.737	 140.738	 140.739

Использовать в сочетании с

	Формирователь десны Facility Healing Abutment	1.5 mm	2.5 mm	3.5 mm	4.5 mm
		106.200	106.201	106.202	106.203

Имплантаты дентальные Facility

	10.0 mm	12.0 mm	14.0 mm
Ø 2.9	 109.737	 109.738	 109.739

Использовать в сочетании с



Формирователь десны
Facility Healing Abutment

1.5 mm	2.5 mm	3.5 mm	4.5 mm
106.200	106.201	106.202	106.203

Имплантаты дентальные WS Titamax

	5.0 mm	6.0 mm
Ø 4.0		
	109.604	109.605
Ø 5.0		
	109.574	109.575
Ø 6.0		
	109.576	109.577

Использовать в сочетании с



Винт заглушка
CM Zygomatic And WS Cover Screw

117.016



Формирователь десны
WS Healing Abutment

0.8 mm	1.5 mm	2.5 mm	3.5 mm
106.186	106.187	106.188	106.189

Имплантаты дентальные GM Drive, GM Titamax, GM Helix использовать в сочетании с винтом заглушкой GM; винтом заглушкой GM, 2 мм; формирователем десны GM; формирователем десны GM индивидуализируемым; формирователем десны кобальт-хромовым.

Для GM-соединения доступны следующие формирователи:

Название	Совместим с	Размер	Каталожный номер	Изображение
Формирователь десны GM	GM Drive GM Titamax GM Helix	3.3X0.8 мм	106.207	
		3.3X1.5 мм	106.208	
		3.3X2.5 мм	106.209	
		3.3X3.5 мм	106.210	
		3.3X4.5 мм	106.211	
		3.3X5.5 мм	106.212	
		4.5X0.8 мм	106.213	
		4.5X1.5 мм	106.214	
		4.5X2.5 мм	106.215	
		4.5X3.5 мм	106.216	
		4.5X4.5 мм	106.217	
		4.5X5.5 мм	106.218	

Название	Совместимо с	Размер	Каталожный номер	Изображение
Формирователь десны GM индивидуализируемый	GM Drive GM Titamax GM Helix	5.5X1.5 мм	106.223	
		5.5X2.5 мм	106.224	
		5.5X3.5 мм	106.225	
		5.5X4.5 мм	106.226	
		5.5X5.5 мм	106.227	
		7.0X2.5 мм	106.228	
		7.0X3.5 мм	106.229	
		7.0X4.5 мм	106.230	
		7.0X5.5 мм	106.231	
		7.0X6.5 мм	106.232	

Название	Совместимо с	Размер	Каталожный номер	Изображение
Формирователь десны GM кобальт-хромовый	GM Drive GM Titamax GM Helix	3.5/3.75 мм	106.237	
		4.0/4.3 мм	106.238	
		5.0/6.0 мм	106.239	

5. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Обзор дентальных имплантатов NEODENT®

Дентальные имплантаты Neodent® с соединением конус Морзе (СМ) включает в себя 6 видов имплантатов с разной конструкцией, резьбой, апексами и поверхностью двух типов обработки. Философия Neodent® заключается в том, чтобы предложить одно решение в виде одного имплантата для конкретного показания, учитывающее плотность костной ткани, количество имплантатов и хирургическую технику. Установка всех имплантатов может осуществляться с использованием хирургических инструментов NEODENT®, для установки дентальных имплантатов Facility, требуется специальные хирургические инструменты. Процедуры стандартизированы, этапы их выполнения просты и ясны.

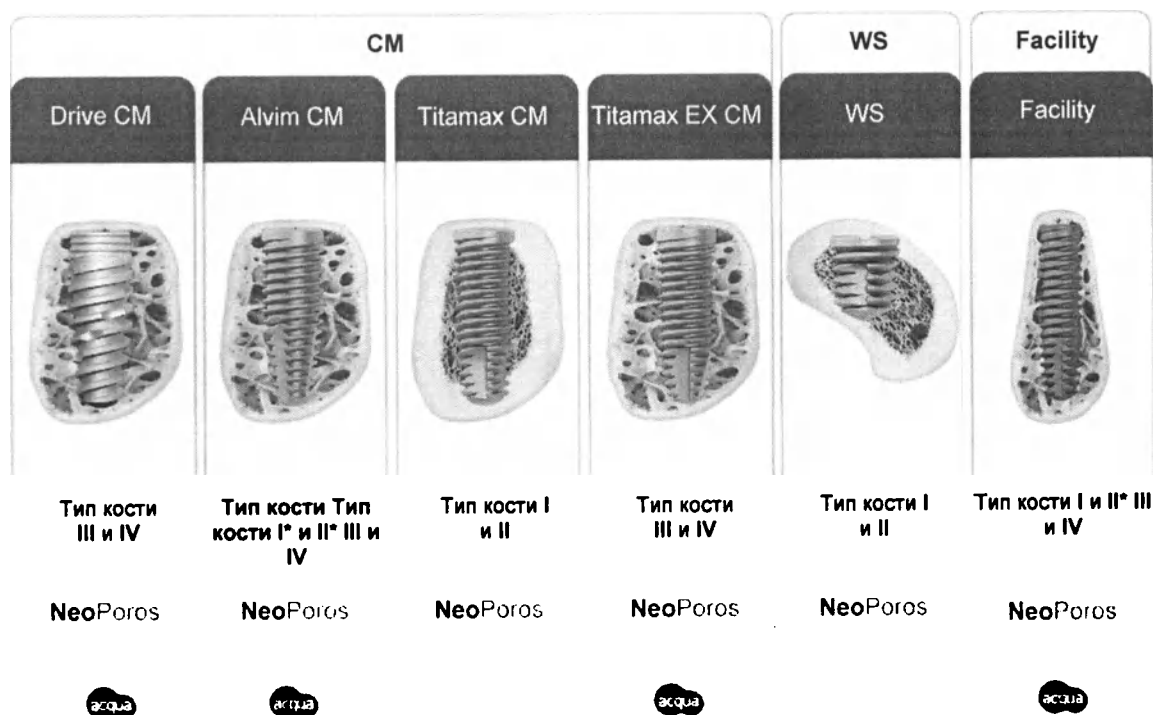
Классификация качества челюстной кости по Lekholm & Zarb (1985):

Кость тип I – однородная компактная кость;

Кость тип II – компактная кость с губчатой сердцевиной;

Кость тип III – тонкий слой кортикальной кости, окружающий плотную губчатую кость достаточной прочности;

Кость тип IV – тонкий слой кортикальной кости, окружающий губчатую кость низкой плотности.



* Необходим метчик для формирования резьбы в костном канале

РИСУНОК А. Виды имплантатов Neodent® по типам их назначения

Имплантат CM

Все имплантаты этого типа имеют конусное соединение. Имплантаты CM (Drive, Alvim, Titamax EX и Titamax кортикальный) имеют общий внутренний угол $11,5^\circ$ и такой же размер протезного соединения, независимо от диаметра имплантата (рисунок 2).

Концепция смены платформы⁽⁷⁾ с использованием имплантатов CM Neodent® доказала наличие биологической стабильности околоимплантатной ткани, в частности при установке имплантатов в альвеолярный гребень на 1-2 мм в глубину (8, 9, 10, 11, 12, 13).

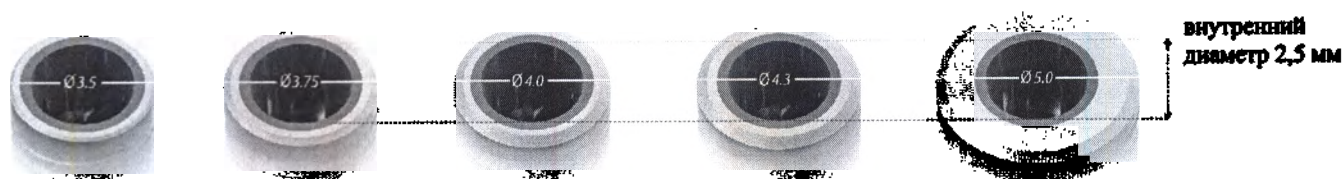


РИСУНОК В. Соединение имплантата CM Neodent® всегда одной ширины, независимо от диаметра имплантата.

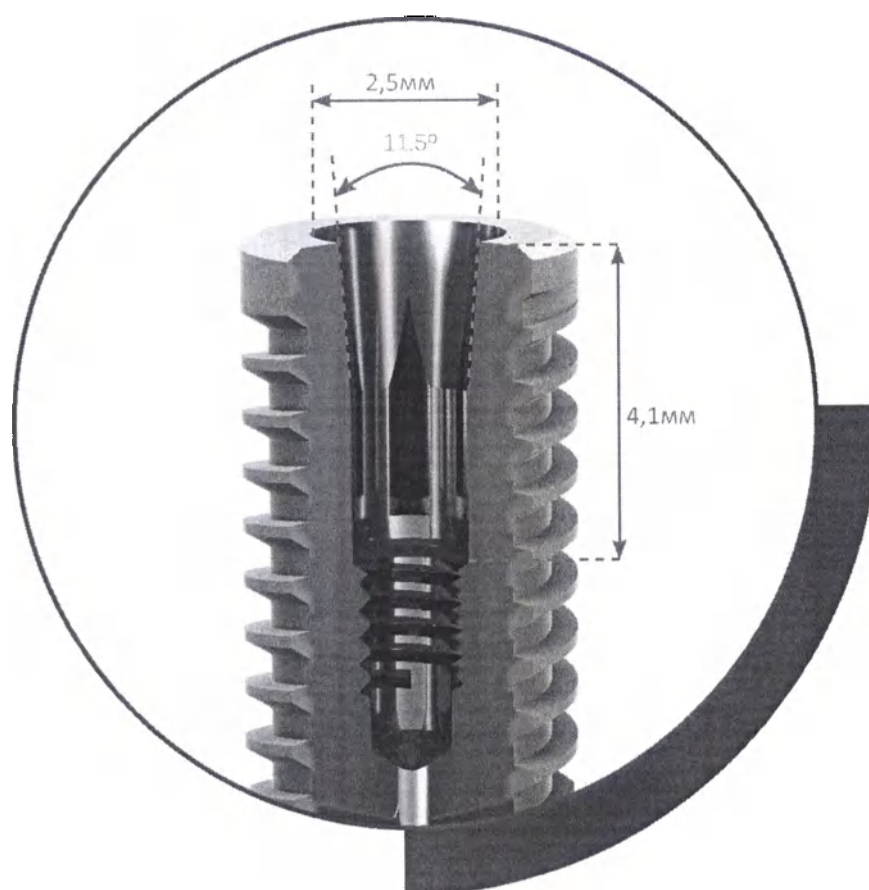


РИСУНОК С. Соединение CM Neodent® обеспечивает глубокое соединение внутри имплантата с целью увеличения площади соприкосновения имплантата и абатмента.

Внутри конусного соединения Neodent® имеется шестигранник, который указывает на его дно и называется Ехаст. Ехаст используется для хирургической установки имплантатов и удаления элементов протеза при работе на уровне имплантата.

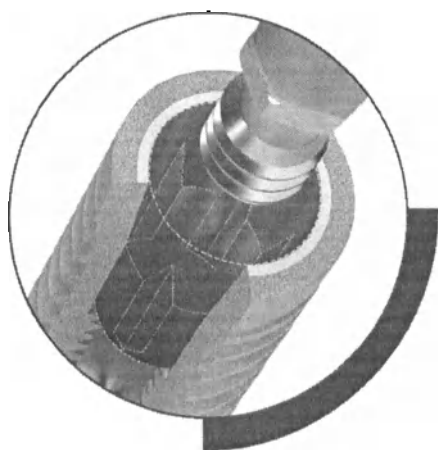


РИСУНОК d. Внутренний указатель в виде шестигранника позволяет устанавливать имплантат хирургическим путем и сделать слепок с имплантата на этапе протезирования.

Имплантаты WS

Имплантаты WS (короткие имплантаты) представляют собой дополнительную линейку конусных имплантатов CM, которые устанавливают на особых участках. Имплантаты WS также имеют внутренний угол $11,5^\circ$, но отличаются другим внутренним диаметром и длиной. Таким образом, для работы с данным видом имплантатов требуется специальная линейка абатментов. Они рекомендуются для протезирования задних зубов со свободными краями у пациентов с частичным отсутствием зубов.

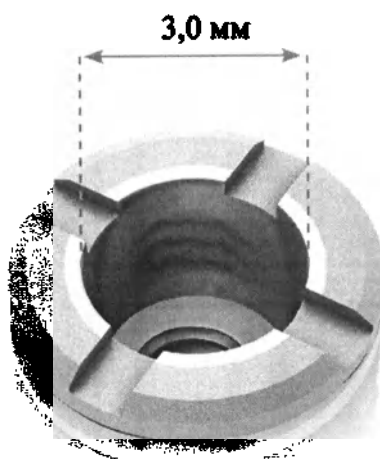


РИСУНОК E. Соединения имплантатов WS схожи и являются совместимыми.

Имплантаты Facility

Имплантаты типа Facility также имеют соединение Морзе, при этом внутренний угол составляет 5° . Имплантаты данного вида являются самыми узкими из всей линейки имплантатов Neodent®, а установка абатментов для них осуществляется при помощи фрикционной фиксации. Данные имплантаты показаны для протезирования верхних боковых и нижних резцов.



РИСУНОК F. Имплантат Facility является самым узким во всей системе имплантатов, и его абатменты устанавливаются при помощи фрикционной фиксации.

В системе есть все виды имплантатов для любой плотности и качества костной ткани, удовлетворяющие требованиям пациентов.

Имплантат	Диаметр						
	2,9	3,5	3,75	4,0	4,3	5,0	6,0
Titamax		✓	✓	✓		✓	
Titamax EX		✓	✓	✓			
Alvim		✓			✓	✓	
Drive		✓			✓	✓	
WS				✓		✓	✓
Facility	✓						

ТАБЛИЦА 1. Диаметры имплантатов с учетом их конструкции.

Имплантат	Длина															
	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Titamax*			✓	✓	✓		✓			✓		✓		✓		
Titamax EX					✓		✓			✓		✓		✓		✓*
Alvim				✓		✓		✓		✓			✓			
Drive				✓		✓		✓		✓			✓			
WS*	✓	✓														
Facility						✓			✓		✓					

ТАБЛИЦА 2. Диаметры имплантатов с учетом их длины.

* Доступен для поверхности Neoporos

КОНСТРУКЦИЯ ДЕНТАЛЬНЫХ ИМПЛАНТАТОВ NEODENT®

Имплантаты CM

Имплантаты CM Neodent® классифицируют по их макродизайну, типу резьбы, апексу и микронеровностям.

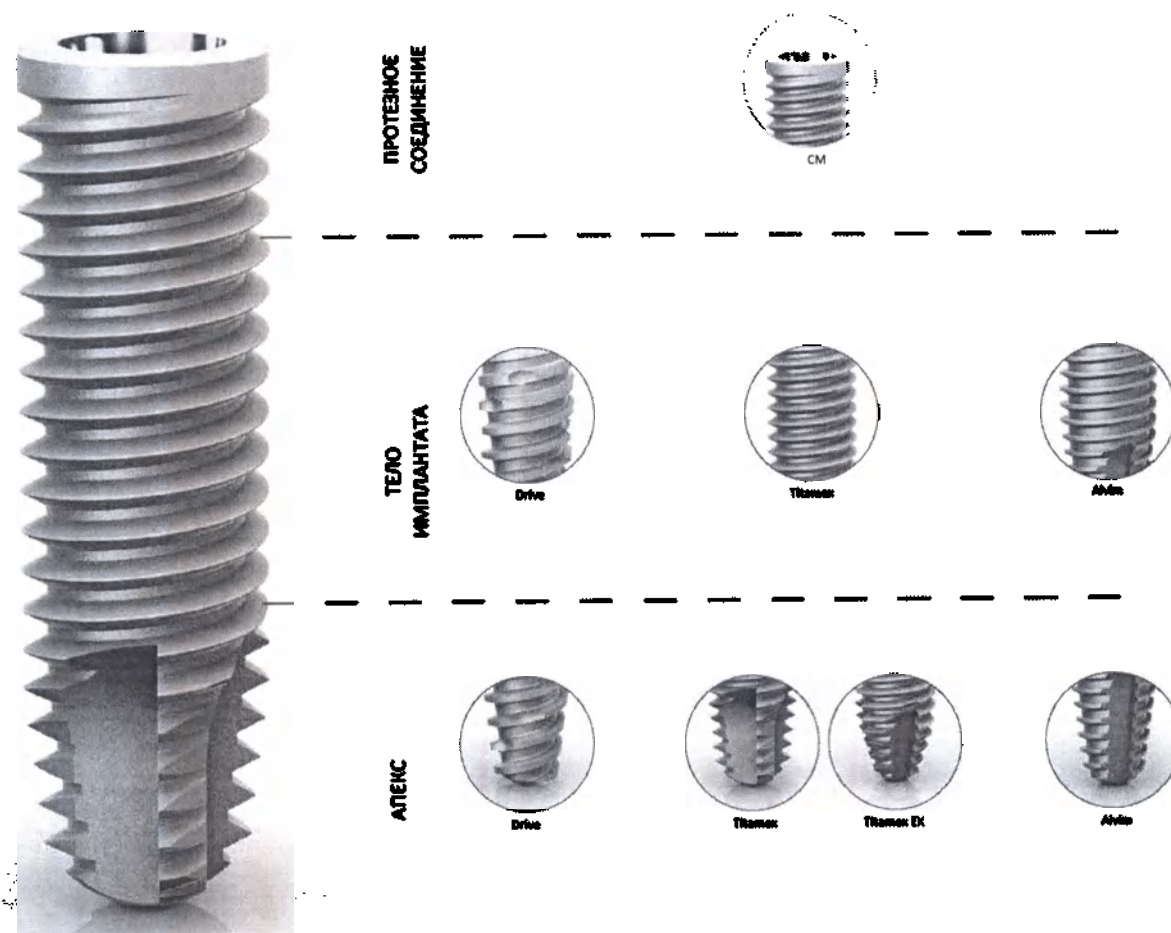


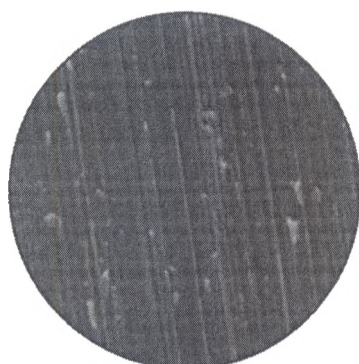
РИСУНОК G. Общие характеристики имплантатов Neodent®.

Поверхность

Существует два вида обработки поверхности дентальных имплантатов Neodent®, которые представлены ниже. Выбор конкретной поверхности основывается на клинических показаниях.

Метод Neorogor

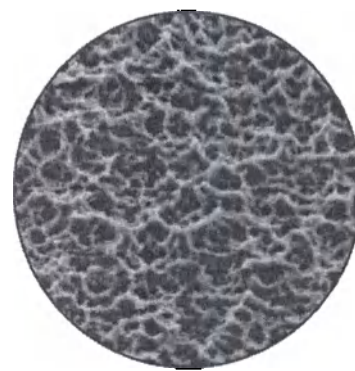
Neorogor представляет собой особый процесс, разработанный специально для обработки поверхности имплантатов Neodent®. Сначала добиваются шероховатости поверхности методом пескоструйной обработки, при которой размер частиц и давление адаптируют под конструкцию имплантата. После пескоструйной обработки имплантаты травят кислотой в определенных условиях. Процедура отражена на РИСУНКЕ Н.



Машинная обработка
Sa= 0,26 мкм



Пескоструйная обработка
Sa= 0,67 мкм



Пескоструйная обработка + Травление кислотой
Sa= 0,93 мкм

РИСУНОК Н. Физический процесс создания обработанной поверхности имплантата Neodent®

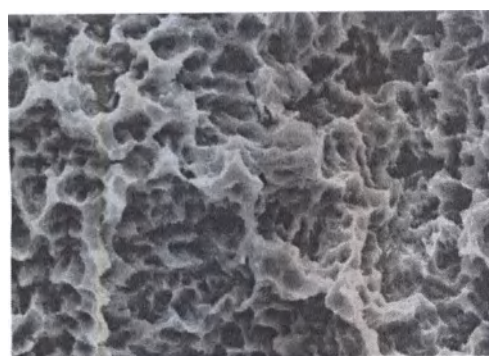


РИСУНОК I. Микро (0,3-1,3 мкм) и макро (15-30 мкм) структура при использовании методов Asqua и Neoporos

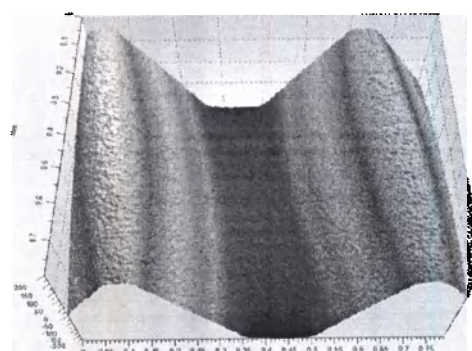


РИСУНОК J. Конфокальная лазерная сканирующая микроскопия участка резьбы⁽¹⁵⁾.

Поверхность Asqua

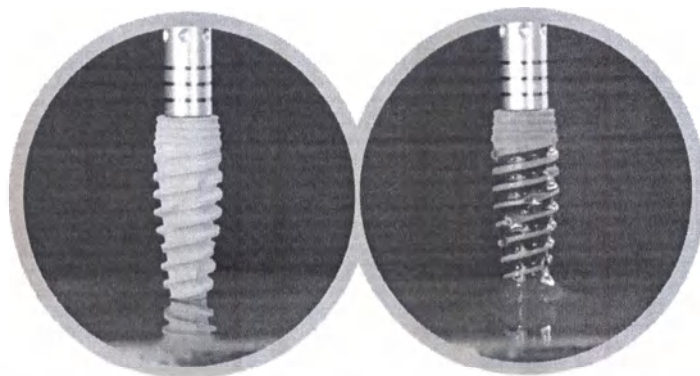
Asqua представляет собой влагочувствительный имплантат с титановой поверхностью с измененной валентной оболочкой. Физический процесс Neoporos затрагивает поверхность имплантатов, в то время как имплантаты Asqua изготавливаются в особой зоне производства Neodent®, где упаковка и хранение всех имплантатов осуществляется в жидкой среде, избегая контакта с атмосферой. Такая изоляция приводит к появлению гидрофильности (под углом $<5^\circ$) и обеспечивается наличие поверхности с активными физико-химическими свойствами (и положительными ионами).

Имплантаты с поверхностью Asqua используются на участках с пересаженной тканью вместе с трансплантационными процедурами, после удаления зубов и на участках с низкой плотностью костной ткани ^(17,18).

Свойства жидкой среды для хранения имплантата с поверхностью Asqua.

Раствор содержит 0,9 г. хлористого натрия на 100 мл. воды. pH – 4.5-7.0.

Сравнение поверхностей



Водоотталкивающая поверхность (традиционная).

Гидрофильная поверхность Asqua.

Примечание: Результаты РЭС-измерения поверхностей Neoporos и Asqua

	Neoporos (Атом%)	Asqua (Атом%)
Кислород O	$55,9 \pm 0,9$	$59,3 \pm 0,2$
Титан Ti	$21,1 \pm 0,7$	$22,7 \pm 0,3$
Азот N	$0,4 \pm 0,6$	$0,6 \pm 0,4$
Углерод C	$22,7 \pm 2,0$	$15,3 \pm 1,0$

Имплантаты GM

Имплантаты NEODENT® с соединением Grand Morse включает в себя 6 видов имплантатов с разной конструкцией, резьбой, апексами и поверхностью двух типов обработки.



Конусное соединение Морзе предназначено для обеспечения более стабильного и надежного соединения между двумя частями. Конусные корректировки интерфейса стали широко использоваться в инженерных практиках в качестве конусов Морзе, используемых для соединения деталей токарных станков. В области стоматологии внутренние соединения были адаптированы для использования с зубными имплантатами, где характеристики этого фитинга, такие как силы для удаления, введения и распределения напряжений частей, зависят от:

1. Угол конусности
2. Длина области контакта
3. Внутренний и внешний диаметры деталей
4. Глубина вставки
5. Свойства материала
6. Коэффициент трения
7. Размер и масса штекерного разъема.

Поскольку соединения имплантатов становятся все более важными для достижения удовлетворительных результатов лечения, NEODENT® разработал новую систему имплантатов. Инновационный подход привел к серьезной эволюции в дизайне имплантатов, GM - Grand Morse, интерфейс с конусом Морзе.

Поскольку все было разработано, начиная с соединения с корпусом имплантата, были разработаны новые имплантаты, подходящие для различных хирургических методов и плотности костей.

Это привело к большим преимуществам, включая тот факт, что все имплантаты Grand Morse имеют протезное соединение одинакового размера, независимо от диаметра имплантата с внутренним углом 16° . Более толстые внутренние стенки обеспечивают большую механическую прочность и улучшенные результаты.

Линии зубных имплантатов NEODENT® (Drive, Titamax, Helix) могут различаться по дизайну тела и апекса при использовании очень похожих хирургических процедур. Тело имплантата и дизайн вершины определяют пригодность для разных типов костей от I до IV (согласно Lekholm & Zarb).



Drive GM



Titamax GM



Helix GM

Основные отличия и особенности, относящиеся к линиям имплантатов (тело имплантата и вершина):

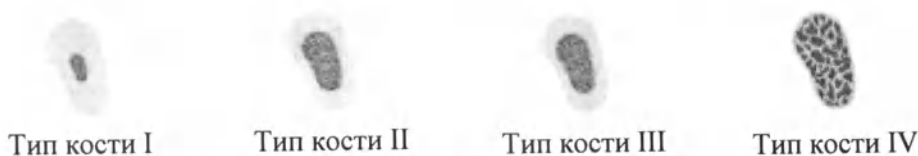
Имплантаты Drive имеют коническое тело с двойной и прогрессивной резьбой, круглой апикальной резьбой с 3 или более микрокамерами, распределенными по всему имплантату.

Имплантаты Titamax имеют цилиндрическое тело с двойной резьбой с пирамидальным профилем. Имплантаты Titamax имеют апекс с круглым профилем с 4 канавками вокруг апекса имплантата.

Имплантаты Helix имеют коническую форму, двойную резьбу с трапециевидным профилем, закругленный апекс с винтовыми канавками. Модель резьбы имплантата Helix предназначена для всех типов костей без использования метчика для формирования резьбы в костном канале.

Тела имплантатов Drive, Titamax и Helix представлены, в зависимости от линии имплантата, в следующих эндооссальных диаметрах: 2,9 мм, 3,3 мм, 3,5 мм, 3,75 мм, 4,0 мм, 4,3 мм, 5,0 мм и 6,0 мм.

Различные тела имплантатов предназначены для различных параметров кости и клинических состояний.



	Тип кости I	Тип кости II	Тип кости III	Тип кости IV
GM Drive Acqua			✓	✓
GM Drive			✓	✓
GM Titamax Acqua	✓	✓		
GM Titamax	✓	✓		
GM Helix Acqua	✓ #	✓ #	✓	✓
GM Helix	✓ #	✓ #	✓	✓

(#) при использовании контурного конусного сверла

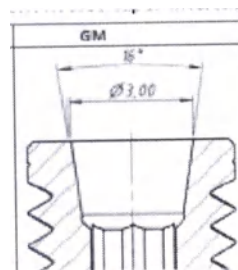
Кость типа I = однородная компактная кость.

Кость II типа = Компактная кость с ядром трабекулярной кости.

Тип кости III = Тонкий кортикальный слой кости, окружающий плотную губчатую кость подходящей прочности.

Тип кости IV = Тонкий кортикальный слой кости, окружающий губчатую кость низкой плотности.

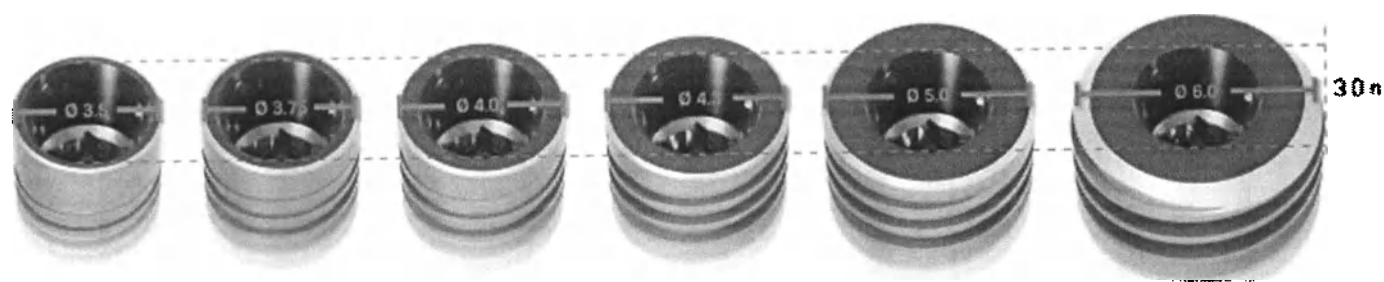
Протезное соединение GM - Grand Morse с внутренним конусным соединением (16°), доступное для тел имплантатов Drive, Titamax и Helix.



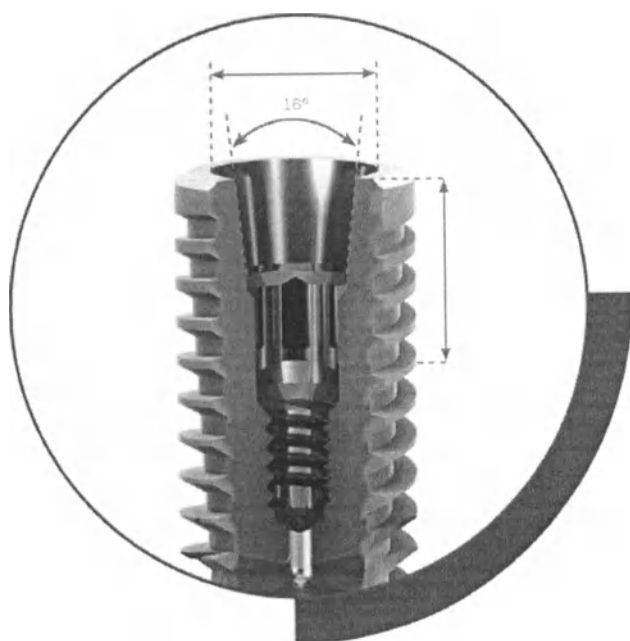
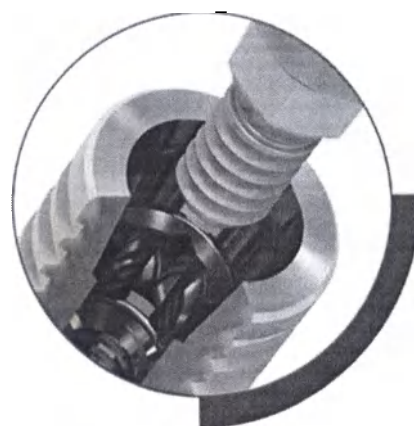
Соединение GM

Все имплантаты Grand Morse (Helix GM, Drive GM и Titamax GM) имеют одинаковый размер протезного соединения, независимо от диаметра имплантата, с внутренним углом, составляющим

превосходные результаты по сравнению с различными внутренними соединениями и были стратегически разработаны для портфолио Grand Morse.

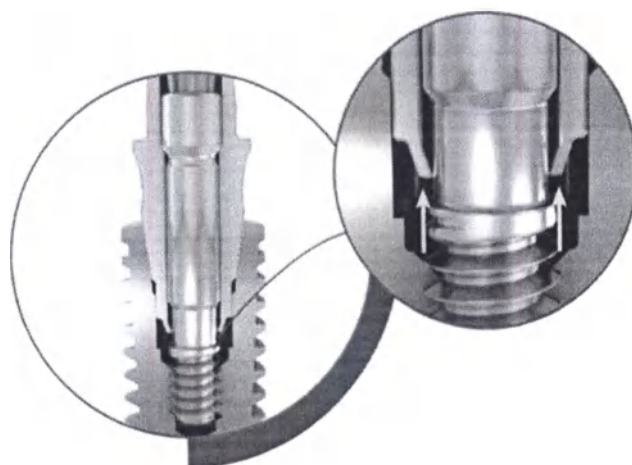


Кроме того, конусное соединение Grand Morse® имеет внутреннюю шестигранную головку с индексом Grand Morse® EXACT, как показано на рисунке. Внутренний шестигранный индекс создан для хирургического направления имплантата и удерживания имплантата во время фазы протезирования/



Имплантат Neodent® Grand Morse имеет глубокое соединение во внутренней части, спроектированное для увеличения площади контакта между имплантатом и протезным абатментом.

Уникальной особенностью, которая была разработана для предоставления клинических решений, была функция разблокировки (функция самоудаления). Эта простая и важная деталь позволяет удалять формирователи десны после их установки на имплантат. Поскольку фундаментальным принципом сужающихся соединений является трение между деталями, эта функция облегчает манипулирование.



Временные решения (фаза исцеления)

Доступны различные крепежные винты, формирователи десны или решения для немедленной загрузки (с использованием временной реставрации или окончательной реставрации).

Конечный момент установки имплантата определяет возможный протокол, который будет применен (например, двухэтапная процедура, одностадийная процедура без немедленной нагрузки).

Протокол лечения в соответствии с уровнем крутящего момента.

Окончательный момент установки имплантата	Рекомендуемый протокол лечения
$\leq 10 \text{ N.cm}$	Подслизистое заживление с помощью винта заглушки
$< 10 \text{ to } < 32 \text{ N.cm}$	Один этап / трансмукозальное заживление с использованием формирователя десны.
$\leq 32 \text{ to } \leq 60 \text{ N.cm}$	Один этап / немедленная загрузка с использованием 1) временный абатмент с предварительной реставрацией; или 2) использование финального абатмента с предварительной или окончательной реставрацией. Защитные цилиндры установлены на винтовых абатментах. Примечание. Пациентам без хорошей окклюзии противопоказан протокол немедленной нагрузки.

Винты заглушки временно устанавливаются на имплантаты (при использовании двухэтапного протокола) во время фазы остеоинтеграции, чтобы предотвратить рост ткани над имплантатом.

Формирователи десны можно установить на имплантат сразу после операции (одноэтапная процедура) или после снятия винта заглушки (двухэтапная процедура). Они защищают внутреннюю конфигурацию имплантата и помогают очерчивать мягкие ткани во время процесса заживления.

Временные абатменты могут быть установлены на имплантатах в случае использования

Если на имплантат установлен финальный абатмент (протокол немедленной загрузки), доступны следующие опции:

- Размещение временной реставрации (с использованием Временного колпачка);
- Размещение окончательного восстановления (например, использование защитного цилиндра для защиты абатмента в течение времени, пока не будет доступно окончательное восстановление).

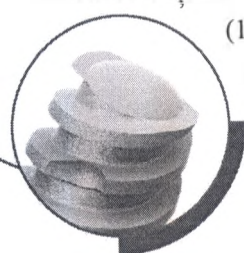
Формирователи десны и индивидуализируемые формирователи десны могут быть размещены на имплантате после операции. Они защищают внутреннюю конфигурацию имплантата и помогают очерчивать мягкие ткани во время процесса заживления. Формирователи могут быть использованы для поддержания, стабилизации и формирования мягких тканей для достижения эстетического результата с окончательным восстановлением протеза. Формирователи также имеют разную высоту и форму для приспособления к разной толщине ткани, что обеспечивает врачу большую гибкость в зависимости от хирургической ситуации

Виды имплантатов CM

Drive CM



(1) Имеют поверхность Asqua или Neoporos; (2) Конусный имплантат с внутренним конусообразным телом; (3) Конусная форма пришеечной части с микрорезьбой; (4) Основные нити резьбы имеют квадратную форму с шагом резьбы 2,2 мм (5) Имплантат с двойной резьбой; (6) Обрато-режущие секции расположены по всей поверхности тела имплантата; (7) Нижняя нить резьбы имеет острый край; (8) Апекс округлой формы; (10) Предназначен для костной ткани типов III и IV и установки имплантатов непосредственно после удаления зуба; (11) Одинаковые протезные соединения для всех диаметров; (12) Для достижения лучших результатов установка имплантата осуществляется на 1-2 мм ниже уровня кости (8, 9, 10, 11, 12, 13),



(13) Скорость сверления: 500 - 800 об/мин; (14) Скорость установки имплантата: 30 об/мин;

(15) Максимальный крутящий момент при установке составляет 60 Н•см.

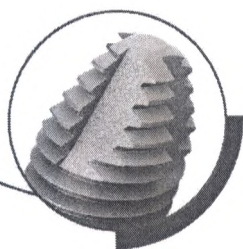
Titamax EX CM



(1) Имеют поверхность Asqua или Neoporos; (2) Имплантат с параллельными стенками (цилиндрический имплантат); (3) Нити резьбы треугольной или пирамидальной формы с шагом резьбы 1,2 мм; (4) Имплантат с двойной резьбой; (5) Апекс имплантата адаптирован при установке в остеотомию 2,00 мм; (6) Предназначен для костной ткани типов III и IV и участков узкой костной ткани, для которых показана недопрепаровка; (7) Противопоказан для установки непосредственно после удаления зуба; (8) Одинаковые протезные соединения для всех диаметров;

(9) Пришеечный диаметр имплантата совпадает с диаметром его тела; (10) Для достижения лучших результатов установка имплантата осуществляется на 1-2 мм ниже уровня кости (19); (11) Скорость сверления: 500 - 800 об/мин;

(12) Скорость установки имплантата: 30 об/мин; (13) Максимальный крутящий момент при установке составляет 60 Н•см.



Titamax CM



(1) Имеют только поверхность NeoPoros; (2) Имплантат с параллельными стенками (цилиндрический имплантат); (3) Нити резьбы треугольной или пирамидальной формы с шагом резьбы 1,2 мм; (4) Имплантат с двойной резьбой; (5) Самонарезающие секции; (6) Предназначен для костной ткани типов I и II или участков с пересаженной тканью, таких как костный блок; (6) Одинаковые протезные соединения для всех диаметров; (7) Пришеечный диаметр имплантата совпадает с диаметром его тела; (8) Рекомендуются к использованию готовые направляющие сверла, так как для достижения лучших результатов установка имплантата осуществляется на 1-2 мм ниже уровня кости (19);

(8) Во время установки метчик не требуется; (9) Скорость сверления при остеотомии: 800- 1200 об/мин; (10) Скорость установки имплантата: 30 об/мин; (10) Максимальный крутящий момент при установке составляет 60 Н•см



Alvim CM



(1) Имеют поверхность Asqua или Neoporous; (2) Конусный имплантат; (3) Нити резьбы трапецевидной формы с шагом резьбы 1,2 мм; (4) Имплантат с двойной резьбой; (5) Конусный апекс с низко активными секциями для оптимизации вторичной стабильности; (6) Предназначен для костной ткани типов III и IV и установки имплантатов непосредственно после удаления зуба; (7) Если необходимо, для костной ткани типов I и II требуется метчик; (8) Одинаковые протезные соединения для всех диаметров; (9) Пришеечный диаметр имплантата совпадает с диаметром его тела; (10) Рекомендуются к использованию готовые направляющие сверла при работе с костной тканью типов I и II; (11) для достижения лучших результатов установка имплантата осуществляется на 1-2 мм ниже уровня кости⁽¹⁹⁾; (12) Скорость сверления: 800- 1200 об/мин для костной ткани типов I и II; (13) Скорость сверления: 500 - 800 об/мин для костной ткани типов III и IV; (14) Скорость установки имплантата: 30 об/мин; (15) Максимальный крутящий момент при установке составляет 60 Н•см.

Facility



(1) Имеют поверхность Asqua или Neoporous; (2) Узкий имплантат диаметром 2,9 мм с соединением типа конуса Морзе с фрикционным блоком; (3) Имплантат с двойной резьбой; (4) Рекомендуется для протезирования боковых верхних и нижних резцов; (5) Предназначены для костной ткани типов I, II, III и IV; (6) Если необходимо, для костной ткани типов I и II требуется метчик; (7) Пришеечный диаметр имплантата совпадает с диаметром его тела; (8) по возможности установка имплантата осуществляется на 1-2 мм ниже уровня кости; (9) Требуется применения специальных инструментов и ряда протезных компонентов; (10) Скорость сверления: 500 - 800 об/мин; (11) Скорость установки имплантата: 30 об/мин; (12) Максимальный крутящий момент при установке составляет 45 Н•см.

Titamax WS



(1) Имеют только поверхность Neoporous; (2) Имплантат с параллельными стенками (цилиндрический имплантат); (3) Нити резьбы треугольной или пирамидальной формы с шагом резьбы 0,6 мм; (4) Имплантат с одиночной резьбой из-за короткой длины имплантата; (5) Апекс с самонарезающими секциями; (6) Предназначен для костной ткани типов I и II; (7) Альтернатива для протезирования задних зубов со свободными краями у пациентов с частичным отсутствием зубов; (8) Пришеечный диаметр имплантата совпадает с диаметром его тела; (9) Рекомендуется использование конечных направляющих сверл в зависимости от окончательного расположения имплантата; (10) по возможности установка имплантата осуществляется на 1 мм ниже уровня кости; (11) Требуется применения специальных инструментов и ряда протезных компонентов; (12) предварительное установление крепления; (13) Скорость сверления при остеотомии: 200 - 300 об/мин; (14) Скорость установки имплантата: 30 об/мин; (15) Максимальный крутящий момент при установке составляет 60 Н•см.

Имплантат	Плотность костной ткани			
	Тип костн. тк. I	Тип костн. тк. II	Тип костн. тк. III	Тип костн. тк. IV
Drive с пов. Acqua и соедин. CM	-	-	✓	✓
Drive с соедин. CM	-	-	✓	✓
Titamax EX с пов. Acqua и соедин. CM	-	✓	✓	✓
Titamax EX с соедин. CM	-	-	✓	✓
Titamax с соедин. CM	✓	✓	-	-
Alvim с пов. Acqua и соедин. CM	✓*	✓*	✓	✓
Alvim с соедин. CM	✓*	✓*	✓	✓
Facility с пов. Acqua	✓*	✓*	✓	✓
Facility	✓*	✓*	✓	✓
Titamax WS	✓	✓	-	-

Таблица 3. Виды имплантатов с указанием назначения по типам костной ткани (Лекхольм (Lekholm) и Зарб (Zarb), 1985 г.)
*Требуется метчик

Имплантаты дентальные CM Drive Acqua.



Имплантаты дентальные CM Drive Acqua имеют конический корпус с двойной увеличивающейся резьбой, скруглены апекс, с тремя или более микрокамерами (в зависимости от длины имплантата), распределенными по имплантату.

Имплантаты дентальные CM Drive Acqua рекомендуются для хирургической внутриротовой установки в кость плотностью III или IV (согласно системе классификации качества челюстной кости по Lekholm & Zarb, 1985) и могут использоваться для поддержки единичного или множественного зубного протеза в рамках протокола немедленной или обычной нагрузки, могут устанавливаться непосредственно после удаления корня зуба.

Обратные прорези нарезки обеспечивают в процессе введения имплантата в кость его повышенную устойчивость, позволяя тем самым избежать любого нежелательного изменения направления имплантата. Имплантаты дентальные CM Drive Acqua имеют в их коронально-апикальных частях коническую форму. Форма имплантатов дентальных CM Drive Acqua напоминает форму постэкстракционной зубной луночки и может способствовать размещению имплантата в еще не залеченной зубной лунке с лучшей начальной устойчивостью.

Обозначение «Acqua» в названии имплантатов дентальных CM Drive Acqua означает, что поверхностные свойства имплантатов дентальных CM Drive Acqua основаны на физико-химическом явлении, т.е. на специфической обработке, которая меняет электроотрицательность поверхности из окиси титана таким образом, что последующее

накопление раствора хлорида натрия делает ее гидрофильной, а свободная энергия поверхности возрастает. После этого имплантаты немедленно погружаются в раствор хлорида натрия, так что поверхность имплантата не подвержена воздействию атмосферы и предотвращает трансформацию оксидного слоя, поддерживая тем самым его гидрофильность.

Данные имплантаты полностью упакованы в ампулу, содержащую в себе достаточное количество соляного раствора для того, чтобы его поверхность была бы погружена в такой раствор.

Основные характеристики Имплантатов дентальных CM Drive Acqua

Тип соединения	внутреннее шестигранное с конусом Морзе HEX.2,00
Вращающий момент	не более 60 Н•см
Шероховатость	1,4- 1,8 мкм
Масса	не более 1 г
Предел прочности	не менее 780 МПа
Материал	Чистый титан марки 4 (Grade 4)

В комплект поставки изделия входит:

- имплантат дентальный CM Drive Acqua – 1 шт;
- инструкция по применению (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт;
- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя / уполномоченного представителя – 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 3 шт.

Имплантаты дентальные CM Drive.



Имплантаты дентальные CM Drive имеют конический корпус с двойной увеличивающейся резьбой, скруглены апекс, с тремя или более микрокамерами (в зависимости от длины имплантата), распределенными по имплантату.

Имплантаты дентальные CM Drive рекомендуются для хирургической внутриротовой установки в кость плотностью III или IV (согласно системе классификации качества челюстной кости по Lekholm & Zarb, 1985) и могут использоваться для поддержки единичного или множественного зубного протеза в рамках протокола немедленной или обычной

нагрузки, могут устанавливаться непосредственно после удаления корня зуба.

Обратные прорези нарезки обеспечивают в процессе введения имплантата в кость его повышенную устойчивость, позволяя тем самым избежать любого нежелательного изменения направления имплантата. Имплантаты дентальные CM Drive имеют в их коронально-апикальных частях коническую форму. Форма имплантатов дентальных CM Drive напоминает форму постэкстракционной зубной луночки и может способствовать размещению имплантата в еще не залеченной зубной лунке с лучшей начальной устойчивостью.

Имплантаты дентальные CM Drive имеют пористую поверхность, полученную ими в процессе двойной обработкой, т.е. пескоструйной обработкой и протравкой кислотой.

Основные характеристики Имплантатов дентальных CM Drive.

Тип соединения	внутреннее шестигранное с конусом Морзе HEX.2,00
Вращающий момент	не более 60 Н•см
Шероховатость	1,4- 1,8 мкм
Масса	не более 1 г
Предел прочности	Не менее 780 МПа
Материал	Чистый титан марки 4 (Grade 4)

В комплект поставки изделия входит:

- имплантат дентальный CM Drive – 1 шт;
- инструкция по применению (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт;
- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя / уполномоченного представителя – 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 3 шт.

Имплантаты дентальные CM Titamax EX Asqua.



Имплантаты дентальные CM Titamax EX Asqua имеют цилиндрический корпус с двойной резьбой пирамидального профиля, конический апекс и рекомендуются для хирургической внутриротовой установки в кость плотностью III или IV (согласно системе классификации качества челюстной кости по Lekholm & Zarb, 1985) и узкий альвеолярный гребень.

Имплантаты дентальные CM Titamax EX Asqua могут использоваться для поддержки единичного или множественного зубного протеза в рамках протокола немедленной или обычной нагрузки, могут устанавливаться непосредственно после удаления корня

зуба.

Обозначение «Asqua» в названии имплантатов дентальных CM Titamax EX Asqua означает, что поверхностные свойства имплантатов дентальных CM Titamax EX Asqua основаны на физико-химическом явлении, т.е. на специфической обработке, которая меняет электроотрицательность поверхности из окиси титана таким образом, что последующее накопление раствора хлорида натрия делает ее гидрофильной, а свободная энергия поверхности возрастает. После этого имплантаты немедленно погружаются в раствор хлорида натрия, так что поверхность имплантата не подвержена воздействию атмосферы и предотвращает трансформацию оксидного слоя, поддерживая тем самым его гидрофильность.

Данные имплантаты полностью упакованы в ампулу, содержащую в себе достаточное количество соляного раствора для того, чтобы его поверхность была бы погружена в такой раствор.

Основные характеристики Имплантатов дентальных CM Titamax EX Asqua.

Тип соединения	внутреннее шестигранное с конусом Морзе HEX.2,00
Вращающий момент	не более 60 Н•см

Шероховатость	1,4- 1,8 мкм
Масса	не более 1 г
Предел прочности	не менее 780 МПа
Материал	Чистый титан марки 4 (Grade 4)

В комплект поставки изделия входит:

- имплантат дентальный CM Titamax EX Acqua – 1 шт;
- инструкция по применению (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт;
- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя / уполномоченного представителя – 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 3 шт.

Имплантаты дентальные CM Titamax EX.



Имплантаты дентальные CM Titamax EX имеют цилиндрический корпус с двойной резьбой пирамидального профиля, конический апекс

Имплантаты дентальные CM Titamax EX рекомендуются для хирургической внутриротовой установки в кость плотностью III или IV (согласно системе классификации качества челюстной кости по Lekholm & Zarb, 1985) и узкий альвеолярный гребень, могут использоваться для поддержки единичного или множественного зубного протеза в рамках протокола немедленной или обычной нагрузки, могут устанавливаться непосредственно после удаления корня зуба.

Имплантаты дентальные CM Titamax EX имеют пористую поверхность, полученную ими в процессе двойной обработкой, т.е. пескоструйной обработкой и протравкой кислотой.

Основные характеристики Имплантатов дентальных CM Titamax EX.

Тип соединения	внутреннее шестигранное с конусом Морзе HEX.2,00
Вращающий момент	не более 60 Н•см
Шероховатость	1,4- 1,8 мкм
Масса	не более 1 г
Предел прочности	не менее 780 МПа
Материал	Чистый титан марки 4 (Grade 4)

В комплект поставки изделия входит:

- имплантат дентальный CM Titamax EX – 1 шт;
- инструкция по применению (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт;
- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя / уполномоченного представителя – 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 3 шт.

Имплантаты дентальные CM Titamax.



Имплантаты дентальные CM Titamax имеют цилиндрический корпус с двойной резьбой пирамидального профиля, скругленный апекс, апикальную резьбу в форме лопасти.

Имплантаты дентальные CM Titamax рекомендуются для хирургической внутриротовой установки в кость плотностью I или II (согласно системе классификации качества челюстной кости по Lekholm & Zarb, 1985), могут использоваться для поддержки единичного или множественного зубного протеза в рамках протокола немедленной или обычной нагрузки, могут устанавливаться непосредственно после удаления корня зуба.

Имплантаты дентальные CM Titamax имеют пористую поверхность, полученную ими в процессе двойной обработки, т.е. пескоструйной обработкой и протравкой кислотой.

Основные характеристики Имплантатов дентальных CM Titamax.

Тип соединения	внутреннее шестигранное с конусом Морзе HEX.2,00
Вращающий момент	не более 60 Н•см
Шероховатость	1,4- 1,8 мкм
Масса	не более 1 г
Предел прочности	не менее 780 МПа
Материал	Чистый титан марки 4 (Grade 4)

В комплект поставки изделия входит:

- имплантат дентальный CM Titamax – 1 шт;
- инструкция по применению (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт;
- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя / уполномоченного представителя – 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 3 шт.



Имплантаты дентальные CM Alvim Acqua.

Имплантаты дентальные CM Alvim Acqua имеют конический корпус трапецевидного профиля с двойной, постепенно уменьшающейся к апексу резьбой; они имеют также прямой апекс с 3-мя желобками вокруг него и могут использоваться для поддержки единичного или множественного зубного протеза в рамках протокола немедленной или обычной нагрузки, могут устанавливаться непосредственно после удаления корня зуба.

Имплантаты дентальные CM Alvim Acqua рекомендованы для установки в кость I и II типа, в сочетании с применением метчика, а также в кость III и IV типа и постэкстракционные лунки (согласно системе классификации качества челюстной кости по Lekholm & Zarb, 1985).

Обозначение «Acqua» в названии имплантатов дентальных CM Alvim Acqua означает, что поверхностные свойства имплантатов дентальных CM Alvim Acqua основаны на физико-

химическом явлении, т.е. на специфической обработке, которая меняет электроотрицательность поверхности из окиси титана таким образом, что последующее накопление раствора хлорида натрия делает ее гидрофильной, а свободная энергия поверхности возрастает. После этого имплантаты немедленно погружаются в раствор хлорида натрия, так что поверхность имплантата не подвержена воздействию атмосферы и предотвращает трансформацию оксидного слоя, поддерживая тем самым его гидрофильность.

Данные имплантаты полностью упакованы в ампулу, содержащую в себе достаточное количество соляного раствора для того, чтобы его поверхность была бы погружена в такой раствор.

Основные характеристики Имплантатов дентальных CM Alvim Acqua.

Тип соединения	внутреннее шестигранное с конусом Морзе HEX. 2,00
Вращающий момент	не более 60 Н•см
Шероховатость	1,4- 1,8 мкм
Масса	не более 1 г
Предел прочности	не менее 780 МПа
Материал	Чистый титан марки 4 (Grade 4)

В комплект поставки изделия входит:

- имплантат дентальный CM Alvim Acqua – 1 шт;
- инструкция по применению (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт;
- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя / уполномоченного представителя – 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 3 шт.

Имплантаты дентальные CM Alvim.



Имплантаты дентальные CM Alvim имеют конический корпус трапецевидного профиля с двойной, постепенно уменьшающейся к апексу резьбой; они имеют также прямой апекс с 3-мя желобками вокруг него и могут использоваться для поддержки единичного или множественного зубного протеза в рамках протокола немедленной или обычной нагрузки, могут устанавливаться непосредственно после удаления корня зуба.

Имплантаты дентальные CM Alvim рекомендованы для установки в кость I и II типа, в сочетании с применением метчика, а также в кость III и IV типа и постэкстракционные лунки (согласно системе классификации качества челюстной кости по Lekholm & Zarb, 1985).

Имплантаты дентальные CM Alvim имеют пористую поверхность, полученную ими в процессе двойной обработкой, т.е. пескоструйной обработкой и протравкой кислотой.

Основные характеристики Имплантатов дентальных CM Alvim.

Тип соединения	внутреннее шестигранное с конусом Морзе HEX.2,00
Вращающий момент	не более 60 Н•см
Шероховатость	1,4- 1,8 мкм
Масса	не более 1 г

Предел прочности	не менее 780 МПа
Материал	Чистый титан марки 4 (Grade 4)

В комплект поставки изделия входит:

- имплантат дентальный CM Alvim – 1 шт;
- инструкция по применению (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт;
- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя / уполномоченного представителя – 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 3 шт.

Имплантаты дентальные Facility Acqua.



Имплантаты дентальные Facility Acqua представляют собой узкие зубные имплантаты с цилиндрическим корпусом и двойной резьбой; они имеют конический апекс с 2-мя желобками вокруг него.

Имплантаты дентальные Facility Acqua рекомендованы для установки в кость I и II типа, в сочетании с применением метчика, а также в кость III и IV типа и постэкстракционные лунки (согласно системе классификации качества челюстной кости по Lekholm & Zarb, 1985).

Имплантаты дентальные Facility Acqua показаны для замещения резцовых зубов верхней челюсти, нижних резцов, или же для сохранения в рамках протезирования съемных

зубных протезов.

Обозначение «Acqua» в названии имплантатов дентальных Facility Acqua означает, что поверхностные свойства имплантатов дентальных Facility Acqua основаны на физико-химическом явлении, т.е. на специфической обработке, которая меняет электроотрицательность поверхности из окиси титана таким образом, что последующее накопление раствора хлорида натрия делает ее гидрофильной, а свободная энергия поверхности возрастает. После этого имплантаты немедленно погружаются в раствор хлорида натрия, так что поверхность имплантата не подвержена воздействию атмосферы и предотвращает трансформацию оксидного слоя, поддерживая тем самым его гидрофильность.

Данные имплантаты полностью упакованы в ампулу, содержащую в себе достаточное количество соляного раствора для того, чтобы его поверхность была бы погружена в такой раствор.

Основные характеристики Имплантатов дентальных Facility Acqua.

Тип соединения	внутренний индекатор треугольного формата с конусом Морзе HEX.2,00
Вращающий момент	не более 45 Н•см
Шероховатость	1,4- 1,8 мкм
Масса	не более 1 г
Предел прочности	не менее 860 МПа
Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI

В комплект поставки изделия входит:

- имплантат дентальный Facility Asqua – 1 шт;
- инструкция по применению (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт;
- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя / уполномоченного представителя – 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 3 шт.

Имплантаты дентальные Facility.



Имплантаты дентальные Facility представляют собой узкие зубные имплантаты с цилиндрическим корпусом и двойной резьбой; они имеют конический апекс с 2-мя желобками вокруг него.

Имплантаты дентальные Facility рекомендованы для установки в кость I и II типа, в сочетании с применением метчика, а также в кость III и IV типа и постэкстракционные лунки (согласно системе классификации качества челюстной кости по Lekholm & Zarb, 1985).

Имплантаты дентальные Facility показаны для замещения резцовых зубов верхней челюсти, нижних резцов, или же для сохранения в рамках протезирования съемных зубных протезов.

Имплантаты дентальные Facility имеют пористую поверхность, полученную ими в процессе двойной обработки, т.е. пескоструйной обработкой и протравкой кислотой.

Основные характеристики Имплантатов дентальных Facility.

Тип соединения	внутренний индекатор треугольного формата с конусом Морзе
Вращающий момент	не более 45 Н•см
Шероховатость	1,4- 1,8 мкм
Масса	не более 1 г
Предел прочности	не менее 860 МПа
Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI

В комплект поставки изделия входит:

- имплантат дентальный Facility – 1 шт;
- инструкция по применению (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт;
- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя / уполномоченного представителя – 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 3 шт.

Имплантаты дентальные WS Titamax.



Имплантаты дентальные WS Titamax имеют цилиндрический корпус с двойной резьбой пирамидального профиля, конический апекс с 4-мя желобками вокруг него, апикальную резьбу в форме лопасти.

Имплантаты дентальные WS Titamax рекомендуются для хирургической внутриротовой установки в кость плотностью I или II

(согласно системе классификации качества челюстной кости по Lekholm & Zarb, 1985) в постериальный регион верхней или нижней челюсти с высотой кости меньшей или равной 7 мм. Они могут использоваться для поддержки единичного или множественного зубного протеза в рамках протокола обычной нагрузки.

Имплантаты дентальные WS Titamax имеют пористую поверхность, полученную ими в процессе двойной обработкой, т.е. пескоструйной обработкой и протравкой кислотой.

Основные характеристики Имплантатов дентальных WS Titamax.

Тип соединения	внутренний конический интерфейс
Вращающий момент	не более 60 Н•см
Шероховатость	1,4- 1,8 мкм
Масса	не более 1 г
Предел прочности	не менее 780 МПа
Материал	Чистый титан марки 4 (Grade 4)

В комплект поставки изделия входит:

В комплект поставки изделия входит:

- имплантат дентальный WS Titamax – 1 шт;
- инструкция по применению (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт;
- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя / уполномоченного представителя – 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 3 шт.

Виды имплантатов GM

GM Drive и GM Drive Acqua



Имплантаты серии GM Drive представляют собой полностью конический имплантат; основная винтовая резьба имеет квадратную форму с шагом резьбы 2,2 мм; двойная резьба способствует минимизации травмирования и более быстрой установке; режущие камеры расположены по всему корпусу имплантата в направлении против часовой стрелки; нижняя часть винтовой резьбы имеет режущую кромку; круглая верхушка; предназначены для костной ткани типа III и IV, а также для немедленной установки постэкстракционного имплантата; имеют одинаковое протезное соединение для имплантатов всех диаметров; для достижения наилучшего результата имплантат необходимо устанавливать на 1-2 мм ниже уровня костной ткани; скорость сверления: 500 - 800 об/мин; скорость установки: 30 об/мин; максимальный крутящий момент установки: 60 Н.см.

Имплантат NEODENT® Drive рекомендуется для хирургической интраоральной установки в кость с плотностью III или IV типа, согласно классификации качества челюстной кости Лекхольма и Царба (1985), в верхнюю и нижнюю челюсть. Он может использоваться в качестве опоры для одного или нескольких протезов в протоколах немедленной или стандартной нагрузки. Имплантат может быть установлен сразу после извлечения корня зуба.

Примечание: для немедленной загрузки первичная стабильность должна достигать не менее 32 Н.см, а пациент должен демонстрировать физиологическую окклюзию. 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.

Имплантаты NEODENT® Drive изготовлены из коммерческого чистого титана (класс 4) и поставляются с поверхностями Neoporos или Asqua. Поверхность Asqua обладает гидрофильными свойствами. Сама поверхность не имеет биологического эффекта, не абсорбируется полностью или частично, и потому не является биологически активной. Поверхность Neoporos шероховатая, получаемая двойной обработкой: абразивноструйной и кислотным травлением.

Резьба имплантатов максимизирует первичный контакт с костью, улучшает площадь поверхности и облегчает диссипацию нагрузок на интерфейсе кость-имплантат. Шаг резьбы, т.е. расстояние, измеренное параллельно между соседними окружными шагами, приведено в таблице ниже.

Обратнорежущие засечки обеспечивают более высокую стабильность при введении имплантата в кость, предотвращая нежелательное перенаправление имплантата. Имплантаты с конусообразным эффектом имеют коническую форму в корональной и апикальной частях имплантата. Форма имплантата напоминает форму постэкстракционной лунки и позволяет установить имплантат с лучшей первичной стабильностью в лунках, которые еще не зажили.

Основные характеристики Имплантатов дентальных GM Drive и GM Drive Asqua .

Тип соединения	Grand Morse внутреннее шестигранное конусное соединение (16°)
Вращающий момент	не более 60 Н•см
Шероховатость	0,3 – 1,3 мкм
Масса	не более 1,12 г
Предел прочности	не менее 780 МПа
Материал	Чистый титан марки 4 (Grade 4)

В комплект поставки изделия входит:

- имплантат дентальный GM Drive или имплантат дентальный GM Drive Asqua – 1 шт;
- инструкция по применению (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт;
- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя / уполномоченного представителя – 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 3 шт.

GM Titamax и GM Titamax Asqua



Имплантаты серии GM Titamax представляют собой имплантат с параллельными стенками (цилиндрический), имеющий треугольную (или пирамидальную) винтовую резьбу с шагом резьбы 1,2 мм; двойная резьба способствует минимизации травмирования и более быстрой установке; активная режущая верхушка с самонарезающимися камерами; предназначен для костной ткани типа I и II, а также участков, на которые была произведена пересадка костных блоков; пришеечный диаметр имплантата такой же, как и диаметр корпуса; настоятельно рекомендуется использовать финишные пилотные сверла, поскольку на достижения наилучшего результата имплантат следует устанавливать на 1-2 мм ниже уровня костной ткани; использование метчика необязательно, поскольку имплантат

сам разрезает костную ткань во время установки; скорость сверления: 800 - 1200 об./мин.; скорость установки: 30 об/мин; максимальный крутящий момент установки: 60 Н•см.

Имплантат GM Titamax рекомендован для хирургической интраоральной установки в кость I или II типа верхней или нижней челюсти (согласно классификации качества челюстной кости Лекхольма и Царба (1985)).

Может использоваться в качестве основы для единичных или множественных протезов 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.

Имплантаты NEODENT® Titamax изготовлены из чистого титана (класс 4) и поставляются с поверхностями Neoporos или Asqua. Поверхность Asqua обладает гидрофильными свойствами. Сама поверхность не имеет биологического эффекта, не абсорбируется полностью или частично, и потому не является биологически активной. Поверхность Neoporos шероховатая, получаемая двойной обработкой: абразивноструйной и кислотным травлением.

Основные характеристики Имплантатов дентальных GM Titamax и GM Titamax Asqua .

Тип соединения	Grand Morse внутреннее шестигранное конусное соединение (16°)
Вращающий момент	не более 60 Н•см
Шероховатость	0,3 – 1,3 мкм
Масса	не более 0,842 г
Предел прочности	не менее 780 МПа
Материал	Чистый титан марки 4 (Grade 4)

В комплект поставки изделия входит:

- имплантат дентальный GM Titamax или имплантат дентальный GM Titamax Asqua – 1 шт;
- инструкция по применению (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт;
- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя / уполномоченного представителя – 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 3 шт.

GM Helix и GM Helix Asqua



Имплантаты серии GM Helix представляют собой полностью конический имплантат, имеющий уплотненную трапецевидную винтовую резьбу с шагом резьбы от 1,2 до 1,5 мм (в зависимости от диаметра имплантата); двойная винтовая резьба способствует минимизации травмирования и более быстрой установке; коническая верхушка с низкоактивными камерами и спиральными камерами, предназначенными для оптимизации вторичной стабильности; предназначен для всех типов костной ткани и постэкстракционной установки; при использовании в костной ткани типов I и II необходимо сверло коническое контурное; одинаковое протезное соединение для имплантатов всех диаметров;

для костной ткани типа I и II настоятельно рекомендуется использовать финишное пилотное

сверло; для достижения наилучшего результата имплантат необходимо устанавливать на 1-2 мм ниже уровня костной ткани; скорость сверления: 800-1200 об./мин. для костной ткани типа I и II; скорости сверления: 500-800 об./мин. для костной ткани типа III и IV; скорость установки: 30 об/мин; максимальный крутящий момент установки: 60 Н.см.

Модель резьбы имплантата Helix предназначена для использования для всех типов костей без использования метчика для формирования резьбы в костном канале. Имплантаты GM Helix рекомендованы для хирургической интраоральной установки в кость верхней или нижней челюсти III или IV типа или I и II типа при использовании конусных контурных сверл согласно классификации качества челюстной кости по Lekholm и Zarb (1985). Имплантат GM Helix 6.0 является исключением, так как предназначен для установки только в кость с плотностью III или IV. Может использоваться в качестве основы для единичных или множественных протезов в немедленном или традиционном протоколе нагрузки. Может устанавливаться сразу же после удаления корня зуба. 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. Имплантат Helix GM с диаметром 6.0 противопоказан для зажившего костного ложе с качеством кости I и II.

Доступны модификации с поверхностями Neoporos и Asqua. Поверхность Neoporos: шероховатая поверхность, полученная двойной обработкой: абразивоструйная и кислотное травление. Поверхность Asqua: гидрофильная поверхность, полученная путем физико-химического процесса, применяемого к шероховатой поверхности, полученной двойной обработкой: абразивоструйная и кислотное травление (поверхность Neoporos).

Основные характеристики Имплантатов дентальных GM Helix и GM Helix Asqua .

Тип соединения	Grand Morse внутреннее шестигранное конусное соединение (16°)
Вращающий момент	не более 60 Н•см
Шероховатость	0,3 – 1,3 мкм
Масса	не более 1,3 г
Предел прочности	не менее 780 МПа
Материал	Чистый титан марки 4 (Grade 4)

В комплект поставки изделия входит:

- имплантат дентальный GM Helix или имплантат дентальный GM Helix Asqua – 1 шт;
- инструкция по применению (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт;
- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя / уполномоченного представителя – 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 3 шт.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Винт заглушка СМ

Винты заглушки СМ представляют собой винты, имеющие коническую головку с плоской внешней поверхностью, шлиц типа HEX, изготавливаемые из титанового сплава. Предназначен для герметичного запечатывания шахты внутреннего соединения имплантата после его установки и до окончания этапа остеоинтеграции. В этом случае используется двухэтапный протокол ведения имплантата с полным ушиванием краёв.

При наличии соответствующих показаний применяются в сочетании с имплантатом в период заживления для защиты платформы и внутренней резьбы имплантата от нарастания кости.

Основные характеристики Винтов заглушек СМ.

Тип соединения	Внутреннее коническое HEX.1,21
Вращающий момент	не более 10 Н•см
Масса	не более 1 г
Предел прочности	не менее 860 МПа
Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI

В комплект поставки изделия входит:

- винт заглушка СМ– 1 шт;
- инструкция по применению (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт;
- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя / уполномоченного представителя – 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 3 шт.

Винт заглушка GM

Винты заглушки GM представляют собой винты, имеющие коническую головку с плоской внешней поверхностью, шлиц типа HEX, изготавливаемые из титанового сплава. Предназначены для герметичного запечатывания шахты внутреннего соединения имплантата после его установки и до окончания этапа остеоинтеграции. В этом случае используется двухэтапный протокол ведения имплантата с полным ушиванием краёв.

При наличии соответствующих показаний применяются в сочетании с имплантатом в период заживления для защиты платформы и внутренней резьбы имплантата от нарастания кости.

Основные характеристики Винтов заглушек GM.

Тип соединения	Коническое Grand Morse; с сохранением одиночной резьбы; без вращательного момента
Вращающий момент	не более 10 Н•см
Масса	не более 0,186 г
Предел прочности	не менее 860 МПа
Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI

В комплект поставки изделия входит:

- винт заглушка GM– 1 шт;
- инструкция по применению (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт;
- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя / уполномоченного представителя – 1 шт.;
- стикеры для карты пациента – 3 шт.

Формирователи десны CM

Формирователи десны CM представляют собой цилиндрический винт, имеющий шлиц типа HEX, изготавливаемый из титанового Ti6Al4V-ELI, позволяющий десне, расположенной в пределах искусственного корня, принять нужную полноту и объем, который необходим для создания естественного контура.

Формирователи десны CM предназначены для временного использования до 365 дней в качестве вспомогательного средства при ортопедической реабилитации в случае атрофии кости верхней челюсти.

Показания - одиночная конструкция в эстетически значимой зоне

Позиция - фронтальный отдел, дистальный отдел

Угол наклона – прямой

Основные характеристики Формирователей десны CM.

Тип соединения	Конус Морзе HEX.1,21
Вращающий момент	не более 10 Н•см
Масса	не более 1 г
Предел прочности	не менее 860 МПа
Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI

В комплект поставки изделия входит:

- формирователь десны CM – 1 шт;
- инструкция по применению (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт;
- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя / уполномоченного представителя – 1 шт.

Формирователь десны WS.

Формирователи десны WS представляют собой цилиндрический винт, имеющий шлиц типа HEX, изготавливаемый из титанового сплава Ti6Al4V-ELI, позволяющий десне, расположенной в пределах искусственного корня, принять нужную полноту и объем, который необходим для создания естественного контура.

Размер головки **формирователя десны WS**, ее диаметр и высота, зависит от места будущего расположения зубного импланта и его параметров, толщины мягких тканей, анатомических особенностей зубной дуги.

Показания - одиночная конструкция, несколько единиц, полное протезирование

Позиция - фронтальный отдел, дистальный отдел

Угол наклона – прямой

Основные характеристики Формирователей десны WS.

Тип соединения	Конус Морзе HEX.1,21
Вращающий момент	не более 10 Н•см
Масса	не более 1 г
Предел прочности	не менее 860 МПа
Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI

В комплект поставки изделия входит:

- формирователь десны WS – 1 шт;
- инструкция по применению (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт;
- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя / уполномоченного представителя – 1 шт.

Формирователь десны Facility.

Формирователи десны Facility представляют собой цилиндрический палец, имеющий шлиц типа HEX, изготавливаемый из титанового сплава Ti6Al4V-ELI, позволяющий десне, расположенной в пределах искусственного корня, принять нужную полноту и объем, который необходим для создания естественного контура.

Размер головки **формирователя десны Facility**, ее диаметр и высота, зависит от места будущего расположения зубного импланта и его параметров, толщины мягких тканей, анатомических особенностей зубной дуги.

Предназначен для формирования оптимального десневого контура остеоинтегрированного имплантата перед протезированием. В этом случае его временное использование составляет от 2 до 4 недель. Формирователь десны также может применяться при одноступенчатой имплантации для герметичного запечатывания шахты внутреннего соединения имплантата и в качестве временного ортопедического компонента сроком от 2 до 6 месяцев.

Показания - одиночная конструкция, несколько единиц

Позиция - в районе резцовых зубов нижней челюсти, а также центральных резцов и в районе резцовых зубов верхней челюсти.

Угол наклона – прямой

Основные характеристики Формирователей десны Facility.

Тип соединения	Конус Морзе HEX.1,21
Вращающий момент	не более 10 Н•см
Масса	не более 1 г
Предел прочности	не менее 860 МПа
Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI

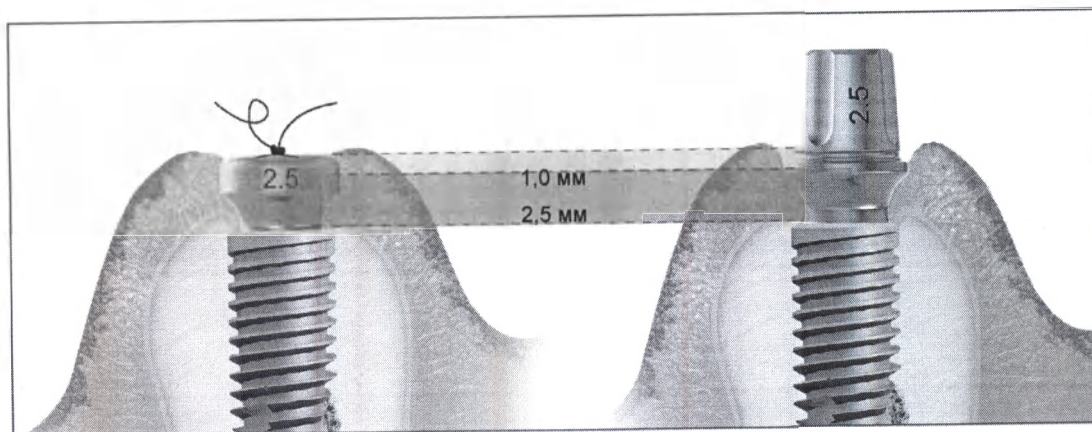
В комплект поставки изделия входит:

- формирователь десны Facility – 1 шт;
- инструкция по применению (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт;
- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя / уполномоченного представителя – 1 шт.

Формирователи десны GM

Формирователи десны представляют собой цилиндрический винт, имеющий шлиц типа HEX, изготавливаемый из титанового Ti6Al4V-ELI, позволяющий десне, расположенной в пределах искусственного корня, принять нужную полноту и объем, который необходим для создания естественного контура.

Формирователи десны Grand Morse были разработаны для обеспечения правильного профиля выступления, адаптированного ко всем типам абатментов, как описано на рисунке ниже.



Формирователи десны предназначены для временного использования до 365 дней в качестве вспомогательного средства при ортопедической реабилитации в случае атрофии кости верхней челюсти. На одном из концов формирователи имеет соединение для цифрового динамометрического ключа для установки, а с другой стороны, имеет интерфейс, совместимый с различными протезными платформами имплантатов, согласно приведенной ниже таблице.

Интерфейс протеза	Диаметр (мм)	Трансмуккозальная высота (мм)
GM	3,3, 4,5	0,8, 1,5, 2,5, 3,5, 4,5, 5,5

На корпусе формирователя указано значение трансмуккозальной высоты.

ПРИМЕНЕНИЕ

Изделие предназначено для поддержки мягких тканей во время фазы остеоинтеграции имплантата NEODENT® для реабилитации с использованием метода отсроченной загрузки. Изделие можно использовать при установке имплантата или при повторном открытии (вторая хирургическая фаза). Выбор изделия осуществляется в зависимости от доступного межжюкклюзионного пространства, имеющейся высоты слизистой оболочки и трехмерного положения имплантата.

Основные характеристики Формирователей десны GM.

Тип соединения	Коническое Grand Morse; с сохранением одиночной резьбы; без вращательного момента
Вращающий момент	не более 10 Н•см
Масса	не более 0,451 г
Предел прочности	не менее 860 МПа
Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI

В комплект поставки изделия входит:

- формирователь десны GM – 1 шт;
- инструкция по применению (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт;
- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя / уполномоченного представителя – 1 шт.

Формирователи десны GM индивидуализируемые

Индивидуализируемый формирователь десны представляет собой ортопедический абатмент для временной фиксации, состоящий из двух соединяемых частей: корпуса абатмента, обеспечивающего корректировку 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.

Основные характеристики Формирователей десны GM индивидуализируемых

Тип соединения	Коническое Grand Morse; с сохранением винтовой резьбы; без вращательного момента
Вращающий момент	не более 10 Н•см
Масса	не более 0,475 г
Предел прочности	не менее 860 МПа
Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI

В комплект поставки изделия входит:

- формирователь десны GM индивидуализируемый – 1 шт;
- инструкция по применению (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт;
- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя / уполномоченного представителя – 1 шт.

Формирователи десны GM кобальт-хромовые

Формирователь десны является протезным абатментом для временного использования. Один из его концов представляет собой фитинг для рекомендуемого имплантовода/вставки для его установки, а другой конец имеет интерфейс, совместимый с различными протезными платформами

Изделие предназначено для поддержания мягких тканей на протяжении фазы остеоинтеграции имплантатов NEODENT®, которые подлежат реабилитации с использованием техники отсроченной нагрузки.

Оно может использоваться в ходе операции по установке имплантата или в ходе операции повторного вскрытия (вторая хирургическая фаза). Предназначено для использования с учетом доступного межокклюзионного пространства, текущей трансмукозальной высоты и пространственного положения имплантата.

На имплантатах с крутящим моментом установки менее 10 Н.см использование формирователя десны в одном хирургическом случае противопоказано. Данное изделие не изготавливается под заказ.

Поскольку изделие используется в ходе рабочего процесса вместе с абатментом кобальтохромовым, формирователь десны GM кобальт-хромовый для абатмента кобальтохромового противопоказан для применения с имплантатами, установленными внутрикостно.

Основные характеристики Формирователей десны GM кобальт-хромовых

Тип соединения	Коническое Grand Morse; с сохранением винтовой резьбы; без вращательного момента
Вращающий момент	не более 10 Н•см

Масса	не более 0,455 г
Предел прочности	не менее 860 МПа
Материал	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI

В комплект поставки изделия входит:

- формирователь десны GM кобальт-хромовый – 1 шт;
- инструкция по применению (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) – 1 шт;
- памятка с информацией по поиску инструкции на сайте производителя / уполномоченного представителя – 1 шт.

6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

С имплантатами дентальными NEODENT® с принадлежностями могут работать только стоматологи и врачи, которые знакомы со стоматологической хирургией, в том числе с методикой диагностики и предоперационного имплантирования и в соответствии с показаниями к её применению и общими правилами стоматологической/хирургической процедуры, а также при соблюдении норм охраны труда и правил техники безопасности.

Перед началом каждой операции, пожалуйста, убедитесь в том, что все необходимые компоненты, инструменты и вспомогательные материалы в полном комплекте находятся в рабочем состоянии и имеются в достаточном количестве. Изделия для интраорального использования должны быть надёжно изолированы в целях предотвращения аспирации и проглатывания. Поэтому мы рекомендуем посоветоваться по поводу использования данных изделий с опытным специалистом. И если возникает хотя бы малейшее сомнение относительно показания или метода использования, категорически запрещается пользоваться до тех пор, пока не будут выяснены все возможные нюансы.

Планирование терапии

Для достижения хороших результатов в стоматологической имплантологии группа врачей, которые проводят лечение, должна действовать слаженно и сообща на всех этапах проведения терапии. Пациент, ортопед-стоматолог и хирург-стоматолог, а также зуботехническая лаборатория должны понимать и согласовать план лечения. В плане лечения должны быть определены конструкция, количество и положение имплантатов.

Группа врачей, проводящих лечение

Группа врачей, которая принимает участие в хирургическом вмешательстве, должна подготовить следующее:

Защитная одежда

Обязательно надеть стерильные медицинские халаты и шапочки для воспрепятствования проникновению кожных микроорганизмов в операционное поле и для защиты операционной бригады.

Защита носовой и ротовой полостей

Необходимо использовать однослойную или многослойную тканевую повязку.

Защита глаз

Во время проведения хирургической процедуры рекомендует надеть пластиковые очки.

Защита кожи

Необходимо надеть стерильные одноразовые перчатки.

Дезинфекция рук перед проведением операции

В соответствии с планом гигиенических мероприятий необходимо продезинфицировать руки и предплечья спиртосодержащими препаратами.

Очищение рта пациента

Укрывание пленкой

Необходимо использовать стерильную пленку с достаточно широким отверстием для хирургической зоны (рот, нос, глаза).

Очистите рот марлевым тампоном, смоченным в соответствующую жидкость, или прополощите рот дезинфицирующим средством.

Рекомендации в отношении процедур контроля качества

Упаковку необходимо проверить на предмет признаков нарушения.

Перед установкой необходимо проверить, что отсутствуют какие-либо повреждения и царапины поверхности, резьбы чистые и для окончательной реставрации используется новое медицинское изделие.

Инструменты

Необходимо убедиться, что все инструменты простерилизованы.



Всегда используйте стерильные инструменты для взятия или передачи инструментария. Необходимо убедиться в наличии всех дополнительных стерильных запасных инструментов, а также стерильных имплантатов. (Хирургические инструменты проходят обработку в автоклаве паром при 135°C/3/7 мин или 121°C/20 мин).

7. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Имплантаты дентальные NEODENT® с принадлежностями поставляются стерильными. Стерилизацию проводят с помощью гамма-излучения или оксида этилена. Необходимо всегда проверять упаковку изделия перед использованием, чтобы выявить любые повреждения целостности. Если любой имплантат из серии утратил свою стерильность, в частности, если была нарушена целостность упаковки или имплантат контактировал с нестерильной поверхностью, которая не входит в процедуру, его нельзя повторно стерилизовать или использовать.

- **Имплантаты дентальные CM Drive Acqua** поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования до указанного срока годности. Стерилизация с помощью радиации.

Предупреждение. Не используйте продукцию, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

Меры предосторожности. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не подлежит повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств продукции. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

- **Имплантаты дентальные CM Drive** поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования до указанного срока годности. Стерилизация с помощью радиации.

Предупреждение. Не используйте продукцию, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

Меры предосторожности. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не подлежит повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств продукции. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

- **Имплантаты дентальные CM Titamax EX Acqua** поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования до указанного срока годности. Стерилизация с помощью радиации.

Предупреждение. Не используйте продукцию, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

Меры предосторожности. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не подлежит повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств продукции. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

- **Имплантаты дентальные CM Titamax EX** поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования до указанного срока годности. Стерилизация с помощью радиации.

Предупреждение. Не используйте продукцию, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

Меры предосторожности. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не подлежит повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств продукции. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

- **Имплантаты дентальные CM Titamax** поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования до указанного срока годности. Стерилизация с помощью радиации.

Предупреждение. Не используйте продукцию, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

Меры предосторожности. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не подлежит повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств продукции. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

- **Имплантаты дентальные CM Alvim Acqua** поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования до указанного срока годности. Стерилизация с помощью радиации.

Предупреждение. Не используйте продукцию, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

Меры предосторожности. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не подлежит повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств продукции. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

- **Имплантаты дентальные CM Alvim** поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования до указанного срока годности. Стерилизация с помощью радиации.

Предупреждение. Не используйте продукцию, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

Меры предосторожности. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не подлежит повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств продукции. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

- **Имплантаты дентальные Facility Acqua** поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования до указанного срока годности. Стерилизация с помощью радиации.

Предупреждение. Не используйте продукцию, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

Меры предосторожности. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не подлежит повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств продукции. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

- **Имплантаты дентальные Facility** поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования до указанного срока годности. Стерилизация с помощью радиации.

Предупреждение. Не используйте продукцию, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

Меры предосторожности. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не подлежит повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств продукции. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

- **Имплантаты дентальные WS Titamax** поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования до указанного срока годности. Стерилизация с помощью радиации.

Предупреждение. Не используйте продукцию, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

Меры предосторожности. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не подлежит повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств продукции. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

- **Имплантаты дентальные GM Drive Acqua** поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования до указанного срока годности. Стерилизация с помощью радиации.

Предупреждение. Не используйте продукцию, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

Меры предосторожности. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не подлежит повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств продукции. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

- **Имплантаты дентальные GM Drive** поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования до указанного срока годности. Стерилизация с помощью радиации.

Предупреждение. Не используйте продукцию, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

Меры предосторожности. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не подлежит повторной обработке. Повторная обработка может привести к

потере механических, химических и/или биологических свойств продукции. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

- **Имплантаты дентальные GM Titamax** поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования до указанного срока годности. Стерилизация с помощью радиации.

Предупреждение. Не используйте продукцию, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

Меры предосторожности. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не подлежит повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств продукции. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

- **Имплантаты дентальные GM Titamax Acqua** поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования до указанного срока годности. Стерилизация с помощью радиации.

Предупреждение. Не используйте продукцию, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

Меры предосторожности. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не подлежит повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств продукции. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

- **Имплантаты дентальные GM Helix Acqua** поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования до указанного срока годности. Стерилизация с помощью радиации.

Предупреждение. Не используйте продукцию, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

Меры предосторожности. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не подлежит повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств продукции. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

- **Имплантаты дентальные GM Helix** поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования до указанного срока годности. Стерилизация с помощью радиации.

Предупреждение. Не используйте продукцию, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

Меры предосторожности. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не подлежит повторной обработке. Повторная обработка может привести к

потере механических, химических и/или биологических свойств продукции. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

- **Винты заглушки CM** поставляются стерильными с помощью окиси этилена и предназначены для одноразового использования только до указанного срока годности. Стерилизация с помощью радиации.

Предупреждение. Не используйте продукцию, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

Предостережение. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не предназначен для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

- **Винты заглушки CM Zygomatic And WS** поставляются стерильными с помощью окиси этилена и предназначены для одноразового использования только до указанного срока годности.

Предупреждение. Не используйте продукцию, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

Предостережение. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не предназначен для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

- **Винты заглушки GM** поставляются стерильными с помощью окиси этилена и предназначены для одноразового использования только до указанного срока годности. Стерилизация с помощью радиации.

Предупреждение. Не используйте продукцию, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

Предостережение. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не предназначен для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

- **Формирователи десны CM** поставляются стерильными с помощью окиси этилена и предназначены для одноразового использования только до указанного срока годности.

Предупреждение. Не используйте продукцию, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

Предостережение. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не предназначен для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

- **Формирователи десны WS** поставляются стерильными с помощью окиси этилена и предназначены для одноразового использования только до указанного срока годности.

Предупреждение. Не используйте продукцию, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

Предостережение. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не предназначен для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

- **Формирователи десны Facility** поставляются стерильными с помощью окиси этилена и предназначены для одноразового использования только до указанного срока годности.

Предупреждение. Не используйте продукцию, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

Предостережение. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не предназначен для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

- **Формирователи десны GM** поставляются стерильными с помощью окиси этилена и предназначены для одноразового использования только до указанного срока годности.

Предупреждение. Не используйте продукцию, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

Предостережение. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не предназначен для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

- **Формирователи десны GM индивидуализируемые** поставляются стерильными с помощью окиси этилена и предназначены для одноразового использования только до указанного срока годности.

Предупреждение. Не используйте продукцию, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

Предостережение. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не предназначен для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

- **Формирователи десны GM кобальт-хромовые** поставляются стерильными с помощью окиси этилена и предназначены для одноразового использования только до указанного срока годности.

Предупреждение. Не используйте продукцию, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

Предостережение. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не предназначен для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

Параметры стерилизации с применением радиации:

- стерилизация проводится в первичной упаковке;
- метод проведения стерилизации медицинского изделия – с применением радиации;
- наименование средства для стерилизационного процесса – изотоп Кобальт-60;
- условия обработки 25 кГр (минимальная доза), 40 кГр (максимальная доза);
- гарантированный уровень стерильности 10^{-6} согласно ISO 11137-2:2013 (один зараженный образец на миллион).

Параметры стерилизации с помощью окиси этилена:

- метод проведения стерилизации медицинского изделия автоклавирование с применением окиси этилена;
- наименование средства для стерилизационного процесса – газовая смесь окиси этилена 90% и двуокись углерода 10%;
- условия обработки:
 - Емкость камеры: 1000 л;
 - Концентрация этиленоксида: от 550 до 750 мг/л;
 - Температура: от 50 до 65°C;
 - Влажность: от 40 до 90%;
 - Промывка азотом: 2;
 - Время стабилизации режима: 15 минут;
 - Время действия частичного цикла: 90 минут;
 - Время действия стандартного цикла: 180 минут;
 - Время механической аэрации: 60 минут;
 - Время аэрации окружающей среды: 60 минут;
 - Время гипервентиляции: 1 минута;
 - Давление при промывке: -0,40 кгс/см²;
 - Давление при промывке 2: -0,20 кгс/см²;
 - Давление при стерилизации: -0,15 кгс/см²;
 - Давление при аэрации: +0,10 кгс/см²;
 - Давление вакуума: 0,50 кгс/см²;
 - Давление вакуума 2: -0,30 кгс/см²;
 - Давление вакуума 3: -0,55 кгс/см²;
- гарантированный уровень стерильности 10⁻⁶ согласно ISO 11137-2:2013 (один зараженный образец на миллион).

8. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

При эксплуатации Имплантаты дентальные NEODENT® с принадлежностями устойчивы к воздействию температуры от +32°C до +42°C и воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

Имплантаты дентальные NEODENT® с принадлежностями могут использоваться в государственных или частных стоматологических клиниках и только хирургами, прошедшими обучение и имеющими достаточный опыт работы в данной области.

9. УПАКОВКА

Упаковка имплантатов дентальных NEODENT® с принадлежностями.

Упаковка состоит из системы стерильной барьерной и защитной упаковки. Упаковка была разработана и спроектирована таким образом, чтобы обеспечивать качество продуктов после их транспортировки и хранения, а также их защиту от влажности и прямых солнечных лучей.

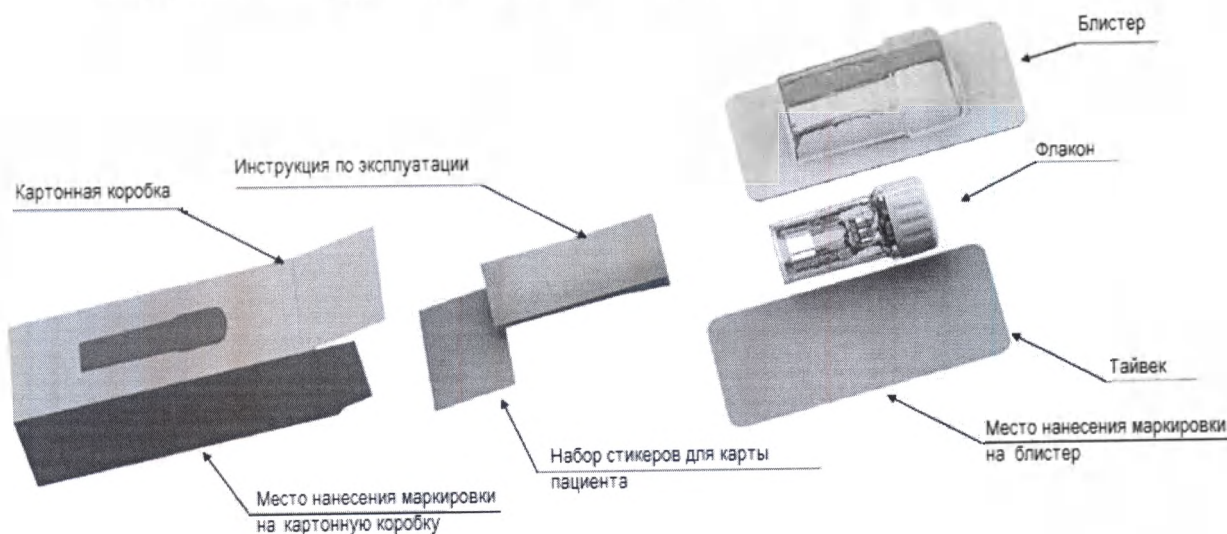
Первичная и вторичная упаковка способна без ухудшения качества продукта выдерживать воздействие гамма-облучения; имплантаты проходят окончательную стерилизацию при облучении гамма-лучами минимум в 25 кГр. Третичная упаковка содержит в себе конечный продукт после его облучения гамма-лучами.

Имплантаты NEODENT® с принадлежностями поставляются в унитарной упаковке, которая предлагает тройную защиту: третичной упаковкой (картонная коробка), вторичной упаковкой (блистер) и первичной упаковкой (прозрачная ампула).

- **Третичная упаковка:** состоит из картонной коробки. Она представляет собой внешнюю картонную коробку, которая обеспечивает механическую защиту стерильной барьерной упаковки.



- **Вторичная упаковка:** блистерный лоток из жесткого и прозрачного РЕТ (полиэтиленового терефталата) и крышка, выполненная из высокопрочных полиэтиленовых волокон (Tyvek 1059B). После их помещения в первичную упаковку лоток и крышка проходят тепловую герметизацию. Вторичная упаковка служит вторичным стерильным барьером, позволяющим переносить стерильную ампулу с имплантатом в стерильную хирургическую зону.



- **Первичная упаковка:** формирует выполненную инъекцией ампулу, крышку, а также кронштейн, подъемное устройство и опорный диск. Она включает в себя полимерную ампулу (из сополимера бутадиена и стирола плюс прозрачный полистирол - Styrolux 684D / Styron 649D) и полипропиленовую крышку со вставкой (Polipropileno RP 347 / Masterbatch Color fix white / Fortiprene TPE 7306). К имплантату прилагаются два компонента: держатель и устройство, обеспечивающее прямой контакт с имплантатом. Первичная упаковка выполняет роль первичного стерильного барьера.

Первичная система упаковки для имплантатов CM Drive Acqua, Facility Acqua, CM Titamax EX Acqua, CM Alvim Acqua.

	Компонент	Материал	Тип контакта с имплантатом
	Внешняя крышка	Полипропилен (PP) и белый пигмент	Непрямой
	Внутренняя крышка	Термопластичный эластомер	Непрямой для CM, прямой для прочих
	Пластиковый колпачок (только для пористых имплантатов)	Полиацеталь (POM)	Прямой для CM, непрямой для прочих
	Титановый зажим	Титан марки 1	Прямой
	Титановый диск	Титан марки 1	Прямой
	Опора	Полестирен (PS)	Непрямой
	Ампула	Полестирен (PS)	Прямой
	Раствор для хранения имплантата	0,9 г. хлористого натрия на 100 мл.	Прямой

Первичная система упаковки для имплантатов WS Titamax, CM Drive, Facility.

	Компонент	Материал	Тип контакта с имплантатом
	Внешняя крышка	Полипропилен (PP) и белый пигмент	Непрямой
	Внутренняя крышка	Термопластичный эластомер	Непрямой для CM, прямой для прочих
	Пластиковый колпачок (только для пористых имплантатов)	Полиацеталь (POM)	Прямой для CM, непрямой для прочих
	Титановый зажим	Титан марки 1	Прямой
	Титановый диск	Титан марки 1	Прямой
	Опора	Полестирен (PS)	Непрямой
	Ампула	Полестирен (PS)	Прямой

Система упаковки для имплантатов CM Titamax, CM Titamax EX, CM Alvim

Пример упаковки	Компонент	Материал	Тип контакта с имплантатом
	Крышка	Термопластичный эластомер и белый пигмент	Прямой
	Титановая пластина и поддерживающий диск	Титан марки 1	Прямой
	Опора	Полестирен (PS)	Непрямой
	Ампула	Полестирен (PS)	Прямой

Первичная система упаковки для имплантатов GM Drive Acqua, GM Drive, GM Titamax Acqua, GM Titamax, GM Helix Acqua, GM Helix.

Для хранения имплантатов с обработкой поверхности Acqua первичная упаковка заполняется стерильным 0,9%-ым физиологическим раствором.

	Описание	Сырье	Производитель сырья
	Внешняя крышка	RP347 (полипропилен)	«Браскем» (Braskem), Бразилия
		Пигмент	«Колорфикс» (Colorfix), Бразилия
	Внутренняя крышка	Fortiprene TPE 7336 A55 (термопластичный эластомер)	«ФКК» (FCC), Бразилия
	Зажимы	Титан Класс 1	«АТИ» (ATI), США
	Опорный диск	Титан Класс 1	«АТИ» (ATI), США
	Подъемник	Стирол-бутадиеновый сополимер SBC Styrolux 684D	«ИНЕОС Стиролюшн» (INEOS Styrolution), Бразилия
		Полиэстер U249	«КОМПАНИЯ БРАСИЛЕЙРА ДЕ ЭСТИРЕНО», Бразилия
	Внутренняя опора	Стирол-бутадиеновый сополимер SBC Styrolux 684D	«ИНЕОС Стиролюшн» (INEOS Styrolution), Бразилия

		Флакон	Полиэстер U249	«КОМПАНИЯ БРАСИЛЕЙРА ДЕ ЭСТИРЕНО», Бразилия
			Стирол-бутадиеновый сополимер SBC Styrolux 684D	«ИНЕОС Стиролюшн» (INEOS Styrolution), Бразилия
			Полиэстер U249	«КОМПАНИЯ БРАСИЛЕЙРА ДЕ ЭСТИРЕНО», Бразилия

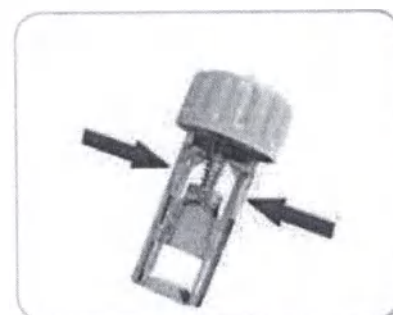
Обращение с имплантатом поясняется в следующей инструкции по применению:
Инструкция по пользованию упаковкой



После вскрытия герметичной стерильной блистерной упаковки возьмите первичную упаковку (синюю) и поверните колпачок, чтобы открыть крышку



Чтобы извлечь имплантат из тубуса, поднимите колпачок, к которому закреплены стойка и имплантат



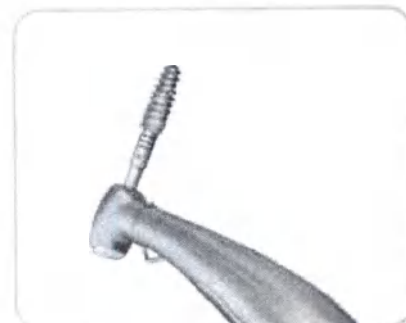
Чтобы обеспечивать безопасность имплантата, возьмитесь за обе стороны стойки



Удерживая стойку, снимите с нее крышку



Для того чтобы захватить имплантат контр-угловым наконечником для бормашины, удерживайте стойку в ходе помещения этого приспособления в имплантат

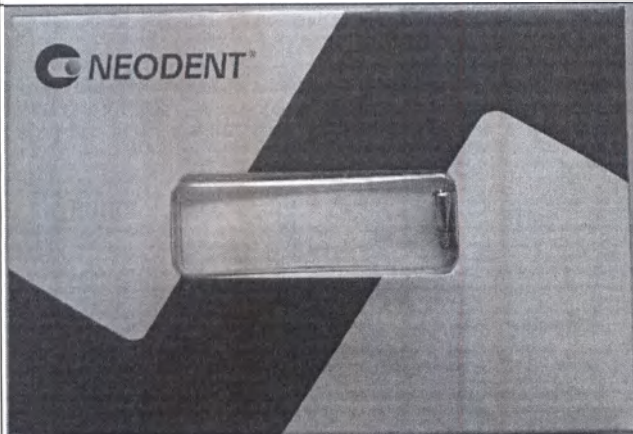


После этого имплантат можно будет переносить в хирургическую зону

Упаковка винтов заглушек

Вторичная упаковка: картонная коробка с печатной этикеткой, которая предоставляет механическую защиту для первичной упаковки.

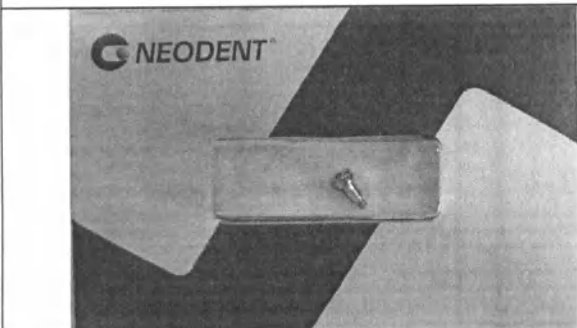
Первичная упаковка: может быть в виде блистерного лотка (твердый и прозрачный ПЭТ и Тайвек 1059В) или пластиковой упаковки в форме лотка (твердый и прозрачный ПЭТ и полистирол).

Изображение упаковки	Компонент	Материал	Тип контакта с изделием
	Блистер	ПЭТ пленка	Непосредственный
	Tyvek	полиэтилен высокой плотности (HDPE)	Непосредственный
	Картонная коробка	Трехслойный картон 250 г	Непрямой

Упаковка формователей десны

Вторичная упаковка: картонная коробка с печатной этикеткой, которая предоставляет механическую защиту для первичной упаковки.

Первичная упаковка: может быть в виде блистерного лотка (твердый и прозрачный ПЭТ и Тайвек 1059В) или пластиковой упаковки в форме лотка (твердый и прозрачный ПЭТ и полистирол).

Изображение упаковки	Компонент	Материал	Тип контакта с изделием
	Блистер	ПЭТ пленка	Непосредственный
	Tyvek	полиэтилен высокой плотности (HDPE)	Непосредственный
	Картонная коробка	Трехслойный картон 250 г	Непрямой

Изделия, упакованные в индивидуальную упаковку, укладываются в коробку групповой упаковки (коробка групповой упаковки не имеет маркировки). Размер коробки групповой упаковки – 616 x 410 x 212 мм. Материал коробки групповой упаковки – картон.

Внутри транспортировочной коробки укладывается полиэтиленовая пленка для защиты от влаги. Коробка для групповой упаковки помещается в транспортировочную коробку с уложенной внутри полиэтиленовой пленкой.

Транспортировочная коробка (без специальной маркировки, только липкая лента и ярлык доставки Fedex или DHL) имеет три типоразмера: 630 x 420 x 235 мм; 630 x 420 x 470 мм; 430 x 330 x 250 мм. Материал транспортировочной коробки – картон.

Схема упаковки в транспортировочную упаковку размером 630 x 420 x 235 мм.

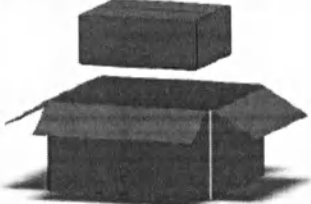
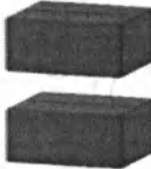
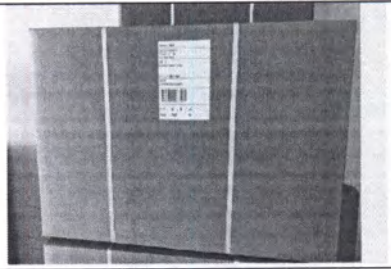
1	Заполненная коробка групповой упаковки размером (616 x 410 x 212 мм) запечатывается липкой лентой 50 мм.	
2	Транспортировочная коробка размером (630 x 420 x 235 мм) футеруется полиэтиленовой пленкой (для защиты от влаги).	
3	Коробка групповой упаковки помещается в транспортировочную коробку, футерованную внутри полиэтиленовой пленкой.	
4	Полиэтиленовая пленка заклеивается липкой лентой. Внутри транспортировочной коробки укладываются транспортировочные документы. Транспортировочная коробка запечатывается липкой лентой и затягивается 4 раза белыми пластиковыми шнурами. На транспортировочную упаковку клеится информация о доставке.	

Схема упаковки в транспортировочную упаковку размером 630x 420 x 470 мм.

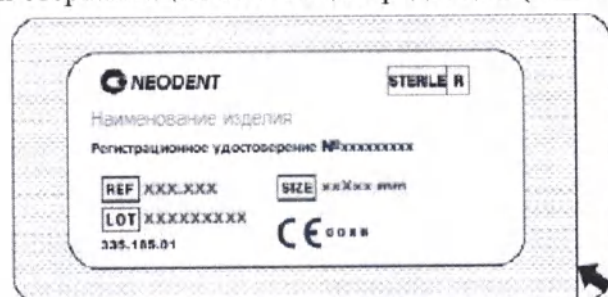
1	Заполненная коробка групповой упаковки размером (616 x 410 x 212 мм) запечатывается липкой лентой 50 мм.	
2	Транспортировочная коробка размером (630x 420 x 470 мм) футеруется полиэтиленовой пленкой (для защиты от влаги)	
3	Две коробки групповой упаковки помещаются в транспортировочную коробку, футерованную внутри полиэтиленовой пленкой.	

4	Полиэтиленовая пленка заклеивается липкой лентой. Внутри транспортировочной коробки укладываются транспортировочные документы. Транспортировочная коробка запечатывается липкой лентой и затягивается 4 раза белыми пластиковыми шнурами. На транспортировочную упаковку клеится информация о доставке.	
---	---	---

10. МАРКИРОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Маркировка стерильных медицинских изделий: «Имплантаты дентальные NEODENT® с принадлежностями» выполнена в соответствии с международным стандартом ISO 15223-1 и включает в себя следующую информацию:

- Фирма, адрес и логотип производителя
- Наименование медицинского изделия
- Серийный номер
- Дата истечения срока годности
- Символ «Стерильная» и стерилизация с помощью радиации (или окиси этилена)



Макет этикетки, наносимой на блистер.



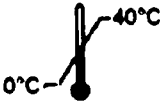
Макет этикетки, наносимой на картонную коробку.

Маркировка медицинского изделия: «Имплантаты дентальные NEODENT® с принадлежностями» включает в себя следующую информацию:

- Фирма, адрес и логотип производителя
- Обозначение
- Серийный номер
- Дата истечения срока действия
- Количество

- Материал

В маркировке медицинских изделий Имплантаты дентальные NEODENT® с принадлежностями могут использоваться следующие символы:

	- Производитель (наименование и адрес).
	- Дата изготовления (сопровождается указание даты изготовления)
LOT	- Код партии
REF	- Номер по каталогу
EC REP	- Уполномоченный представитель в Европейском союзе
	- Годен до
STERILE R	- Стерилизация с применением радиации
STERILE EO	- Стерилизация с применением окиси этилена
	- Обратитесь к руководству по эксплуатации
	- Не использовать повторно
	- Использование в случае повреждения упаковки запрещено
	- Не допускать воздействия солнечного света
	- Беречь от влаги
	- Нижняя и верхняя граница температурного диапазона (от 0°C до +40°C)
CE	- Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС
MAT	- Материал из которого изготовлено изделие
SIZE	- Размер
RX-ONLY	- Отпускается только по рецепту
	- Место вскрытия упаковки.
Qty	Количество
PROIBIDO REPROCESSAR	Бразильское требование

Маркировка на групповой и транспортной упаковке отсутствует.

Транспортирование.

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающего воздуха от - 20 °С до + 60 °С;
- относительная влажность от 10 % до 95 %;

Расстановка и крепление ящиков с системами в транспортных средствах должны исключать возможность их смещения, ударов, толчков.

Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Не транспортировать вместе с опасными грузами.

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.

Дата истечения срока годности указана на первичной, вторичной и транспортной упаковках.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

11.1. Объем гарантии

11.1.1. Neodent® гарантирует стоматологам, пользователям его изделий, замену имплантатов, хирургических инструментов и ортопедических (протезных) компонентов, используемых пациентами, имеющими дефекты или неблагоприятные события, в соответствии с периодами гарантии, указанными в пункте 2, при условии, что они приобрели оригинальные изделия Neodent® в соответствии с инструкциями по эксплуатации, предоставляемыми компанией Neodent®, и с учетом условий и ограничения гарантии, описанных ниже. Эта гарантия распространяется только на обмен изделий Neodent®; Другие затраты, связанные с лечением, не покрываются, включая материалы и само лечение.

11.1.2. Настоящая гарантия требует:

- а) законное приобретение стоматологом оригинальных изделий Neodent® без комбинации изделий с другими брендами;
- б) Тщательный отбор пациента с клиническими показаниями для протезирования дентальными имплантатами и правильное использование;
- с) Информированное согласие пациента с надлежащим руководством и разъяснением стоматолога в отношении вариантов протезирования, рисков и преимуществ;
- д) Что у пациента нет противопоказаний, описанных в инструкциях по применению до, во время или после установки имплантата;
- е) Использование изделия было выполнено в строгом соответствии с рекомендациями и рекомендациями в инструкции по использованию для каждого изделия;

- f) Соблюдение осторожности до и после операции, а также правильная и регулярная гигиена полости рта пациента;
- g) Документированные последующие посещения;
- h) Что ортопедический компонент (протез), установленный на имплантате (или подлежащий замене), позволяет правильную окклюзию между дугами.
- i) Форма гарантийного обеспечения полностью заполнена дистрибьютором Neodent® в течение 30 дней после возникновения.

11.1.3. Гарантия предоставляется исключительно профессиональному стоматологу, явно исключая какое-либо право на третьи стороны, пациентов или промежуточных поставщиков.

11.1.4. В случае несоответствия условий, описанных в настоящей Политике гарантий, местному законодательству, положения этого положения будут иметь преимущественную силу.

11.2. Гарантийные сроки

11.2.1. Neodent® предлагает следующие гарантийные сроки для своих продуктов:

	Имплантаты	Компоненты на имплантатах *
Десять (10) лет гарантии		Stock Titanium Abutments, не покрывает настраиваемые и временные абатменты. Замена эквивалентным или эквивалентным компонентом металла
Пожизненная гарантия	Замена эквивалентным или эквивалентным имплантатом и эквивалентная основа, когда это необходимо	

* Эта гарантия включает в себя абатменты с коническими абатментами из титана, которые не подвергаются кастомизации и не имеют предварительной основы использования.

11.2.2. Промежуточные компоненты, настраиваемые и / или прошедшие индивидуальную настройку, а также предварительные ортопедические (протезные) компоненты исключаются из этой гарантии, а также других предварительных элементов. По этим вопросам компания предлагает только гарантии, предусмотренные законом.

12. ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Уполномоченный представитель в России: Общество с ограниченной ответственностью «Штрауманн» (ООО «Штрауманн»), Адрес: 119571, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, 119А. Тел.: +7 495 933 34 06

В случае возникновения нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направить сообщение производителю или его уполномоченному представителю на территории Российской Федерации.

13. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности (сохранение стерильности) стерильных изделий при соблюдении условий хранения:

- имплантаты дентальные NEODENT® с поверхностью NeoPoros – 5 лет.
- имплантаты дентальные NEODENT® с поверхностью Asqua – 2 года.
- винты заглушки – 5 лет.
- формирователи десны – 5 лет (за исключением формирователей десны GM индивидуализируемых).
- формирователи десны GM индивидуализируемые – 2 года.

Если любое из выше указанных изделий утратило свою стерильность, в частности, если была нарушена целостность упаковки или изделие контактировало с нестерильной поверхностью, которая не входит в процедуру, его нельзя повторно стерилизовать или использовать. Контакт с такими поверхностями, органическими тканями и жидкостями может создать высокий риск заражения для пациента. Не используйте изделие после истечения срока годности.

Повторное использование извлеченного из организма или модифицированного изделия запрещено.

Не используйте изделия после истечения срока годности!

14. ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Правила утилизации:

Утилизация производится в соответствии с установленным порядком и нормативной документации ЛПУ.

Не утилизируйте использованные медицинские изделия вместе с обычными бытовыми отходами, так как после применения они могут представлять потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами.

Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизацию следует проводить по классу Б, как эпидемиологически опасные отходы, после обязательного обеззараживания в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10. Утилизация должна осуществляться в соответствии с нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизируются как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

**ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ, ВКЛАДЫВАЕМЫЕ УПОЛНОМОЧЕННЫМ
ПРЕДСТАВИТЕЛЕМ ПРИ ПОСТАВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ПОТРЕБИТЕЛЮ**

Инструкция по применению Имплантаты дентальные NEODENT®: GM Drive Acqua GM Drive.

<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
	Количество
	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 Drive Acqua, 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.

Имплантаты дентальные GM 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: 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 «Штрауманн» (ООО «Штрауманн»). Адрес: 119571, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, 119А. Телефон: +7 495 139 74 74

Адрес электронной почты: info.ru@straumann.com. Сайт: www.straumann.com

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.

Дентальный имплантат GM Drive рекомендуется для хирургической интраоральной установки в кость с плотностью типа III или IV, согласно классификации качества челюстной кости по Lekholm и Zarb (1985), в верхнюю или нижнюю челюсть. Может использоваться в качестве основы для единичных или множественных протезов в немедленном или традиционном протоколе нагрузки. Может устанавливаться сразу же после удаления корня зуба. 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 дентальный NEODENT® GM Drive изготовлен из технически чистого титана (класс 4).

Макроскопический анализ поверхности:

- протезный интерфейс с конусом Морзе с внутренним шестигранным индексом, эксклюзивной линии Grand Morse (GM);
- уникальный протезный интерфейс, независимо от диаметра имплантата;
- двойная прогрессивная резьба;
- высокая способность к компрессии костей во время установки;
- режущие насечки в направлении против часовой стрелки;

- клинообразная апикальная резьба;
- закругленная вершина;
- доступен с поверхностью Neoporos и Asqua;
- поверхность Neoporos: шероховатая поверхность, полученная двойной обработкой: абразивоструйная и кислотное травление.
- поверхность Asqua: гидрофильная поверхность, полученная путем физико-химического процесса, применяемого к шероховатой поверхности, полученной двойной обработкой: абразивоструйная и кислотное травление (поверхность Neoporos).

Диаметр имплантата (мм)	Длина имплантата (мм)	Поверхность имплантата
3,5, 4,3, 5,0	8, 10, 11,5, 13, 16, 18	Neoporos или Asqua

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 приведен 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 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 приведен в эксплуатационной документации, которая размещена на сайте www.straumann.ru.

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

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 квадратная резьба с шагом 2,2 мм.

Внутренняя резьба: M1,6x0,35.

Артикул	Длина	Диаметр	Внутренний диаметр	Диаметр платформы имплантата
109.958; 140.958	8 мм (±0,05 мм)	3,5 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	3,35 мм (+ 0,05 мм)
109.959; 140.959	10 мм (±0,05 мм)	3,5 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	3,35 мм (+ 0,05 мм)
109.960; 140.960	11,5 мм (±0,05 мм)	3,5 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	3,35 мм (+ 0,05 мм)
109.961; 140.961	13 мм (±0,05 мм)	3,5 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	3,35 мм (+ 0,05 мм)
109.962; 140.962	16 мм (±0,05 мм)	3,5 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	3,35 мм (+ 0,05 мм)
109.963; 140.963	18 мм (±0,05 мм)	3,5 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	3,35 мм (+ 0,05 мм)
109.964; 140.964	8 мм (±0,05 мм)	4,3 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	4,1 мм (± 0,02 мм)
109.965; 140.965	10 мм (±0,05 мм)	4,3 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	4,1 мм (± 0,02 мм)
109.966; 140.966	11,5 мм (±0,05 мм)	4,3 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	4,1 мм (± 0,02 мм)
109.967; 140.967	13 мм (±0,05 мм)	4,3 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	4,1 мм (± 0,02 мм)
109.968; 140.968	16 мм (±0,05 мм)	4,3 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	4,1 мм (± 0,02 мм)
109.969; 140.969	18 мм (±0,05 мм)	4,3 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	4,1 мм (± 0,02 мм)
109.970; 140.970	8 мм (±0,05 мм)	5,0 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	4,7 мм (± 0,02 мм)
109.971; 140.971	10 мм (±0,05 мм)	5,0 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	4,7 мм (± 0,02 мм)
109.972; 140.972	11,5 мм (±0,05 мм)	5,0 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	4,7 мм (± 0,02 мм)
109.973; 140.973	13 мм (±0,05 мм)	5,0 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	4,7 мм (± 0,02 мм)
109.974; 140.974	16 мм (±0,05 мм)	5,0 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	4,7 мм (± 0,02 мм)
109.975; 140.975	18 мм (±0,05 мм)	5,0 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	4,7 мм (± 0,02 мм)

7. Подготовка хирургического ложа пациента

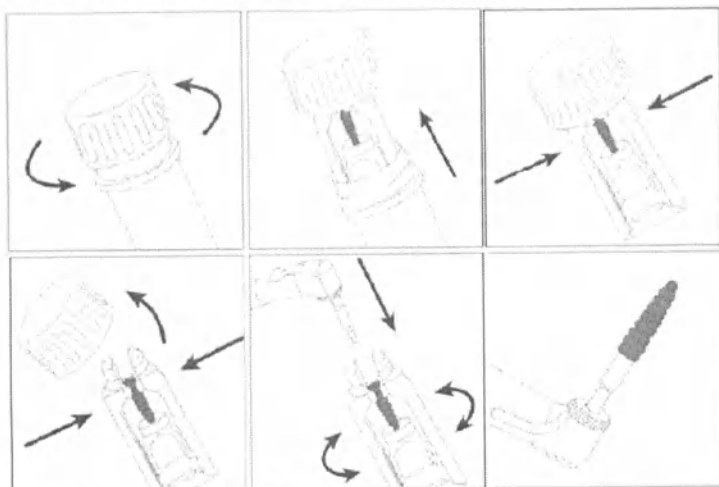
Выполните сверление в хороших режущих условиях и скорости вращения 500 - 800 об/мин, при обильном орошении. Выберите последовательность сверл в соответствии с предполагаемым имплантатом. Глубина сверления должна соответствовать конечному положению имплантата. Для позиционирования под костью корональной части имплантата рекомендуется добавить 1 - 2 мм к длине имплантата во время хирургического вмешательства. В соответствии с диаметром имплантата последние линии пилотных боров GM имеют три метки, соответствующие планируемому положению имплантата относительно гребня кости: уровень, 1 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 коническое Ø 2.0 мм	Сверло коническое Ø 3.5 мм	Бор пилотный GM Ø 2.8 / 3.5 мм	Сверло коническое Ø 4.3 мм	Бор пилотный GM Ø 4.3 мм	Сверло коническое Ø 5.0 мм	Бор пилотный GM Ø 4.3 / 5.0 мм
3,5	✓	✓	✓	*				
4,3	✓	✓	✓		✓	*		
5,0	✓	✓	✓		✓		✓	*

✓ Рекомендуемая последовательность

* опционально

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 не доминирующей рукой и откройте крышку.
- Внутренний держатель с имплантатом должен выйти из колбы, прикрепленный к крышке. Для этого снимите крышку с внутренним держателем с прозрачной колбы в осевом направлении без продольных движений.
- Недоминирующей рукой нажмите на боковые части внутреннего держателя, создавая «эффект пинцета» и обездвиживая имплантат.
- Удерживая держатель, снимите крышку.
- Для установки держите имплантат с имплантопроводом GM для углового наконечника, удерживая имплантопровод в стабильном положении и слегка поворачивая 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 имплантопроводом GM для динамометрического ключа.
- Чтобы убедиться, что крутящий момент во время установки имплантата не превышает максимальное рекомендуемое значение, равное 60 Н·см, может понадобиться применить обратный крутящий момент во время установки имплантата в кость. Чтобы применить обратный ход, измените направление крутящего момента динамометрического ключа и примените крутящий момент в этом направлении.
- Лазерная маркировка на активных концах имплантопроводов указывает на конечное положение имплантата (1, 2 или 3 мм внутри кости).
- В конце установки убедитесь, что один из шести сферических индикаторов имплантопровода GM, соответствует поверхности индексатора имплантата (Exact), развернут по направлению к вестибулярной поверхности.
- Применение нагрузки в соответствии с крутящим моментом описано в таблице ниже:

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

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 дентальных 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 18 мм.
- Имплантаты диаметром 3,5 мм, связанные с компонентами под углом 30°, противопоказаны для восстановления кончиков в молярной области.
- Обратите внимание на состояние внутриротовой ткани, качество и количество кости для имплантационного 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 протеза.

- Из-за ограниченного доступа в дистальную область 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, избегая нарушения работы узла имплантат/протез.

- Перед началом каждой процедуры проверьте состояние хирургических инструментов NEODENT®, всегда обращая внимание на срок их эксплуатации. Замените инструменты, если есть повреждения, удалены надписи, ухудшилась заточка, имеются деформация и износ.

- Всегда используйте последовательность продуктов NEODENT®. Использование протезных компонентов и / или инструментов других производителей не обеспечивает безупречное функционирование имплантационной системы NEODENT® и исключает любые гарантии на продукт.

- В обязанности специалиста входит использование продуктов NEODENT® согласно инструкции по применению.

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 «Неодент» 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.

Инструкция по применению Имплантаты дентальные NEODENT®: GM Helix Asqua, GM Helix.

<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
	Количество
	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 Helix Asqua, типоразмеров:

3.5X8 мм, 3.5X10 мм, 3.5X11.5 мм, 3.5X13 мм, 3.5X16 мм, 3.5X18 мм;
3.75X8 мм, 3.75X10 мм, 3.75X11.5 мм, 3.75X13 мм, 3.75X16 мм, 3.75X18 мм;
4.0X8 мм, 4.0X10 мм, 4.0X11.5 мм, 4.0X13 мм, 4.0X16 мм, 4.0X18 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;
6.0X8 мм, 6.0X10 мм, 6.0X11.5 мм, 6.0X13 мм.

Имплантаты дентальные GM Helix, типоразмеров:

3.5X8 мм, 3.5X10 мм, 3.5X11.5 мм, 3.5X13 мм, 3.5X16 мм, 3.5X18 мм;
3.75X8 мм, 3.75X10 мм, 3.75X11.5 мм, 3.75X13 мм, 3.75X16 мм, 3.75X18 мм;
4.0X8 мм, 4.0X10 мм, 4.0X11.5 мм, 4.0X13 мм, 4.0X16 мм, 4.0X18 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;
6.0X8 мм, 6.0X10 мм, 6.0X11.5 мм, 6.0X13 мм, 5.0X18 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

«Штрауманн» (ООО «Штрауманн»). Адрес: 119571, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, 119А. Телефон: + 7 (495) 139-74-74

Адрес электронной почты: info.ru@straumann.com. Сайт: www.straumann.com

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.

Дентальный имплантат GM Helix рекомендуется для хирургической интраоральной установки в кость с плотностью типа III или IV, или с плотностью типа I или II с применением сверл контурных конических согласно классификации качества челюстной кости по Lekholm и Zarb (1985), в верхнюю или нижнюю челюсть. Имплантат GM Helix 6.0 мм является исключением, так как предназначен для установки только в кость с плотностью типа III или IV. Может использоваться в качестве основы для единичных или множественных протезов в немедленном или традиционном протоколе нагрузки. Может устанавливаться сразу же после удаления корня зуба. 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. Имплантаты GM совместимы с любой линией ортопедических 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 Helix изготовлен из технически чистого титана (Класс 4).

Макроскопический анализ поверхности:

- Протезный интерфейс с конусом Морзе с внутренним шестигранным индексом, эксклюзивной линии Grand Morse (GM);
- Уникальный протезный интерфейс, независимо от диаметра имплантата;
- Конический формат центра основной части и вершины;
- Двойная резьба трапецевидного профиля;
- Закругленная вершина;
- Способность к компрессии костей во время установки;
- Доступен с поверхностью Neorogos и Asqua;
- Поверхность Neorogos: шероховатая поверхность, полученная двойной обработкой: абразивоструйная и кислотное травление.
- поверхность Asqua: гидрофильная поверхность, полученная путем физико-химического процесса, применяемого к шероховатой поверхности, полученной двойной обработкой: абразивоструйная и кислотное травление (поверхность Neorogos).

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 осложнений приведён в эксплуатационной документации, которая размещена на сайте www.straumann.ru.

! Имплантат дентальный Helix GM 6.0 противопоказан для зажившего костного ложа с качеством кости I и II.

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 уплотненная трапецевидная винтовая резьба с шагом 1,2 мм (артикул № 109.943 - 109.947, 109.988; 140.943 – 140.947, 140.988), двойная уплотненная трапецевидная винтовая резьба с шагом 1,4 мм (артикул № 109.948 – 109.957, 109.982 – 109.987, 109.989, 140.948-140.957, 140.987, 140.989), двойная уплотненная трапецевидная винтовая резьба с шагом 1,3 мм (артикул № 109.976 – 109.981, 140.976 – 140.981), двойная уплотненная трапецевидная винтовая резьба с шагом 1,66 мм (артикул 109.1009 – 109.1012, 140.1009-140.1012).

Внутренняя резьба: M1,6x0,35.

Артикул	Длина	Диаметр	Внутренний диаметр	Диаметр платформы имплантата
109.943; 140.943	8 мм (±0,05 мм)	3,50 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	3,35 мм (+ 0,05 мм)
109.944; 140.944	10 мм (±0,05 мм)	3,50 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	3,35 мм (+ 0,05 мм)
109.945; 140.945	11,5 мм (±0,05 мм)	3,50 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	3,35 мм (+ 0,05 мм)
109.946; 140.946	13 мм (±0,05 мм)	3,50 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	3,35 мм (+ 0,05 мм)
109.947; 140.947	16 мм (±0,05 мм)	3,50 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	3,35 мм (+ 0,05 мм)
109.948; 140.948	8 мм (±0,05 мм)	4,30 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	4,10 мм (± 0,02 мм)
109.949; 140.949	10 мм (±0,05 мм)	4,30 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	4,10 мм (± 0,02 мм)
109.950; 140.950	11,5 мм (±0,05 мм)	4,30 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	4,10 мм (± 0,02 мм)
109.951; 140.951	13 мм (±0,05 мм)	4,30 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	4,10 мм (± 0,02 мм)
109.952; 140.952	16 мм (±0,05 мм)	4,30 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	4,10 мм (± 0,02 мм)
109.953; 140.953	8 мм (±0,05 мм)	5,00 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	4,70 мм (± 0,02 мм)
109.954; 140.954	10 мм (±0,05 мм)	5,00 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	4,70 мм (± 0,02 мм)
109.955; 140.955	11,5 мм (±0,05 мм)	5,00 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	4,70 мм (± 0,02 мм)
109.956; 140.956	13 мм (±0,05 мм)	5,00 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	4,70 мм (± 0,02 мм)
109.957; 140.957	16 мм (±0,05 мм)	5,00 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	4,70 мм (± 0,02 мм)
109.976; 140.976	8 мм (±0,05 мм)	3,75 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	3,60 мм (± 0,02 мм)
109.977; 140.977	10 мм (±0,05 мм)	3,75 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	3,60 мм (± 0,02 мм)
109.978; 140.978	11,5 мм (±0,05 мм)	3,75 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	3,60 мм (± 0,02 мм)
109.979; 140.979	13 мм (±0,05 мм)	3,75 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	3,60 мм (± 0,02 мм)
109.980; 140.980	16 мм (±0,05 мм)	3,75 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	3,60 мм (± 0,02 мм)
109.981; 140.981	18 мм (±0,05 мм)	3,75 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	3,60 мм (± 0,02 мм)
109.982; 140.982	8 мм (±0,05 мм)	4,00 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	3,80 мм (± 0,02 мм)
109.983; 140.983	10 мм (±0,05 мм)	4,00 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	3,80 мм (± 0,02 мм)
109.984; 140.984	11,5 мм (±0,05 мм)	4,00 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	3,80 мм (± 0,02 мм)
109.985; 140.985	13 мм (±0,05 мм)	4,00 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	3,80 мм (± 0,02 мм)
109.986; 140.986	16 мм (±0,05 мм)	4,00 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	3,80 мм (± 0,02 мм)
109.987; 140.987	18 мм (±0,05 мм)	4,00 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	3,80 мм (± 0,02 мм)
109.988; 140.988	18 мм (±0,05 мм)	3,50 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	3,35 мм (+ 0,05 мм)

109.989; 140.989	18 мм (±0,05 мм)	4,30 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	4,10 мм (± 0,02 мм)
109.990; 140.990	18 мм (±0,05 мм)	5,00 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	4,70 мм (± 0,02 мм)
109.1009; 140.1009	8 мм (±0,05 мм)	6,00 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	5,00 мм (± 0,02 мм)
109.1010; 140.1010	10 мм (±0,05 мм)	6,00 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	5,00 мм (± 0,02 мм)
109.1011; 140.1011	11,5 мм (±0,05 мм)	6,00 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	5,00 мм (± 0,02 мм)
109.1012; 140.1012	13 мм (±0,05 мм)	6,00 ± 0,05 мм	3,00 ± 0,01 мм	5,00 мм (± 0,02 мм)

7. Подготовка хирургического ложа пациента

Выполните сверление в хороших режущих условиях и скорости вращения 500 - 800 об/мин для кости типа III или IV, и скорости вращения 800 – 1200 об/мин для типа кости I или II, 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. В соответствии с диаметром имплантата последние линии пилотных боров GM имеют три метки, соответствующие планируемому положению имплантата относительно гребня кости: уровень, 1 или 2 мм ниже альвеолярного гребня. Используйте сверла NEODENT® в соответствии с инструкциями к ним. Для получения дополнительной информации обратитесь к каталогу NEODENT®.

О имплантата (мм)	Тип кости	Сверло стартовое	Сверло коническое Ø 2,0 мм	Сверло коническое Ø 3,5 мм	Сверло коническое контурное Ø 3,5 мм	Бор пилотный GM Ø 2,8 / 3,5 мм	Сверло коническое Ø 3,75 мм	Сверло коническое контурное Ø 3,75 мм	Бор пилотный GM Ø 3,0 / 3,75 мм	Сверло коническое Ø 4,0 мм	Сверло коническое контурное Ø 4,0 мм	Бор пилотный GM Ø 3,3 / 4,0 мм	Сверло коническое Ø 4,3 мм	Сверло коническое контурное Ø 4,3 мм	Бор пилотный GM Ø 4,3 мм	Сверло коническое Ø 5,0 мм	Сверло коническое контурное Ø 5,0 мм	Бор пилотный GM Ø 4,3 / 5,0 мм	Сверло коническое Ø 6,0 мм
3,5	III / IV	*	✓	✓															
	I / II	*	✓		✓	◆													
3,75	III / IV	*	✓	✓			*												
	I / II	*	✓	✓				✓	◆										
4,0	III / IV	*	✓	✓						*									
	I / II	*	✓	✓			✓			✓	◆								
4,3	III / IV	*	✓	✓			✓					*							
	I / II	*	✓	✓			✓		✓				✓	◆					
5,0	III / IV	*	✓	✓									✓			*			
	I / II	*	✓	✓			✓		*				✓				✓	◆	
6,0	III / IV	*	✓	✓			✓						✓			✓			✓

✓ Рекомендуемая последовательность

* Опционально

◆ Рекомендуемая последовательность, за исключением имплантатов длиной 8 мм.

8. Установка дентального имплантата



ВНИМАНИЕ: изображения являются только иллюстративными и не представляют 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 не доминирующей рукой и откройте крышку.

- Внутренний держатель с имплантатом должен выйти из колбы, прикрепленный к крышке. Для этого снимите крышку с внутренним держателем с прозрачной колбы в осевом направлении без продольных движений.

- Недоминирующей рукой нажмите на боковые части внутреннего держателя, 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, 2 или 3 мм внутри кости).

- В конце установки убедитесь, что один из шести сферических индикаторов имплантовода GM, соответствует поверхности 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 формирователя десны. Если крутящий момент установки составляет менее 10 Н·см, рекомендуется использовать винт-заглушку.

9. Последовательность протезирования

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

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

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

13. Меры предосторожности

- Пилотные боры не предназначены для подготовки хирургических альвеол для имплантатов Helix длиной 8 мм.

- Короткие сверла не подходят для установки имплантатов длиной 18 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 ортопедического винта.

- Из-за ограниченного доступа в 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, избегая нарушения работы узла имплантат/протез.

- Перед началом каждой процедуры проверьте состояние хирургических инструментов NEODENT®, всегда обращая внимание на срок их эксплуатации. Замените инструменты, если есть повреждения, удалены надписи, ухудшилась заточка, имеются деформация и износ.

- 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.

- В обязанности специалиста входит использование изделий NEODENT® согласно инструкции по применению.

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. В обязанности специалиста входит предоставление этих рекомендаций.

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 «Неодент» 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.

Инструкция по применению Имплантаты дентальные NEODENT®: GM Titamax, Acqua 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
	Количество
	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 Asqua, 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 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 «Штрауманн» (ООО «Штрауманн»). Адрес: 119571, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, 119А. Телефон: +7 (495) 139-74-74. Адрес электронной почты: info.ru@straumann.com. Сайт: www.strraumann.com

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 Neoporos и Asqua.

Для обработки поверхности применяются две технологии – Neoporos и Asqua.

- Neoporos (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 Neoporos, 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	Neoporos 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.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.

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 пилотный Ø 2.0 / 3.0 мм	Сверло спиральное Ø 2.8 мм	Сверло спиральное Ø 3.0 мм	Бор пилотный GM Ø 2.8 / 3.5 мм	Сверло спиральное Ø 3.3 мм	Бор пилотный GM Ø 3.0 / 3.75 мм	Бор пилотный GM Ø 3.3 / 4.0 мм	Сверло спиральное Ø 3.8 мм	Сверло спиральное Ø 4.3 мм	Бор пилотный 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 имплантопроводом GM для углового наконечника, удерживая имплантопровод 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 имплантопроводом 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 имплантопровода 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

Постоянная нагрузка	32	60
---------------------	----	----

* Связано с использованием формирователя 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, формирователь десны или протезный компонент, соблюдая рекомендации и ограничения.

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

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.

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

<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
	Количество
	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 CM Titamax EX Asqua, 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;
4.0x9 мм; 4.0x11 мм; 4.0x13 мм; 4.0x15 мм; 4.0x17 мм.

2. Сведения о производителе и уполномоченном представителе

Производитель: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. (Джей Джей Джи Си Индустриа 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 «Штрауманн» (ООО «Штрауманн»). Адрес: 119571, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, 119А. Телефон: +7 (495) 139-74-74. Адрес электронной почты: info.ru@straumann.com. Сайт: www.strraumann.com

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® CM Titamax EX Asqua 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 основы для единичных или множественных реставраций протезов 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.

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

4. Функциональные характеристики

Имплантат CM Titamax EX Asqua изготовлен из чистого титана (4 класс).

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;
- Поверхность Asqua: гидрофильная поверхность, полученная с помощью физико-химического процесса, агрегированная с шероховатой поверхностью, полученная двойной обработкой: абразивная обработка и травления кислотой (поверхность Neoporos).

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

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.

Это изделие противопоказано пациентам с признаками аллергии или повышенной чувствительности к химическим элементам материала: титан.

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 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 побочных эффектов приведён в эксплуатационной документации, которая размещена на сайте 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: M3,5x0,55 (для артикулов 140.661 – 140.665); M3,75x0,60 (для артикулов 140.666 – 140.670); M4,0x0,60 (для артикулов 140.636 – 140.640).

Внутренняя резьба: M1,8x0,35

Артикул	Длина	Диаметр	Внутренний диаметр	Диаметр платформы имплантата
140.661	9 ± 0,05 мм	3,50 ± 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,45 – 0,02 мм

140.662	11 ± 0,05 мм	3,50 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,45 – 0,02 мм
140.663	13 ± 0,05 мм	3,50 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,45 – 0,02 мм
140.664	15 ± 0,05 мм	3,50 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,45 – 0,02 мм
140.665	17 ± 0,05 мм	3,50 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,45 – 0,02 мм
140.666	9 ± 0,05 мм	3,75 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,40 – 0,02 мм
140.667	11 ± 0,05 мм	3,75 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,40 – 0,02 мм
140.668	13 ± 0,05 мм	3,75 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,40 – 0,02 мм
140.669	15 ± 0,05 мм	3,75 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,40 – 0,02 мм
146.670	17 ± 0,05 мм	3,75 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,40 – 0,02 мм
140.636	9 ± 0,05 мм	4,00 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,48 – 0,02 мм
140.637	11 ± 0,05 мм	4,00 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,48 – 0,02 мм
140.638	13 ± 0,05 мм	4,00 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,48 – 0,02 мм
140.639	15 ± 0,05 мм	4,00 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,48 – 0,02 мм
140.640	17 ± 0,05 мм	4,00 + 0,02 мм	2,50 ± 0,02 мм	3,48 – 0,02 мм

7. Подготовка хирургического ложа пациента

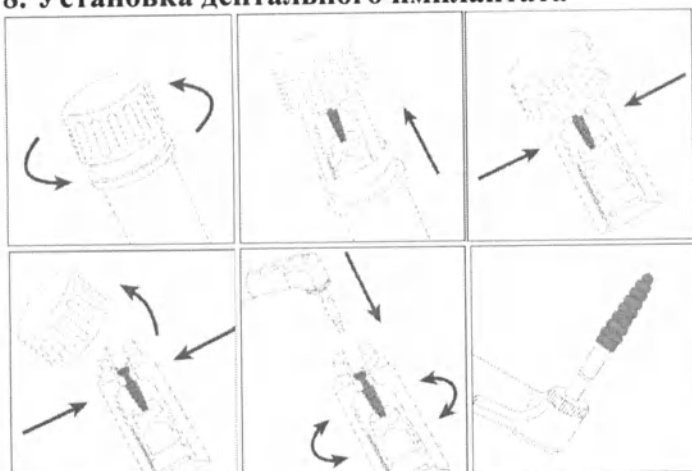
Сверление следует выполнять пригодными сверлами, вращение должно составлять от 500 до 800 об/мин при обильном орошении не перегревая кость. Выбор последовательности сверл осуществляется в зависимости от устанавливаемого имплантата. Глубина введения сверла должна соответствовать положению имплантата. 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 получения дополнительных сведений следует ознакомиться с каталогом 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.
- 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 короткого или длинного имплантовода СМ для динамометрического ключа.
- 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, обращено к вестибулярной стороне.
- 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

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.

- 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 остеointеграции.

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 перимплантатной 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.
- Рекомендуемый 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®, 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®. Использование протезных компонентов и/или инструментов другого производителя 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

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.

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

<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
	Количество
	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 CM Alvim Asqua, типоразмеров:

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

Имплантаты дентальные CM Alvim, типоразмеров:

3.5x8 мм; 3.5x10 мм; 3.5 x 11.5 мм; 3.5x13 мм; 3.5x16 мм;
4.3x8 мм; 4.3x10 мм; 4.3 x 11.5 мм; 4.3x13 мм; 4.3x16 мм;
5.0x8 мм; 5.0x10 мм; 5.0 x 11.5 мм; 5.0x13 мм; 5.0x16 мм.

2. Сведения о производителе и уполномоченном представителе

Производитель: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. (Джей Джей Джи Си Индустриа 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 «Штрауманн» (ООО «Штрауманн»). Адрес: 119571, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, 119А. Телефон: +7 (495) 139-74-74. Адрес электронной почты: info.ru@straumann.com. Сайт: www.strtraumann.com

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® CM Alvim Implant рекомендованы для хирургической интраоральной установки в кость I и II типа верхней и нижней челюсти, в сочетании с применением метчика, а также в кость III и IV типа верхней и нижней челюсти и постэкстракционные лунки (согласно системе классификации качества челюстной кости по Lekholm & Zarb, 1985). Примечание: в целях немедленной нагрузки первичная стабильность должна достигать не менее 32 Н·см, и у пациента должны быть физиологическая окклюзия. Имплантаты CM совместимы с протезными компонентами, обладающими протезным соединением с конусом: CM или CM Exact. Они несовместимы с компонентами с протезным соединением Facility, Zygomatic или WS.

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

4. Функциональные характеристики

Имплантаты компании NEODENT® изготовлен из технически чистого титана (Класс 4).

Макроскопический анализ поверхности:

- Протезный интерфейс с конусом Морзе с внутренним шестиугольным индексом, исключительно линии Grand Morse (GM);
- Конусная форма;
- Трапецевидная резьба;
- Высокая способность уплотнения кости.
- Для обработки поверхности применяются две технологии – Neoporos и Asqua.

- Neoporos (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 Neoporos, 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.

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.

! Имплантаты диаметром 3,5 мм не рекомендуется использовать для замены одного зуба: в верхней челюсти, клыков, премоляров, верхних и нижних моляров.

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: M3,5x0,65 (для артикулов 109.657 – 109.660, 109.621); M4,3x0,70 (для артикулов 109.647 – 109.651, 109.622); M5,0x0,75 (для артикулов 109.652 – 109.656).

Внутренняя резьба: M1,8x0,35 (для всех артикулов 109.XXX).

Артикул	Длина	Диаметр	Внутренний диаметр	Диаметр платформы имплантата
109.657; 140.657	8 мм ($\pm 0,05$ мм)	3,50 + 0,02 мм	2,50 $\pm$ 0,02 мм	3,33 мм (- 0,02 мм)
109.658; 140.658	10 мм ($\pm 0,05$ мм)	3,50 + 0,02 мм	2,50 $\pm$ 0,02 мм	3,33 мм (- 0,02 мм)
109.659; 140.659	11,5 мм ($\pm 0,05$ мм)	3,50 + 0,02 мм	2,50 $\pm$ 0,02 мм	3,33 мм (- 0,02 мм)
109.621; 140.621	13 мм ($\pm 0,05$ мм)	3,50 + 0,02 мм	2,50 $\pm$ 0,02 мм	3,33 мм (- 0,02 мм)
109.660; 140.660	16 мм ($\pm 0,05$ мм)	3,50 + 0,02 мм	2,50 $\pm$ 0,02 мм	3,33 мм (- 0,02 мм)
109.647; 140.657	8 мм ($\pm 0,05$ мм)	4,30 + 0,02 мм	2,50 $\pm$ 0,02 мм	3,78 мм (- 0,02 мм)
109.648; 140.648	10 мм ($\pm 0,05$ мм)	4,30 + 0,02 мм	2,50 $\pm$ 0,02 мм	3,78 мм (- 0,02 мм)
109.649; 140.649	11,5 мм ($\pm 0,05$ мм)	4,30 + 0,02 мм	2,50 $\pm$ 0,02 мм	3,78 мм (- 0,02 мм)
109.622; 140.622	13 мм ($\pm 0,05$ мм)	4,30 + 0,02 мм	2,50 $\pm$ 0,02 мм	3,78 мм (- 0,02 мм)
109.651; 140.651	16 мм ($\pm 0,05$ мм)	4,30 + 0,02 мм	2,50 $\pm$ 0,02 мм	3,78 мм (- 0,02 мм)
109.652; 140.652	8 мм ($\pm 0,05$ мм)	5,00 + 0,02 мм	2,50 $\pm$ 0,02 мм	4,48 мм (- 0,02 мм)
109.653; 140.653	10 мм ($\pm 0,05$ мм)	5,00 + 0,02 мм	2,50 $\pm$ 0,02 мм	4,48 мм (- 0,02 мм)
109.654; 140.654	11,5 мм ($\pm 0,05$ мм)	5,00 + 0,02 мм	2,50 $\pm$ 0,02 мм	4,48 мм (- 0,02 мм)
109.655; 140.655	13 мм ($\pm 0,05$ мм)	5,00 + 0,02 мм	2,50 $\pm$ 0,02 мм	4,48 мм (- 0,02 мм)
109.656; 140.656	16 мм ($\pm 0,05$ мм)	5,00 + 0,02 мм	2,50 $\pm$ 0,02 мм	4,48 мм (- 0,02 мм)

7. Подготовка протезного ложа пациента

Сверление следует выполнять пригодными сверлами, вращение должно составлять от 500 до 800 об/мин для костей типа III/IV и от 800 до 1200 об/мин для костей типа I/II, поток должен быть достаточным. Выбор последовательности сверл осуществляется в зависимости от устанавливаемого имплантата. Глубина ввода сверла должна совпадать с точкой посадки имплантата. Для установки имплантатов Alvim в кости типа I или II следует использовать метчик Alvim в качестве последнего инструмента перед установкой имплантата с вращением 30 об/мин и в условиях достаточного потока. 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. Фрезы NEODENT® должны использоваться в соответствии с указаниями по применению. Для получения дополнительных сведений следует ознакомиться с каталогом NEODENT®.

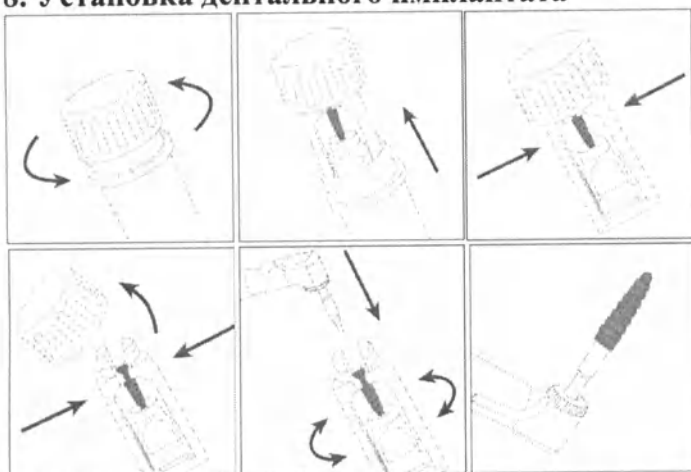
Ø имплантата (мм)	Сверло стартовое	Сверло Alvim Ø 2.0 мм	Сверло Alvim Ø 3.5 мм	Бор pilotный CM Ø 2.8 / 3.5 мм	Сверло Alvim Ø 4.3 мм	Бор pilotный CM Ø 3.6 / 4.3 мм	Сверло Alvim Ø 5.0 мм	Бор pilotный CM Ø 4.3 / 5.0 мм	Метчик Alvim Ø 3.5 мм	Метчик Alvim Ø 4.3 мм	Метчик Alvim Ø 5.0 мм
3,5	✓	✓	✓	*					**		
4,3	✓	✓	✓		✓					**	
5,0	✓	✓	✓		✓		✓	*			**

✓ Рекомендуется в последовательности

* Опционально

** Рекомендуется для костей типа I и II

8. Установка дентального имплантата



ВНИМАНИЕ: изображения являются только иллюстративными и не представляют 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 CM 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 CM.

- 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	Макс. крутящий момент
----------	---------------	-----------------------

	момент (Н·см)	(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

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 соблюсти 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.
- 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 остеointеграции.

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.
- Рекомендуемый 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®, 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®. Использование протезных компонентов и/или инструментов другого производителя 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

Следует проинформировать пациента о необходимости наблюдения специалистом после операции, соблюдении рекомендаций и 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.

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

<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
	Количество
	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 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: 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 «Штрауманн» (ООО «Штрауманн»). Адрес: 119571, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, 119А. Телефон: +7 (495) 139-74-74. Адрес электронной почты: info.ru@straumann.com. Сайт: www.straumann.com

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 – Neoporos и Asqua.
- Neoporos (пористая поверхность, полученная путем двойной обработки: абразивная струйная обработка и кислотное травление).
- Asqua: гидрофильная поверхность, полученная с помощью физико-химического процесса с проверкой поверхности Neoporos, 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 приведен 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 ороназальный свищ, неблагоприятное воздействие на соседние зубы, необратимое повреждение соседних зубов, перелом имплантата, челюсти, кости или протеза, эстетические проблемы, повреждение нервов, выпадение зубов, гиперплазия.

Перечень возможных осложнений приведен в эксплуатационной документации, которая размещена на сайте 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: M3,5x1,1

Внутренняя резьба: M1,8x0,35

Артикул	Длина	Диаметр	Внутренний диаметр	Диаметр платформы имплантата
140.692; 109.692	8 мм ($\pm 0,05$ мм)	3,5 + 0,02 мм	2,50 $\pm$ 0,02 мм	3,3 мм ($\pm 0,05$ мм)
140.682; 109.682	10 мм ($\pm 0,05$ мм)	3,5 + 0,02 мм	2,50 $\pm$ 0,02 мм	3,3 мм ($\pm 0,05$ мм)
140.693; 109.693	11,5 мм ($\pm 0,05$ мм)	3,5 + 0,02 мм	2,50 $\pm$ 0,02 мм	3,3 мм ($\pm 0,05$ мм)
140.683; 109.683	13 мм ($\pm 0,05$ мм)	3,5 + 0,02 мм	2,50 $\pm$ 0,02 мм	3,3 мм ($\pm 0,05$ мм)
140.684; 109.684	16 мм ($\pm 0,05$ мм)	3,5 + 0,02 мм	2,50 $\pm$ 0,02 мм	3,3 мм ($\pm 0,05$ мм)
140.896; 109.896	18 мм ($\pm 0,05$ мм)	3,5 + 0,02 мм	2,50 $\pm$ 0,02 мм	3,3 мм ($\pm 0,05$ мм)
140.689; 109.689	8 мм ($\pm 0,05$ мм)	4,3 + 0,02 мм	2,50 $\pm$ 0,02 мм	3,9 мм (- 0,06 мм)
140.688; 109.688	10 мм ($\pm 0,05$ мм)	4,3 + 0,02 мм	2,50 $\pm$ 0,02 мм	3,9 мм (- 0,06 мм)
140.627; 109.627	11,5 мм ($\pm 0,05$ мм)	4,3 + 0,02 мм	2,50 $\pm$ 0,02 мм	3,9 мм (- 0,06 мм)
140.628; 109.628	13 мм ($\pm 0,05$ мм)	4,3 + 0,02 мм	2,50 $\pm$ 0,02 мм	3,9 мм (- 0,06 мм)
140.629; 109.629	16 мм ($\pm 0,05$ мм)	4,3 + 0,02 мм	2,50 $\pm$ 0,02 мм	3,9 мм (- 0,06 мм)
140.897; 109.897	18 мм ($\pm 0,05$ мм)	4,3 + 0,02 мм	2,50 $\pm$ 0,02 мм	3,9 мм (- 0,06 мм)
140.690; 109.690	8 мм ($\pm 0,05$ мм)	5,0 + 0,02 мм	2,50 $\pm$ 0,02 мм	4,5 мм (- 0,06 мм)
140.685; 109.685	10 мм ($\pm 0,05$ мм)	5,0 + 0,02 мм	2,50 $\pm$ 0,02 мм	4,5 мм (- 0,06 мм)
140.691; 109.691	11,5 мм ($\pm 0,05$ мм)	5,0 + 0,02 мм	2,50 $\pm$ 0,02 мм	4,5 мм (- 0,06 мм)
140.686; 109.686	13 мм ($\pm 0,05$ мм)	5,0 + 0,02 мм	2,50 $\pm$ 0,02 мм	4,5 мм (- 0,06 мм)
140.687; 109.687	16 мм ($\pm 0,05$ мм)	5,0 + 0,02 мм	2,50 $\pm$ 0,02 мм	4,5 мм (- 0,06 мм)
140.898; 109.898	18 мм ($\pm 0,05$ мм)	5,0 + 0,02 мм	2,50 $\pm$ 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.

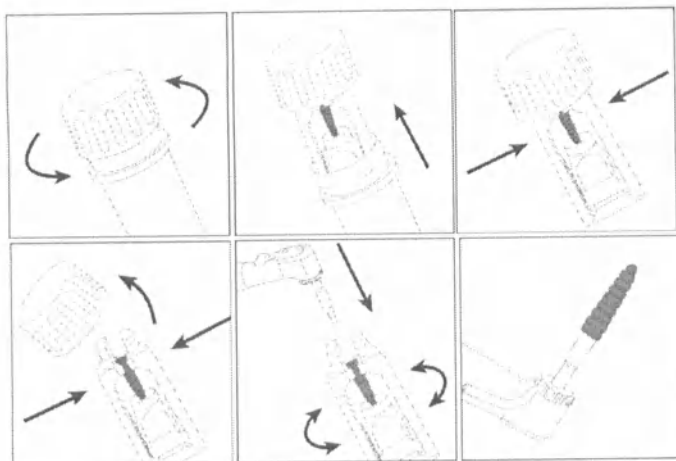
Новейшие направляющие фрезы СМ, в зависимости от диаметра имплантата, имеют три метки, соответствующие предполагаемому положению имплантата относительно гребня кости: на одном уровне, на 1 или 2 мм ниже альвеолярного гребня. Фрезы «Неодент» должны использоваться в соответствии с указаниями по применению. 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 CM Try-In Kit.

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 соблюсти 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®, 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®. Использование протезных компонентов и/или инструментов другого производителя не гарантирует высокий успех установки системы имплантации NEODENT® 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® 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.

Инструкция по применению Имплантаты дентальные NEODENT®: Facility Acqua, Facility.

<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
	Количество
	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 Facility Asqua, типоразмеров:

10 мм; 12 мм; 14 мм.

Имплантаты дентальные Facility, типоразмеров:

10.0 мм; 12.0 мм; 14.0 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 «Штрауманн» (ООО «Штрауманн»). Адрес: 119571, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, 119А. Телефон: +7 (495) 139-74-74. Адрес электронной почты: info.ru@straumann.com. Сайт: www.straumann.com

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 предназначен для замены верхних боковых резцов, нижних резцов.

Имплантаты дентальные NEODENT® Facility предназначены для хирургической установки в кость с плотностью кости типа III/IV или I/II, после использования метчика Facility, в соответствии с классификацией качества челюстной кости Лекхольма (Lekholm) и Зарба (Zarb) (1985). Рекомендуется для использования при следующих видах восстановления:

- Многоканальная фиксация с установкой имплантатов диаметром более 3,3 мм;
- Полное удаление (съемный зубной протез)
- Участки нижней части, центральных верхних резцов.

Примечание: Примечание: для применения немедленной нагрузки первичная стабильность должна достигать не менее 32 Н·см, и у пациента должна быть физиологическая окклюзия.

Имплантаты Facility совместимы с ортопедическими компонентами, линейки Facility. Они несовместимы с компонентами с протезным соединением типа конуса Морзе: CM, CM Exact, Zygomatic и WS.

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

4. Функциональные характеристики

Имплантат Facility изготовлен из титанового сплава Ti6Al4V-ELI.

Макроскопический анализ поверхности:

- эксклюзивное протезное соединение типа конуса Морзе, с интерфейсом линейки Facility;
- внутренний указатель треугольной формы;
- цилиндрическая форма с двойной резьбой;
- диаметр шейки равен диаметру имплантата – 2,9 мм;
- для обработки поверхности применяются две технологии – Neoporos и Asqua.
- Neoporos: пористая поверхность, полученная путем двойной обработки: абразивная струйная обработка и кислотное травление.

- Asqua: гидрофильная поверхность, полученная с помощью физико-химического процесса с проверкой поверхности Neoporos, таким образом, в результате получают повышенную поверхностную энергию титана.

Диаметр имплантата (мм)	Длина имплантата (мм)
2.9	10, 12, 14

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).

Установка этого имплантата не рекомендуется в ситуациях, когда требуется угол наклона ортопедического абатмента, так как отсутствуют соответствующие протезы для коррекции возможных нежелательных углов.

Данное изделие противопоказано пациентам с признаками аллергии или повышенной чувствительности к химическим элементам материала: титановый сплав Ti6Al4V-ELI.

! Противопоказаны для разового восстановления верхних центральных резцов, клыков, премоляров и моляров.

Противопоказаны для реставраций в области клыков, премоляров и моляров и для создания многоопорных конструкций.

Противопоказаны для полного восстановления в зафиксированных протезах, когда речь идет об имплантатах нетрадиционных размеров. Установка данного имплантата не рекомендуется в случаях, когда требуется уклон протезного компонента, т.к. не существует соответствующих протезных компонентов для выправления возможного нежелательного угла.

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 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 побочных эффектов приведён в эксплуатационной документации, которая размещена на сайте www.straumann.ru.

6. Технические характеристики медицинского изделия

Тип соединения: внутренний индексатор треугольного формата с конусом Морзе.

Вращающий момент: не более 45 Н·см.

Предел прочности: не менее 860 МПа.

Шероховатость: 1,4-1,8 мкм.

Резьба: M2,9x0,65

Артикул	Длина	Диаметр	Внутренний диаметр	Диаметр платформы имплантата
109.737; 140.737	10 мм (±0,05 мм)	2,90 + 0,02 мм	2,20 ± 0,02 мм	2,70 мм (-0,02 мм)
109.738; 140.738	12 мм (±0,05 мм)	2,90 + 0,02 мм	2,20 ± 0,02 мм	2,70 мм (-0,02 мм)
109.739; 140.739	14 мм (±0,05 мм)	2,90 + 0,02 мм	2,20 ± 0,02 мм	2,70 мм (-0,02 мм)

7. Подготовка протезного ложа пациента

Сверление следует выполнять пригодными для резания сверлами, вращение должно составлять от 500 до 800 об/мин для костей типа III/IV и от 800 до 1200 об/мин для костей типа I/II, при обильном орошении. Выбор последовательности сверл осуществляется в зависимости от устанавливаемого имплантата.

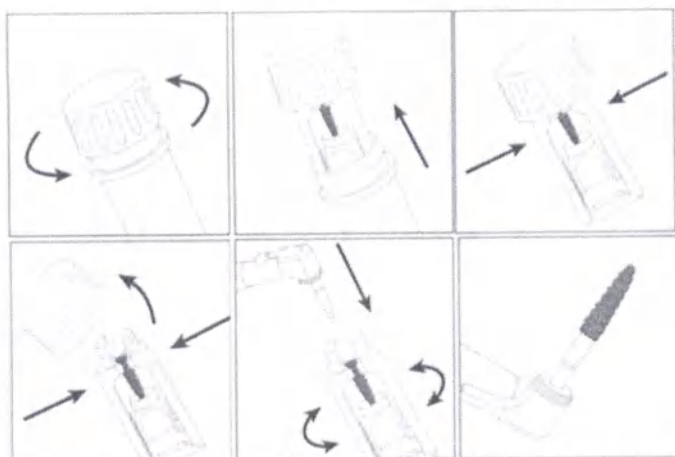
Глубина введения сверл должна соответствовать планированию конечного положения имплантата. Для установки имплантатов Facility в кости типа I или II, используйте метчик Facility в качестве последнего инструмента перед установкой имплантата с вращением со скоростью 30 об / мин при обильном орошении. Сверла NEODENT® / метчики Facility следует использовать в соответствии с их конкретными инструкциями. Для получения дополнительной информации обратитесь к каталогу NEODENT®.

Длина имплантата (мм)	Сверло стартовое Facility	Сверло Facility Ø 2.0 мм	Сверло Facility Ø 10.0 мм	Сверло Facility Ø 12.0 мм	Сверло Facility Ø 14.0 мм	Метчик Facility
10	✓	✓	✓			
12	✓	✓		✓		
14	✓	✓			✓	

✓ Рекомендуются в последовательности

* Рекомендуются для костей типа I и II

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 с имплантатом следует брать, надев стерильные хирургические перчатки.

- Взять колбу в недоминантную руку и снять с него крышку.

- Внутренний держатель, удерживающий имплантат будет прикреплен к крышке и вынут вместе с ней. Для этого следует снять крышку и внутренний держатель из колбы в осевом направлении, не делая движений вбок.

- Нажать на две боковые стороны внутреннего держателя недоминантной рукой, создавая так называемый «эффект зажима», тем самым высвобождая имплантат.

- Для установки держите имплантат с помощью имплантовода 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, а вращение — 30 об/мин

- Завершите установку имплантата с помощью динамометрического ключа с имплантоводом для динамометрического ключа, короткого или длинного.

- Рекомендуемый максимальный крутящий момент при установке имплантата составляет 45 Н·см

- Приложение нагрузки в зависимости от крутящего момента описано в следующей таблице:

Применение нагрузки	Мин. Крутящий момент (Н·см)	Макс. Крутящий момент (Н·см)
Отложенная нагрузка*	10	60
Немедленная нагрузка	32	60

* Связана с использованием заживляющего абатмента. Если момент при установке составляет менее 10 Н·см, рекомендуется использование винта-заглушки.

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. Для выбора протезного компонента использовать комплект для протезирования СМ.

* Примечание: Компоненты СМ Prosthetic несовместимы с соединительными компонентами Facility.

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 соблюсти особые меры предосторожности, чтобы обеспечить соответствующее выравнивание имплантата (ов), ортопедического абатмента и протезов.

13. Меры предосторожности

- Ортопедические компоненты СМ несовместимы с протезным соединением Facility.
- Для имплантатов Facility винт-заглушка не предусмотрен.
- 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 сращения кости.
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 винтов для протезирования.

- Материал, используемый во время процедуры, должен быть стерильным.
- Данный продукт предназначен для разового использования и не может подвергаться повторной стерилизации.
- Повторное использование продукта 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 продукта (макро- и микроструктурных) могут повлечь риск для необходимой функциональности. Повторное использование данного продукта 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.
- Рекомендуемый максимальный момент при установке составляет 45 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.
- Проверить пассивность и выполнить коррекцию прикуса и межзубного пространства после установки протеза, стараясь не повредить установленный имплантат/протез.
- 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.
- Наилучшие результаты достигаются при использовании изделий производства компании NEODENT®. Использование протезных компонентов и/или инструментов другого производителя не гарантирует высокий успех установки системы имплантации NEODENT® и служит причиной для отклонения претензий в гарантийных случаях
- Квалифицированный специалист несет ответственность за использование продукции NEODENT® 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® 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.

Инструкция по применению Имплантаты дентальные NEODENT®: CM Titamax EX.

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
	Количество
	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 CM 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: 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 «Штрауманн» (ООО «Штрауманн»). Адрес: 119571, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, 119А. Телефон: +7 (495) 139-74-74. Адрес электронной почты: info.ru@straumann.com. Сайт: www.straumann.com

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® CM 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 CM (Конус Морзе) совместимы с ортопедическими компонентами, представляющими протезный интерфейс Cone Morse (Конус Морзе): CM или CM Emax. 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 CM 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.

- Neoporos (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.

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 побочных эффектов приведён в эксплуатационной документации, которая размещена на сайте 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: M3,5x0,55 (для артикулов 109.661 – 109.665); M3,75x0,60 (для артикулов 109.666-109.671); M4,0x0,60 (для артикулов 109.636 – 109.641).

Внутренняя резьба: M1,8x0,35

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.

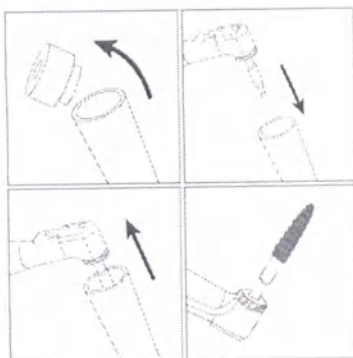
Для установки имплантатов длиной 19 мм рекомендуется использовать длинные сверла с маркировкой сверления для имплантатов 19 мм. Для получения дополнительной информации обратитесь к каталогу NEODENT.

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 СМ Try-In Kit.

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 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 остеointеграции. 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.
- Рекомендуемый 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®, 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®. Использование протезных компонентов и/или инструментов другого производителя 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

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.

Инструкция по применению Имплантаты дентальные NEODENT®: CM Titamax.

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
	Количество
	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 CM 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 «Штрауманн» (ООО «Штрауманн»). Адрес: 119571, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, 119А. Телефон: +7 (495) 139-74-74. Адрес электронной почты: info.ru@straumann.com. Сайт: www.straumann.com

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® CM 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 CM (Конус Морзе) совместимы с ортопедическими компонентами, представляющими протезный интерфейс Cone Morse (Конус Морзе): CM или CM 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 CM 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 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 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

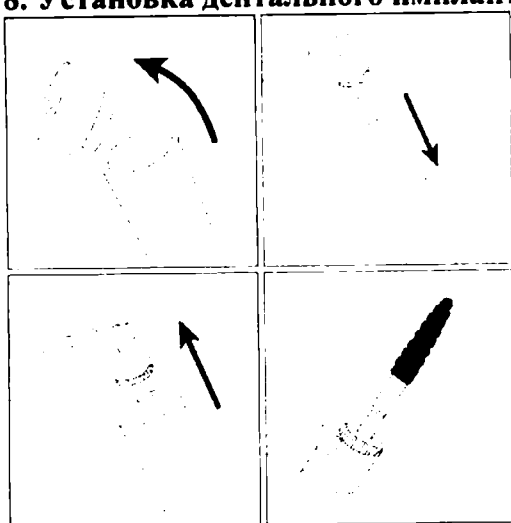
7. Подготовка протезного ложа пациента

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 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. 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.

Инструкция по применению Имплантаты дентальные NEODENT®: WS Titamax.

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
	Количество
	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 WS Titamax, типоразмеров:

4.0x5 мм; 4.0x6 мм;

5.0x5 мм; 5.0x6 мм;

6.0x5 мм; 6.0x6 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 «Штрауманн» (ООО «Штрауманн»). Адрес: 119571, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, 119А. Телефон: +7 (495) 139-74-74. Адрес электронной почты: info.ru@straumann.com. Сайт: www.straumann.com

3. Назначение и потенциальные потребители

Имплантаты дентальные NEODENT® WS Titamax 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 нагружаться после остеоинтеграции, достижения хорошей первичной устойчивости и соответствующей окклюзионной нагрузки.

Имплантат WS Titamax предназначен для хирургической установки в кость с плотностью степени I или II в соответствии с классификацией качества челюстной кости Лекхольма (Lekholm) и Зарба (Zarb) (1985), в дистальных отделах верхней и нижней челюсти, с высотой кости ниже или равной 7 мм. Он может быть установлен в качестве опоры для нескольких протезов или одного протеза в обычном протоколе нагрузки.

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

4. Функциональные характеристики

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

Диаметр имплантата (мм)	Длина имплантата (мм)
4, 5, 6	5, 6

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. Они могут быть использованы в рамках одно- или двухэтапной процедуры, для единичных или множественных замещений, и могут нагружаться после остеоинтеграции.

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 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 побочных эффектов приведён в эксплуатационной документации, которая размещена на сайте www.straumann.ru

6. Технические характеристики медицинского изделия

Тип соединения: внутренний конический интерфейс.

Вращающий момент: не более 60 Н·см.

Предел прочности: не менее 780 МПа.

Шероховатость: 1,4-1,8 мкм.

Резьба: M4,0x0,60 (артикулы №109.604, 109.605), M5,0x0,80 (артикулы №109.574, 109.575), M6,0x0,80 (артикулы № 109.576, 109.577).

Внутренняя резьба: M1,8x0,35

Артикул	Длина	Диаметр	Внутренний диаметр	Диаметр платформы имплантата
109.604	5,0 ± 0,05 мм	4,00 + 0,02 мм	3,00 ± 0,02 мм	3,82 – 0,02 мм
109.605	6,0 ± 0,05 мм	4,00 + 0,02 мм	3,00 ± 0,02 мм	3,82 – 0,02 мм
109.574	5,0 ± 0,05 мм	5,00 + 0,02 мм	3,00 ± 0,02 мм	4,82 – 0,02 мм
109.575	6,0 ± 0,05 мм	5,00 + 0,02 мм	3,00 ± 0,02 мм	4,82 – 0,02 мм

109.576	5,0 ± 0,05 мм	6,00 ± 0,02 мм	3,00 ± 0,02 мм	5,48 ± 0,02 мм
109.577	6,0 ± 0,05 мм	6,00 ± 0,02 мм	3,00 ± 0,02 мм	5,48 ± 0,02 мм

7. Подготовка протезного ложа пациента

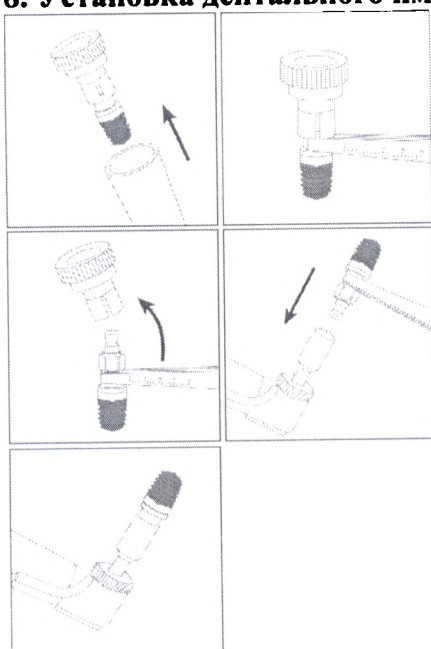
Сверление следует выполнять пригодными для резания сверлами, вращение должно составлять от 200 до 800 об/мин для костей типа I/II, при обильном орошении. Выбор последовательности сверл осуществляется в зависимости от устанавливаемого имплантата. Глубина ввода сверла должна совпадать с точкой положения 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 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. 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 Titamax Ø 2.0 мм	Бор пилотный Ø 2.0 / 3.0 мм	Сверло Titamax Ø 3.0 мм	Сверло Titamax Ø 3.3 мм	Бор пилотный CM Ø 3.0 / 3.75 мм	Бор пилотный CM Ø 3.3 / 4.0 мм	Сверло Titamax Ø 3.8 мм	Бор пилотный CM Ø 3.8 / 4.3 мм	Сверло Titamax Ø 4.3 мм	Бор пилотный CM Ø 4.3 / 5.0 мм	Бор пилотный CM Ø 4.3 / 5.3 мм	Сверло Titamax Ø 5.3 мм	Бор пилотный CM Ø 5.3 / 6.0 мм
4.0	✓	✓	✓	✓	✓		✓							
5.0	✓	✓	✓	✓		✓		✓	✓	✓	✓			
5.0	✓	✓	✓	✓		✓		✓	✓	✓		✓	✓	✓

✓ Рекомендуемая последовательность

Примечание: пилотные боры GM 3.0 / 3.75, 3.3 / 4.0 и 4.3 / 5.0 могут заменить пилотные сверла CM равного диаметра в эффективность сверления костного ложа для установки имплантатов Titamax WS.

8. Установка дентального имплантата



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

• 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 флакон в недоминантную руку и снять с него крышку.
- Используя титановый пинцет, захватите узел крепления / имплантата, удерживая только держатель.
- Установите узел крепления / имплантата в имплантовод Smart / WS для углового наконечника, найдите идеальное соответствие между имплантоводом и креплением.
- Поднесите закреплённый имплантат к хирургической полости.
- В хирургическом двигателе используйте максимальный крутящий момент 35 Н·см и вращение 30 об/мин.
- Завершите установку имплантата с помощью динамометрического ключа с помощью имплантовода Smart / WS для динамометрического ключа.
- С помощью ручной отвертки, с типом соединения Нех 1.2, выкрутить винт держателя и отсоедините его от имплантата.
- Рекомендваемый максимальный момент при установке составляет 60 Н·см.
- 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

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

9. Последовательность протезирования

После проведения имплантации необходимо установить винт-заглушку WS. Для выбора протезного компонента использовать комплект для протезирования CM, но с втулками совместимыми с протезным интерфейсом WS.

*Примечание. Ортопедические компоненты CM несовместимы с имплантатами WS Titamax. 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.

13. Меры предосторожности

- Протезные компоненты СМ несовместимы с имплантатами WS Implant.
- Что касается системного аспекта, следует учитывать общее состояние пациента и применимые материалы в области стоматологии. Что касается локального аспекта, следует изучить ткани полости рта, качество и количество костной ткани на ложе имплантата на основании результатов рентгена и/или компьютерной томографии.
- Настоящее изделие предназначено для одноразового применения и не подлежит стерилизации для повторного использования.
- Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки. Стерилизация обеспечивается только в отсутствие повреждений вторичной упаковки.
- Изделие следует устанавливать незамедлительно после вскрытия упаковки в течение хирургической операции, а в противном случае — утилизировать.
- Если усилие фиксации выше рекомендованного, это может привести к неисправности системы.
- После установки стоматологического имплантата пациенту может быть не рекомендовано МРТ и КТ (по причине искажения изображения). Важно предупредить пациента о потенциальном риске.
- Наилучшие результаты достигаются при использовании изделий производства компании NEODENT®. Использование протезных компонентов и/или инструментов другого производителя не гарантирует высокий успех установки системы имплантации NEODENT® и служит причиной для отклонения претензий в гарантийных случаях.
- Следует принять меры, чтобы изделие не попало в дыхательные пути при вдыхании.
- Возможными причинами постепенного снижения остеоинтеграции и необратимого отторжения протеза в течение лечения являются: инфекции, ненадлежащая гигиена полости рта, травматическая окклюзия, заболевания или системные болезни, низкое качество или несоответствующее количество оставшейся кости, недостаточный или ненадлежащий поток при работе со стоматологическими инструментами, использование несоответствующих инструментов и/или инструментов, которые не пригодны для резания, а также необученность стоматолога.
- 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.

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.

Инструкция по применению Имплантаты дентальные NEODENT®: Винты заглушки.

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
	Количество
	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:

Винт заглушка CM – не более 1000 шт.

Винт заглушка GM – не более 1000 шт.

Винт заглушка CM, 2 мм – не более 1000 шт.

Винт заглушка GM, 2 мм – не более 1000 шт.

Винт заглушка CM Zygomatic и WS – не более 500 шт.

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 «Штрауманн» (ООО «Штрауманн»). Адрес: 119571, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, 119А. Телефон: +7 (495) 139-74-74. Адрес электронной почты: info.ru@straumann.com. Сайт: www.straumann.com

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.

Винты заглушки предназначены для использования во время фазы остеоинтеграции имплантата NEODENT® для реабилитации с использованием метода отсроченной загрузки. Изделие фиксируется внутри слизистой, препятствуя разрастанию ткани вокруг платформы имплантата. Предназначено для имплантатов с минимальным крутящим моментом во время установки (10 Н.см).

Проверьте совместимость между выбранными интерфейсами протезов.

Винты заглушки поставляются со следующими интерфейсами протезов: внешний шестигранник, HE (внутренний шестигранник), Конус Морзе (CM, CM Zygomatic, WS и GM), и совместимы с соответствующими компонентами и имплантатами тех же линеек.

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

4. Функциональные характеристики

Изделие для временного использования, изготовленное из сплава титана. На одном из концов изделие имеет соединение для фиксации ручной отверткой, а на другом конце - интерфейс, совместимый с различными ортопедическими платформами имплантатов: внешний/внутренний шестигранник Конус Морзе (CM), CM Zygomatic, WS и GM.

Для платформы с Конусом Морзе (CM) и Гранд Морзе (GM), винты заглушки доступны в различных модификациях высот. На уровне платформы, для применения с имплантатами, устанавливаемыми на уровне кости или на высоте в 2 мм, для применения с имплантатами, устанавливаемыми внутри кости до 2 мм.

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 ороназальный свищ, неблагоприятное воздействие 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

6. Технические характеристики медицинского изделия

6. Технические характеристики медицинского изделия					
	Винт заглушка CM	Винт заглушка CM, 2 мм	Винт заглушка CM Zygomatic And WS	Винт заглушка GM	Винт заглушка GM, 2 мм
Артикул	117.013	117.017	117.016	117.021	117.022
Длина	5,50 ± 0,05 мм	7,90 ± 0,05 мм	3,8 ± 0,05 мм	6 ± 0,05 мм	8 ± 0,05 мм
Диаметр	2,50 ± 0,05 мм	2,60 ± 0,05 мм	3,00 мм (^{-0,02} _{-0,04} мм)	3,20 ± 0,05 мм	
Внутренний диаметр	1,25 ± 0,02 мм			1,45 ± 0,02 мм	
Тип соединения	Внутреннее коническое HEX.1,21 ^{+0,02} ₀			Коническое Grand Morse; с сохранением одиночной резьбы; без вращательного момента	
Предел прочности	Не менее 860 МПа				
Вращающий момент	Не более 10 Н.см				

Резьба	M1,7x0,35	M1.6x0,35
--------	-----------	-----------

9. Применение

После вскрытия упаковки поместите винт-заглушку на стерильную поверхность, зафиксируйте его ручной отверткой и установите непосредственно на имплантат. Используйте соответствующую ручную отвертку, согласно таблице, приведенной ниже. Устанавливайте винт-заглушку на имплантат с максимальным крутящим моментом 10 Н.см. Убедитесь, что винт оптимально размещен на имплантате. Винт-заглушка должен находиться внутри слизистой в период остеоинтеграции имплантата. После установки винта-заглушки производится наложение швов.

Ортопедическая платформа	Ручная отвертка (мм)
Внешний шестигранник и внутренний шестигранник (3.3, 4.1 и 4.3 мм)	0,9
Внешний шестигранник и внутренний шестигранник (5,0 мм)	1,2
Конус Морзе (CM), Zygomatic и WS	Neo
Гранд Морзе (GM)	

10. Форма выпуска и стерилизация

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

11. Меры предосторожности

- Во время установки обязательно выровняйте винт заглушку по оси установки имплантата, не допуская трещин или повреждения резьбы.
- 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.
- Лечение бисфосфонатами приводит к потенциальному риску остеонекроза тканей вокруг имплантата.
- 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.
- Материал, применяемый во время процедуры, должен быть стерильным.
- 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 °C до +40 °C;

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.

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
	Количество
	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: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. (Джей Джей Джи Си Индустриа 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 «Штрауманн» (ООО «Штрауманн»). Адрес: 119571, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, 119А. Телефон: +7 (495) 139-74-74. Адрес электронной почты: info.ru@straumann.com. Сайт: www.straumann.com

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 корректировку 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 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 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 ± 0,05 мм	5,50 ± 0,05 мм	1,5 мм
106.224	6,95 ± 0,05 мм	5,50 ± 0,05 мм	2,5 мм
106.225	7,95 ± 0,05 мм	5,50 ± 0,05 мм	3,5 мм
106.226	8,95 ± 0,05 мм	5,50 ± 0,05 мм	4,5 мм
106.227	9,95 ± 0,05 мм	5,50 ± 0,05 мм	5,5 мм
106.228	7,25 ± 0,05 мм	7,00 ± 0,05 мм	2,5 мм
106.229	8,25 ± 0,05 мм	7,00 ± 0,05 мм	3,5 мм
106.230	9,25 ± 0,05 мм	7,00 ± 0,05 мм	4,5 мм
106.231	10,25 ± 0,05 мм	7,00 ± 0,05 мм	5,5 мм
106.232	11,25 ± 0,05 мм	7,00 ± 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 межжюклизивного 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	2.5 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.

Инструкция по применению Имплантаты дентальные NEODENT®: Формирователи десны.

<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
	Количество
	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, формователи десны:

Формователь десны CM – каждого типоразмера не более 500 шт.

Типоразмеры: 3.3x0.8 мм, 3.3x1.5 мм, 3.3x2.5 мм, 3.3x3.5 мм, 3.3x4.5 мм, 3.3x5.5 мм, 3.3x6.5 мм, 4.5x0.8 мм, 4.5x1.5 мм, 4.5x2.5 мм, 4.5x3.5 мм, 4.5x4.5 мм, 4.5x5.5 мм, 4.5x6.5 мм.

Формователь десны GM – каждого типоразмера не более 500 шт.

Типоразмеры: 3.3X0.8 мм, 3.3X1.5 мм, 3.3X2.5 мм, 3.3X3.5 мм, 3.3X4.5 мм, 3.3X5.5 мм, 4.5X0.8 мм, 4.5X1.5 мм, 4.5X2.5 мм, 4.5X3.5 мм, 4.5X4.5 мм, 4.5X5.5 мм.

Формователь десны WS – каждого типоразмера не более 300 шт.

Типоразмеры: 0.8 мм, 1.5 мм, 2.5 мм, 3.5 мм

Формователь десны Facility – каждого типоразмера не более 100 шт.

Типоразмеры: 1.5 мм, 2.5 мм, 3.5 мм, 4.5 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 «Штрауманн» (ООО «Штрауманн»). Адрес: 119571, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, 119А. Телефон: +7 (495) 139-74-74. Адрес электронной почты: info.ru@straumann.com. Сайт: www.straumann.com

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.

Формователи десны предназначены для поддержки мягких тканей во время фазы остеоинтеграции имплантата NEODENT® для реабилитации с использованием метода отсроченной загрузки.

Изделие можно использовать при установке имплантата или при повторном открытии (вторая хирургическая фаза). Выбор изделия осуществляется в зависимости от доступного межокклюзионного пространства, имеющейся высоты слизистой оболочки и трехмерного положения имплантата.

Формователь десны Facility 1,5 мм может использоваться в качестве винта-заглушки для имплантата. Проверьте совместимость между выбранными протезными интерфейсами.

Формователи десны поставляются с протезными интерфейсами Внешний шестигранник, II Plus (внутренний шестигранник), Конус Морзе (CM) (CM, Zygomatic CM, WS, Facility) и Гранд Морзе (GM) и совместимы с соответствующими компонентами и имплантатами тех же линий.

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

4. Функциональные характеристики

Формователь десны представляет собой протезный компонент для временного использования, изготовленный из сплава титана. На одном из концов формователя имеет

соединение для цифрового динамометрического ключа для установки, а с другой стороны, имеет интерфейс, совместимый с различными протезными платформами имплантатов, согласно приведенной ниже таблице.

Интерфейс протеза	Диаметр (мм)	Трансмуккозальная высота (мм)
СМ	3,3, 4,5	0,8, 1,5, 2,5, 3,5, 4,5, 5,5, 6,5
Внутренний шестигранник	не применимо	3,0, 4,0, 5,0
СМ Zygomatic и WS	не применимо	0,8, 1,5, 2,5, 3,5
Facility	не применимо	1,5, 2,5, 3,5, 4,5
GM	3,3, 4,5	0,8, 1,5, 2,5, 3,5, 4,5, 5,5

На корпусе формирователя указано значение трансмуккозальной высоты.

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 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 побочных эффектов приведён в эксплуатационной документации, которая размещена на сайте www.straumann.ru

! Для имплантатов с моментом вращения при установке ниже 10 Н.см использование формирователя десны в одном и том же хирургическом случае противопоказано, за исключением случаев использования формирователя десны Facility в качестве винта-заглушки.

Данное изделие не подлежит настройке.

6. Технические характеристики медицинского изделия

Формирователи десны СМ

Тип соединения: Конус Морзе HEX.1,21^{+0,02}₀.

Внутренний диаметр: 1,25мм (±0,02мм)

Вращающий момент: не более 10 Нсм.

Предел прочности: не менее 860 МПа.

Резьба: М1,8х0,35

Длина резьбовой части: 2,70 мм (±0,05 мм)

Артикул	Длина	Диаметр	Трансмуккозальная высота
106.182	7,70 ± 0,05 мм	3,3 ± 0,05 мм	0,8 мм
106.168	7,80 ± 0,05 мм	3,3 ± 0,05 мм	1,5 мм
106.169	8,80 ± 0,05 мм	3,3 ± 0,05 мм	2,5 мм
106.170	9,80 ± 0,05 мм	3,3 ± 0,05 мм	3,5 мм
106.183	10,80 ± 0,05 мм	3,3 ± 0,05 мм	4,5 мм
106.184	11,80 ± 0,05 мм	3,3 ± 0,05 мм	5,5 мм
106.185	12,80 ± 0,05 мм	3,3 ± 0,05 мм	6,5 мм
106.175	7,70 ± 0,05 мм	4,78 ± 0,05 мм	0,8 мм
106.171	7,80 ± 0,05 мм	4,5 ± 0,05 мм	1,5 мм
106.172	8,80 ± 0,05 мм	4,5 ± 0,05 мм	2,5 мм
106.173	9,80 ± 0,05 мм	4,5 ± 0,05 мм	3,5 мм
106.174	10,80 ± 0,05 мм	4,5 ± 0,05 мм	4,5 мм
106.180	11,80 ± 0,05 мм	4,5 ± 0,05 мм	5,5 мм
106.181	12,80 ± 0,05 мм	4,5 ± 0,05 мм	6,5 мм

Формирователи десны WS

Тип соединения: Конус Морзе HEX.1,21+ 0,020.

Внутренний диаметр: 1,25мм (±0,02мм)

Вращающий момент: не более 10 Нсм.

Предел прочности: не менее 860 МПа.

Резьба: М1,8х0,35

Длина резьбовой части: 2,70 мм (±0,05 мм)

Артикул	Длина	Диаметр	Трансмуккозальная высота
106.186	6,00 ± 0,05 мм	4,50 ± 0,05 мм	0,8 мм
106.187	6,50 ± 0,05 мм	4,50 ± 0,05 мм	1,5 мм
106.188	7,50 ± 0,05 мм	4,50 ± 0,05 мм	2,5 мм
106.189	8,50 ± 0,05 мм	4,50 ± 0,05 мм	3,5 мм

Формирователи десны Facility

Тип соединения: Конус Морзе HEX.1,21+ 0,020.

Диаметр основания: 1,35 мм (±0,05 мм)

Вращающий момент: не более 10 Нсм.

Предел прочности: не менее 860 МПа.

Артикул	Длина	Диаметр	Трансмуккозальная высота
106.200	6,80 ± 0,05 мм	2,30 ± 0,05 мм	1,5 мм
106.201	8,80 ± 0,05 мм	3,50 ± 0,05 мм	2,5 мм
106.202	9,80 ± 0,05 мм	3,50 ± 0,05 мм	3,5 мм
106.203	10,50 ± 0,05 мм	3,50 ± 0,05 мм	4,5 мм

Формирователи десны GM

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

Внутренний диаметр: $1,45 \pm 0,02$ мм.

Вращающий момент: не более 10 Нсм.

Предел прочности: не менее 860 МПа.

Резьба: М1,6х0,35

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

Артикул	Длина	Диаметр	Трансмукозальная высота
106.207	$7,45 \pm 0,05$ мм	$3,30 \pm 0,05$ мм	0,8 мм
106.208	$8,20 \pm 0,05$ мм	$3,30 \pm 0,05$ мм	1,5 мм
106.209	$9,20 \pm 0,05$ мм	$3,30 \pm 0,05$ мм	2,5 мм
106.210	$10,20 \pm 0,05$ мм	$3,30 \pm 0,05$ мм	3,5 мм
106.211	$11,20 \pm 0,05$ мм	$3,30 \pm 0,05$ мм	4,5 мм
106.212	$12,20 \pm 0,05$ мм	$3,30 \pm 0,05$ мм	5,5 мм
106.213	$7,45 \pm 0,05$ мм	$4,50 \pm 0,05$ мм	0,8 мм
106.214	$8,20 \pm 0,05$ мм	$4,50 \pm 0,05$ мм	1,5 мм
106.215	$9,20 \pm 0,05$ мм	$4,50 \pm 0,05$ мм	2,5 мм
106.216	$10,20 \pm 0,05$ мм	$4,50 \pm 0,05$ мм	3,5 мм
106.217	$11,20 \pm 0,05$ мм	$4,50 \pm 0,05$ мм	4,5 мм
106.218	$12,20 \pm 0,05$ мм	$4,50 \pm 0,05$ мм	5,5 мм

7. Применение

После вскрытия упаковки поместите формирователь десны на стерильную поверхность, закрепите его с помощью рекомендуемого соединения динамометрического ключа и установите на имплантат с максимальным крутящим моментом 10 Н.см.

Интерфейс протеза	Цифровой динамометрический ключ/отвертка
HE 3.3, высота 2,0 мм	1,2 мм
CM	
Внутренний шестигранник	
Zygomatic и WS	
Facility	
GM	Neo

Для имплантата Facility рекомендуется использовать один метчик с помощью хирургического молоточка Facility для установки формирователя десны. При установке в течение той же хирургической процедуры, что и установка имплантата, наложение швов должно выполняться после установки формирователя десны.

8. Форма выпуска и стерилизация

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

9. Меры предосторожности

- Формирователь десны рекомендуется удалить в течение 6 месяцев после его установки.
- Во время установки обязательно выравнивайте 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 остеointеграции. 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.
- Лечение бисфосфонатами приводит к потенциальному риску остеонекроза тканей вокруг имплантата.
- 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.
- Материал, применяемый во время процедуры, должен быть стерильным.
- 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 остеointеграции 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.

Инструкция по применению Имплантаты дентальные NEODENT®: Формирователь десны GM кобальт-хромовый.

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
	Количество
	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 кобальт-хромовый – каждого типоразмера не более 500 шт.

Типоразмеры: 3.5/3.75 мм, 4.0/4.3 мм, 5.0/6.0 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 «Штрауманн» (ООО «Штрауманн»). Адрес: 119571, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, 119А. Телефон: +7 (495) 139-74-74. Адрес электронной почты: info.ru@straumann.com. Сайт: www.straumann.com

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.

Формирователи десны GM кобальт-хромовые (далее по тексту формирователи десны) предназначены для поддержания мягких тканей на протяжении фазы остеоинтеграции имплантатов NEODENT®, которые подлежат реабилитации с использованием техники отсроченной нагрузки.

Они могут использоваться в ходе операции по установке имплантата или в ходе операции повторного вскрытия (вторая хирургическая фаза). Предназначены для использования с учетом доступного межокклюзионного пространства, текущей трансмукозальной высоты и пространственного положения имплантата.

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

4. Функциональные характеристики

Формирователь десны изготавливается является протезным абатментом для временного использования. Один из его концов представляет собой фитинг для рекомендуемого соединения/ отвертки для его установки, а другой конец имеет интерфейс, совместимый с различными протезными платформами, согласно нижеприведенной таблице.

Протезное соединение		Диаметр (мм)	Трансмуккозальная высота (мм)
GM	Обычное	3.3, 4.5	0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5
	Для CoCr основания	4.3, 4.7, 5.2	1.0

*На корпусах формирователей десны выгравирована трансмукозальная высота.
Формирователи десны GM кобальт-хромовые доступны в желтом цвете*

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).

На имплантатах с крутящим моментом установки менее 10 Н.см использование формирователя десны в одном хирургическом случае противопоказано. Данное изделие не изготавливается под заказ.

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 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 побочных эффектов приведён в эксплуатационной документации, которая размещена на сайте www.straumann.ru

! Для имплантатов с моментом вращения при установке ниже 10 Н.см использование формирователя десны в одном и том же хирургическом случае противопоказано. Данное изделие не подлежит настройке.

6. Технические характеристики медицинского изделия

Формирователи десны GM кобальт-хромовые

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

Внутренний диаметр: 1,45мм ($\pm 0,02$ 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
---------	-------	---------	-------------------------

106.237	9,20 ± 0,1 мм	4,30 мм (±0,05 мм)	3.5/3.75 мм
106.238	9,20 ± 0,1 мм	4,70 мм (±0,05 мм)	4.0/4.3 мм
106.239	9,20 ± 0,1 мм	5,20 мм (±0,05 мм)	5.0/6.0 мм

7. Применение

После распечатывания упаковки поместите формирователь десны на стерильную поверхность, захватите его с помощью рекомендуемого имплантовода/вставки и установите его на имплантат с применением крутящего момента не более 10 Н.см.

Протезное соединение	Соединения / Отвертки
GM	Neo

При установке с имплантатом в ходе одной хирургической процедуры наложение швов должно выполняться после установки формирователя десны.

8. Форма выпуска и стерилизация

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

9. Меры предосторожности

- Формирователь десны GM кобальт-хромовые рекомендуется извлекать в течение 6 месяцев после его установки.
- Во время установки убедитесь в выравнивании относительно оси установки имплантата, избегая застревания и повреждения резьбы.
- Это изделие нельзя использовать в качестве опоры для съемных зубных протезов.
- Произведите оценку условий внутриротовой ткани, качества кости и объема ложа, принимающего имплантат, с помощью рентгенографических и/или томографических исследований. Не проведение дооперационного исследования может поставить под угрозу успех процедуры.
- Что касается системного аспекта, учитывайте общее состояние здоровья пациента. В частности, нужно быть осторожным в случае пациентов, имеющих аллергическую реакцию на лекарственные препараты, местные или системные факторы, которые могут препятствовать процессу заживления костных или мягких тканей, или процессу остеоинтеграции. Например, кость, уже подвергнутая воздействию излучения в области головы и шеи, сахарный диабет, антикоагулянты, геморрагический диатез, бруксизм, парафункциональные привычки, анатомически неблагоприятная ситуация костной ткани, злоупотребление табаком, неконтролируемый пародонтит, излечимые патологии челюстей и аномалии слизистой оболочки полости рта.
- Лечение бисфосфонатами приводит к потенциальному риску периимплантатного остеонекроза.
- Ненадлежащее хирургическое планирование может навредить установке имплантата/протеза, что приведет к нарушению всей системы, такому как потеря или излом имплантата, расшатывание или излом компонентов и/или винтов для протезирования.
- Материал, используемый во время процедуры, должен быть стерильным.
- Данный продукт предназначен для разового использования и не может подвергаться повторной стерилизации.
- Повторное использование изделия может привести к неблагоприятным биологическим воздействиям остаточных продуктов, микроорганизмов и/или веществ, полученных в результате предыдущих применений и/или переработки; изменениям физических, механических и химических свойств изделий, макро- и микроструктуры, которые могут поставить под угрозу желаемую функциональность. Повторное использование изделия не гарантирует его безопасность и эффективность и не дает гарантий для изделия.

- Не используйте изделие, если целостность упаковки была нарушена.
- Стерильность гарантирована только, если не повреждена система защиты стерильности (блистер).
- Изделие следует использовать сразу после вскрытия упаковки в момент операции. Если оно не используется, утилизируйте его.
- Не используйте продукт с истекшим сроком годности.
- Применение крутящего момента установки, превышающего рекомендуемый, может привести к выходу системы из строя.
- Перед каждой процедурой убедитесь, что детали установлены надлежащим образом.
- Убедитесь, что пациент не проглотил и не вдохнул детали.
- Возможными причинами снижения остеоинтеграции и необратимого отторжения протеза в течение лечения являются: ненадлежащая остеотомия, инфекции, заболевания или комплексные проблемы, низкое качество или недостаточное количество оставшейся костной ткани, отсутствие или нарушение орошения, использование неспециализированных инструментов и/или инструментов без режущей способности, ненадлежащая гигиена полости рта, травматическая окклюзия, недостаточная пассивность протеза и недостаток специального обучения.
- Перед каждой процедурой проверяйте параметры хирургических инструментов NEODENT®, всегда учитывая их срок годности. При наличии повреждений, удаленной маркировки, затупления, деформации и следов износа замените инструменты.
- Лучшие результаты достигаются при использовании линейки изделий NEODENT®. Применение инструментов и/или компонентов протезирования других производителей не гарантирует идеальную работу Системы имплантатов NEODENT® и исключает любую гарантию на изделие.
- Профессиональная ответственность заключается в применении изделий NEODENT® в соответствии с инструкциями по использованию.

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 °C до +40 °C;

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.

<подписано>

[Штамп: ОКРУЖНАЯ СЛУЖБА
«КАМПО КОМПРИДО»
КУРИТИБА-ПАРАНА]

Альмир Борхес Зветс (Almir Borges Zvetz)
Директор по производству
«Неодент» (Neodent)

<подписано>

[Штамп: ОКРУЖНАЯ СЛУЖБА
«КАМПО КОМПРИДО»
КУРИТИБА-ПАРАНА]

ОКРУЖНАЯ СЛУЖБА «КАМПО КОМПРИДО»	Нотариус и регистрация актов гражданского состояния Окружной служащий Ренату Фарту Лана (Renato Farto Luna)	Штат Парана, почтовый индекс 81280-330, Куритиба, Рúa Проф. Педру Вириату Паригот ди-Соуза № 3901, офис 15 (Rua Prof. Pedro Viriato Parigot de Souza No. 3901, Loja 15, Curitiba, PR, CEP 81280-330)	41 3373 7330 www.cartoriocampocomprido.com.br cartorio@cartoriocampocomprido.com.br
-------------------------------------	---	--	---

Признаю и удостоверяю на основании **СХОЖЕСТИ** подписи (подписи):
(0236003) – ХРИСТОФЕРА АРТУРА КЛАКЗИКА (CHRISTOPHER ARTHUR KLACZYK), (0045379) – АЛЬМИРА БОРХЕСА ЗВЕТСА
- подписано -
Куритиба, 29 августа 2019 г.
В удостоверение **подписано** - подлинности
РОБСОН ЛУИС ФЕРРЕЙРА РИБЕЙРУ (ROBSON LUIS FERREIRA RIBEIRO) – НОТАРИУС
Печать: TqFXO.Hylsl.pCRcA-6HC4u.ZXjpZ
Проверка по адресу: <http://funarpen.com.br>

<QR-код>

<Печать: ОКРУЖНАЯ СЛУЖБА «КАМПО КОМПРИДО» - КУРИТИБА - ПАРАНА>

АПОСТИЛИРОВАНИЕ <QR-код>
aqFUF.meur5.vAijc-
GtjOx.NVTu6
Проверка печати
на www.funarpen.com.br
30.08.2019

<Печать: БРАЗИЛИЯ
АПОСТИЛЬ
ГААГСКАЯ КОНВЕНЦИЯ 1961 Г.>

<Печать: БРАЗИЛИЯ
АПОСТИЛЬ
ГААГСКАЯ КОНВЕНЦИЯ 1961 Г.>

 CNJ НАЦИОНАЛЬНЫЙ СОВЕТ ЮСТИЦИИ	БРАЗИЛИЯ АПОСТИЛЬ * APOSTILLE (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.) (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)
--	--

- Страна: **ФЕДЕРАТИВНАЯ РЕСПУБЛИКА БРАЗИЛИЯ**
Настоящий официальный документ
- Подписан ХРИСТОФЕРОМ АРТУРОМ КЛАКЗИКОМ, АЛЬМИРОМ БОРХЕСОМ ЗВЕТСЕМ, РОБСОНОМ ЛУИСОМ ФЕРРЕЙРА РИБЕЙРУ
- Выступающими в качестве ДИРЕКТОРА ПО КАЧЕСТВУ И НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫМ ВОПРОСАМ, ДИРЕКТОРА ПО ПРОИЗВОДСТВУ, НОТАРИУСА
- Скреплен печатью/штампом «НЕОДЕНТ», ОКРУЖНОЙ СЛУЖБЫ «КАМПО КОМПРИДО», КУРИТИБА, ПАРАНА

Удостоверено

- В городе Куритиба
- РЕНАТУ ФАТУ ЛАНА
- За № 9924478
- Печать:
6. 30.08.2019 г.
10. Подпись
- Электронная подпись

<Печать: БРАЗИЛИЯ.
АПОСТИЛЬ.
ГААГСКАЯ КОНВЕНЦИЯ 1961 Г.>

Тип документа:

РАБОЧАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКИМ МАТЕРИАЛАМ

Имя владельца:

«НЕОДЕНТ»

Настоящий Апоcтиль удостоверяет исключительно подпись, полномочия подписанта, а в соответствующих случаях - печать или штамп, проставленные на публично-правовом документе. Апоcтиль не удостоверяет содержание документа, для которого он выдан.

Подлинность настоящего Апоcтиля и электронной подписи, а также прилагаемого публично-правового документа могут быть проверены по адресу

www.cnj.jus.br/apostila/conferencia

Настоящий Апоcтиль подписан электронной подписью в соответствии с Законом № 11 419/2006

По вопросам, связанным с настоящим Апоcтилем, свяжитесь с уполномоченным по рассмотрению жалоб Национального Совета юстиции

Тел 55 61 2326-4607

@ouvidoria@cnj.jus.br

Для проверки подлинности настоящего Апоcтиля и электронной подписи используйте настоящий QR-код. Копия прилагаемого публично-правового документа также доступна на той же странице



Код

9924478

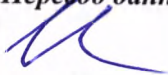
Номер общей ссылки (CRC)
89366D22



19.0.01246004

A3468384

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого ноября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-55- 2131

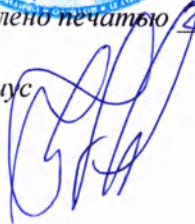
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 227 лист(а)(ов)

Нотариус



В. К. Корсик

