

JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA
Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291
81270200 Curitiba - Paraná, PR Brazil

To whom It May Concern

28.11.2023

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of the «Dental implants NEODENT® in variants»
Operational documentation is valid and true.

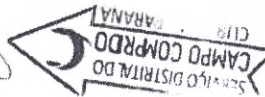
JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA is an original manufacturer of the
devices mentioned in the Operational documentation.

JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA

Marina Braz

Quality Management and Regulatory Affairs Director

Marina Braz
(Stamp, Signature)



00.489.050/0001-84

JJGC IND. E COM. DE MAT.
DENTÁRIOS S.A.

AV. JUSCELINO KUBITSCHKE DE OLIVEIRA, 3291

CEP: 81270-200 - CIC

CURITIBA - PR

SERVIÇO DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS DE USO MÉDICO - FUNAM

RECONHEÇO POR FISCALIZAÇÃO E REGISTRO DE

[0298137] MARINA MAGIEL BRAZ

Curitiba - PR, 08 de Dezembro de 2023

Em test. de Verdade

SABRINA NOGUEIRA ALVES - ESCRIVENTE

Selo fiscalização: SFTN1.CGfYb.dVrz-OKTtM.F404d

Consulte em <https://selo.funam.gov.br/consulta>

QR CODE

[Логотип компании «Неодент» (Neodent)]

Имплантаты дентальные NEODENT® в вариантах исполнения:

1. Имплантат дентальный GM Helix, варианты исполнения: арт. 109.1059, 109.1060, 109.1061, 109.1062, в составе:
-имплантат – 1 шт.
-стикеры для отслеживания – 3 шт.
2. Имплантат дентальный GM Helix Asqua, варианты исполнения: арт. 140.1059, 140.1060, 140.1061, 140.1062, в составе:
-имплантат – 1 шт.
-стикеры для отслеживания – 3 шт.

Действительно для России.

 «ДжейДжейДжиСи Индустриа Э Комерсио Де Материалис Дентариос С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.) – Авенида Жуселину Кубичек де Оливейра, 3291, Сиадади Индуштриал, 81.270-200, Куритиба, Парана, Бразилия (Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3.291 – Cidade Industrial – 81.270-200 – Curitiba – Paraná – Brasil) – Бразильский номер налогоплательщика (CNPJ): 00.489.050/0001-84
Фирменное наименование компании: «Неодент»
Производство в Бразилии
Регистрационный номер: 10344420180

[LOT] и  см. на этикетке.

 «Инстрадент АГ» (Instradent AG), Петер Мериан-Вег, 12 CH-4052, Базель, Швейцария (Peter Merian-Weg 12, CH-4052, Basel, Switzerland).

Ответственный технический специалист: доктор Жениньо Томе (Geninho Thome) – Региональный стоматологический совет Параны (CRO-PR) 3227

Справочная литература: Лекхольм О., Зарб Г.А. (1985 г.). Отбор и подготовка пациентов. Опубликовано в сборнике под редакцией Бранемарка П.И. и др. «Интегрированные в ткань протезы. Остеоинтеграция в клинической стоматологии», Чикаго, «Квинтэссенс», стр. 199-209

(Lekholm O, Zarb GA. (1985). Patient selection and preparation. In: Branemark PI et al. Editors: Tissue integrated prostheses - Osseointegration in clinical dentistry. Chicago, Quintessence, pp.199-209)

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Н.СЕЛЛА», 111033, г. Москва, ул. Волочаевская, д.12А, стр.1, тел. +7 (495) 771 75 39

Данное изделие предназначено для специализированной процедуры, которая должна выполняться специалистами, имеющими квалификацию в области зубных имплантатов. Для достижения оптимальных результатов следует использовать изделие со знанием соответствующих методик и всегда применять в соответствующих условиях, в том числе в операционной.

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначены для введения хирургическим путем в кость верхней или нижней челюсти, чтобы обеспечить поддержку ортопедических изделий, таких как искусственные зубы, для восстановления жевательной функции. Могут использоваться в одноэтапных или двухэтапных процедурах для установки одно- или многокомпонентных протезов с немедленной нагрузкой после достижения хорошей первичной стабильности и при соответствующей окклюзионной нагрузке.

ОПИСАНИЕ

Имплантат дентальный GM Helix и GM Helix Asqua (сокращенно Имплантат GM Helix) компании «Неодент» изготовлен из технически чистого титана марки 4.

Химический элемент	Массовый %
Общее остаточное содержание (Fe, O, C, N и H)	≤1,045
Титан (Ti)	Оставшаяся часть

Его макрогеометрия представляет собой протезный интерфейс линейки Grand Morse (GM); уникальный протезный интерфейс, независимо от диаметра имплантата; центр и вершина тела конической формы; двойная резьба трапецевидного профиля; закругленный вершинный конец; способность к сжатию кости во время установки.

Его макрогеометрия представляет собой протезный интерфейс внешнего шестигранника с внутренним крутящим моментом; протезные платформы 3,3, 4,1 и 5,0 мм; коническая вершина и цилиндрическая средняя область; двойная резьба трапецевидного профиля; закругленный вершинный конец; способность сжатия кости во время установки.

Этот продукт доступен с поверхностями Neoporos/Asqua.

Поверхность Neoporos представляет собой шероховатую поверхность, полученную путем двойной обработки: абразивная обработка с последующим травлением кислотой. Поверхность Asqua гидрофильна и гидрофильная поверхность, полученная в результате физико-химического процесса, соединенная с шероховатой поверхностью, полученной путем двойной обработки: абразивной обработки с последующим травлением кислотой.

Диаметр (мм)	Длина (мм)	Поверхность
3.5, 3.75, 4.0, 4.3 и 5.0	8, 10, 11.5, 13, 16, и 18	Neoporos или Asqua
6.0 и 7.0	8, 10, 11.5 и 13	

ПРИМЕНЕНИЕ

Имплантат GM Helix диаметром 3,5, 3,75, 4,0 и 4,3 мм рекомендован для хирургической внутриротовой установки в кость верхней или нижней челюсти плотностью III/IV или I/II по классификации качества челюстной кости Лекхольма и Зарба (1985 г.) с использованием контурного сверла. Имплантат GM Helix диаметром 5,0, 6,0 и 7,0 мм является исключением и показан только для установки в кость плотностью III или IV. Его можно использовать в качестве опоры для одного или нескольких протезов в протоколе с немедленной или

стандартной нагрузкой. Может быть установлен сразу после экстракции корня зуба. Примечание: для процедур с немедленной нагрузкой первичная стабильность должна достигать не менее 32 Н.см, а у пациента должна быть физиологическая окклюзия.

Имплантаты GM совместимы с ортопедическими абатментами с соединением типа Grand Morse и не совместимы с абатментами с другими типами соединения Cone Morse: CM, CM Exact, Facility, Zygomatic CM и WS.

Целевая аудитория представлена пациентами, нуждающимися в реабилитационном лечении с помощью дентальных имплантатов и не имеющими указанных противопоказаний. Кроме того, что касается системного аспекта, перед началом лечения учтите общее состояние пациента в соответствии с разделом «Предупреждение».

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изделие противопоказано пациентам с признаками аллергии или повышенной чувствительности к химическому элементу материала: титану.

Использование изделия противопоказано при наличии острых воспалительных или инфекционных процессов в живых тканях, несоответствующем объеме и/или качестве кости, системных осложнениях или заболеваниях, таких как нарушения костного метаболизма, нарушения свертываемости крови, несоответствующая способность к заживлению, незавершенный рост челюстной кости, а также при отказе от сотрудничества и отсутствии мотивации у пациента, злоупотреблении наркотиками или алкоголем, психозе, длительных функциональных расстройствах, которые не поддаются никакому медикаментозному лечению, ксеростомии, ослаблении иммунной системы, заболеваниях, требующих применения стероидов, эндокринных заболеваниях, недостаточной гигиене полости рта и беременности.

Имплантаты GM Helix диаметром 5,0, 6,0 и 7,0мм противопоказаны при зажившем костном ложе плотностью I/II.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При отсутствии единого мнения или абсолютных противопоказаний известно о более высокой частоте отторжения имплантатов у пациентов с заболеваниями пародонта, пристрастием к курению/употреблению алкоголя, бруксизмом, частым применением бисфосфонатных препаратов или ингибиторов протонной помпы (ИПП), лучевой терапией, диабетом и аутоиммунными заболеваниями.

Однако контролируемые системные заболевания не следует рассматривать как определяющий фактор риска отторжения имплантата. Не рекомендуется установка зубных имплантатов пациентам с незавершенным ростом челюстной кости из-за проблем, связанных с ростом верхней и нижней челюсти. Кроме того, следует соблюдать меры предосторожности при установке зубных имплантатов пациентам с нарушениями свертываемости крови, ВИЧ и остеопорозом, поскольку такие состояния с большей вероятностью приведут к предполагаемым осложнениям. Отсутствуют конкретные клинические данные по установке зубных имплантатов беременным женщинам.

Использование этого продукта может привести к следующим остаточным рискам: анафилаксия (тяжелая аллергическая реакция); повреждения тканей, нервов или костей в результате МРТ-исследований, если не соблюдаются условия раздела МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ВИЗУАЛИЗАЦИЯ (МРТ) – ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ; повреждение нерва; повреждение костей; проглатывание; повреждение платформы имплантата; трудности с захватом имплантата; недостаточная первичная

стабильность; неудачи лечения; нарушение остеоинтеграции; перелом имплантата; невозможность установки протеза; невозможность установки абатмента протеза; проникновение в пазухи или полости носа; потеря костной массы; пирогенный; протезные и/или эстетические и/или биомеханические проблемы.

РАБОТА С ИЗДЕЛИЕМ

Сверление костного ложа следует выполнять с использованием сверл с надлежащей режущей способностью и скоростью вращения от 500 до 800 об/мин для кости типа III/IV и скоростью вращения от 800 до 1200 об/мин для кости типа I/II при обильном орошении. Протокол сверления должен соответствовать выбранному имплантату. Глубина введения сверла должна соответствовать запланированному конечному положению имплантата. Для позиционирования коронковой части имплантата ниже уровня кости рекомендуется прибавить 1-2 мм к длине имплантата при применении хирургических инструментов. Новейшие пилотные сверла GM в зависимости от диаметра имплантата имеют три отметки, соответствующие запланированному положению имплантата по отношению к костному гребню: уровень, на 1 или 2 мм ниже альвеолярного гребня. Сверла компании «Неодент» следует использовать в соответствии с конкретными инструкциями по применению. Дополнительная информация представлена в каталоге продукции компании «Неодент».

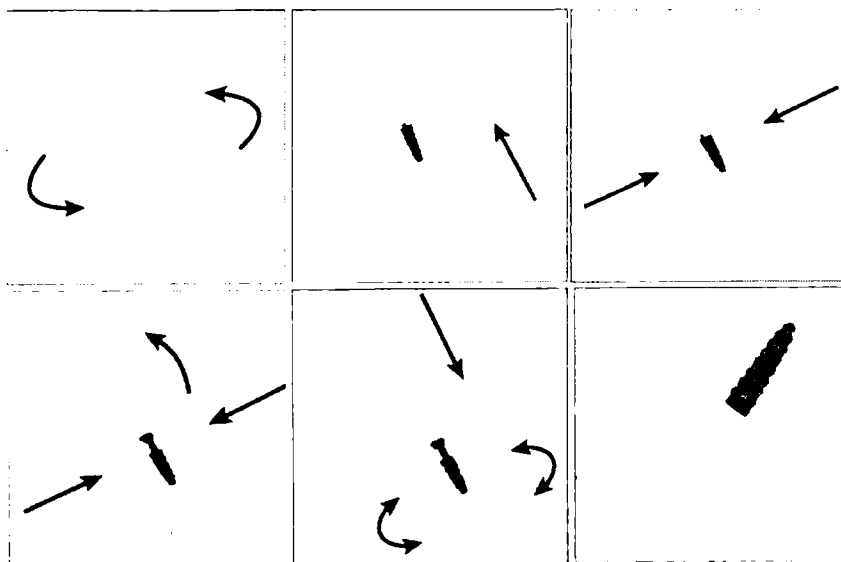
Ø имплантата (мм)	Тип кости	Стартовое сверло	Сверло коническое 2,0	Сверло коническое 3,5	Сверло коническое контурное 3,5	Сверло пилотное GM 2,8 / 3,5	Сверло коническое 3,75	Сверло коническое контурное 3,75	Сверло пилотное GM 3,0 / 3,75	Сверло коническое 4,0	Сверло коническое контурное 4,0	Сверло пилотное GM 3,3 / 4,0	Сверло коническое 4,3	Сверло коническое контурное 4,3	Сверло пилотное GM 4,3	Сверло коническое 5,0	Сверло коническое контурное 5,0	Сверло пилотное GM 4,3 / 5,0	Сверло коническое 6,0	Сверло коническое 7,0
3,5	I/II	*	✓		✓	◆														
	III/IV	*	✓	✓																
3,75	I/II	*	✓	✓				✓	◆											
	III/IV	*	✓	✓			*													
4,0	I/II	*	✓	✓			✓			✓	◆									
	III/IV	*	✓	✓					*											
4,3	I/II	*	✓	✓			✓		✓				✓	◆						
	III/IV	*	✓	✓			✓				*									
5,0	III/IV	*	✓	✓							✓				*					
6,0	III/IV	*	✓	✓			✓				✓				✓			✓		
7,0	III/IV	*	✓	✓							✓				✓			✓	*	

✓ Рекомендуемый протокол.

* Опционально.

◆ Рекомендуемый протокол, за исключением имплантатов длиной 8 мм.

УСТАНОВКА ЗУБНОГО ИМПЛАНТАТА



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: приведенные рисунки носят иллюстративный характер и не отражают фактические размеры и характеристики изделия.

- Картонную и блистерную упаковку следует вскрывать вручную, без использования стерильных перчаток.
- Вскройте картонную упаковку и извлеките блистер.
- Снимите защитный слой с блистерной упаковки.
- Поместите стерильную капсулу в операционное поле. ПРИМЕЧАНИЕ: действия с прозрачной капсулой и имплантатом следует совершать в стерильных хирургических перчатках в хирургических условиях.
- Возьмите капсулу неведущей рукой и снимите крышку.
- При извлечении внутренний фиксатор имплантата должен быть прикреплен к крышке. Для этого снимите крышку с внутренним фиксатором прозрачной капсулы в осевом направлении, не смещая ее вбок.
- Используя неведущую руку, сожмите фиксатор с обеих сторон, создавая «эффект клещей» и фиксируя имплантат.
- Удерживая фиксатор с имплантатом, удалите крышку.
- Для установки зафиксируйте имплантат с помощью имплантовода GM для углового наконечника, сохраняя соединение стабильным и слегка поворачивая фиксатор, чтобы обеспечить наилучшую стыковку имплантовода с имплантатом.
- Перенесите имплантат в зону хирургического вмешательства.
- В хирургическом моторе используйте максимальное усилие затягивания 35 Н.см и скорость вращения 30 об/мин.
- Завершите установку имплантата с помощью динамометрического ключа, используя имплантовод GM для динамометрического ключа, короткого или длинного.
- Лазерные насечки на конце имплантовода указывают конечное положение имплантата (на 1, 2 или 3 мм внутрь кости).
- По окончании установки убедитесь, что одно из шести точечных углублений на имплантоводе, соответствующих позиционерам на поверхности имплантата (Exact), обращено к щечной поверхности.
- Усилие затягивания с учетом протокола нагрузки приведено в следующей таблице:

Протокол нагрузки	Минимальное усилие затягивания (Н.см)	Максимальное усилие затягивания (Н.см)
Отсроченная нагрузка*	10	60
Немедленная нагрузка	32	60

*Связано с использованием формирователя десны. Если усилие затягивания при установке меньше 10 Н.см, рекомендуется использовать винт-заглушку.

ПРОТОКОЛ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ

В раннем послеоперационном периоде, в соответствии с выбранным протоколом нагрузки, установите винт-заглушку, формирователь десны или ортопедический абатмент, соблюдая соответствующие рекомендации и ограничения.

СТИКЕРЫ ДЛЯ ОТСЛЕЖИВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ

К изделию прилагаются три стикера, которые обеспечивают его прослеживаемость и должны быть приложены к следующим документам:

- медицинская карта;
- налоговый документ;
- документ, предоставляемый пациенту (за информацией обратитесь к своему консультанту).

Идентификация и прослеживание изделия осуществляются с помощью цифровых кодов REF (артикул) и LOT (партия).

ФОРМА ВЫПУСКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Это изделие предназначено для одноразового использования и поставляется стерилизованным методом гамма-излучения, упакованным в единую упаковку, обеспечивающую тройную защиту: картонную коробку, блистер и прозрачную капсулу.

ПОДГОТОВКА К ОПЕРАЦИИ И ПЛАНИРОВАНИЕ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ

Модель, диаметр, длину, положение и количество имплантатов следует подбирать индивидуально для каждого пациента с учетом анатомических особенностей, качества и количества кости и доступного пространства. При необходимости следует выполнить восковую диагностическую модель зубов пациента. В ситуациях относительно высоких нагрузок необходимо с особой тщательностью подходить к выравниванию имплантатов, абатментов, ортопедических элементов и протезов. Максимальный допустимый угол наклона для имплантатов компании «Неодент» варьируется. Проверьте наличие и индикацию угловых абатментов для используемой линии имплантатов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- В область моляров не рекомендуется устанавливать имплантаты диаметром 3.5 мм и длиной 8 мм.
- Установка имплантатов длиной 18, 16 и 13 мм не рекомендуется при I типе кости.
- Установка имплантатов диаметром 4,0/4,3 мм и длиной 18 мм не рекомендуется при II типе кости.
- Немедленная нагрузка на кость IV типа не рекомендуется для всех линеек имплантатов.
- Пилотные сверла GM не показаны при подготовке костного ложа для имплантатов

Helix длиной 8 мм.

- Короткие сверла не имеют маркировки для имплантатов длиной 18 мм.
- Из-за ограниченной возможности открывания рта в задней части перед установкой длинных имплантатов в области премоляров и моляров необходима оценка. При использовании длинных имплантатов на этих участках может потребоваться их установка под углом.
- Контролируйте состояние внутриротовых тканей, качество и количество костной ткани ложа, в котором установлен имплантат, с помощью рентгенографических и/или томографических исследований. Невыполнение предоперационной оценки может поставить под угрозу успех процедуры.
- Лечение бисфосфонатами приводит к потенциальному риску перимплантатного остеонекроза.
- Несоответствующее планирование хирургического вмешательства и/или протезирования может поставить под угрозу эффективность сборки имплантат/протез, что приведет к отказу системы, например, к потере или перелому имплантата, ослаблению или перелому абатментов и/или протезных винтов.
- Материал, используемый во время процедуры, должен быть стерильным.
- Это изделие предназначено для одноразового использования и не подлежит повторной стерилизации.
- Повторное использование данного изделия может вызвать: нежелательное биологическое воздействие остаточных продуктов, микроорганизмов и/или веществ, образующихся в результате предыдущего использования и/или переработки; изменение физических, механических и химических свойств, а также макро- и микроструктуры изделия, способное нарушить его предусмотренную функциональность. Повторное использование данного изделия не гарантирует его безопасность и эффективность и отменяет любую гарантию на изделие.
- Не следует использовать изделие при повреждении упаковки.
- Стерильность изделия гарантирована только в том случае, если стерильный барьер (весь блистер) не поврежден.
- Изделие необходимо использовать сразу после вскрытия упаковки, в момент хирургического вмешательства. Неиспользованное изделие следует утилизировать.
- Не следует использовать изделие с истекшим сроком годности.
- Максимальное усилие затягивания при установке составляет 60 Н.см. Превышение рекомендуемого усилия затягивания может привести к повреждению системы.
- Перед каждой процедурой необходимо убедиться в правильной состыковке деталей.
- Необходимо следить, чтобы пациент не проглотил или не вдохнул детали изделия.
- Проверьте пассивность посадки изделия и скорректируйте окклюзионное и межзубное положение после установки протеза, чтобы избежать повреждения сборки имплантат/протез.
- Перед каждой процедурой проверяйте состояние хирургических инструментов компании «Неодент» и всегда следите за их сроком годности. Замените инструменты при наличии повреждений, удалении маркировки, нарушении заточки, деформации и износе.
- Всегда используйте протоколы протезирования для продукции компании «Неодент». Использование ортопедических абатментов и/или инструментов других производителей не обеспечивает оптимальное функционирование системы имплантатов компании «Неодент» и освобождает от любой гарантии на изделие.
- Врач несет ответственность за использование продукции компании «Неодент» в соответствии с инструкцией по применению.
-

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Установка зубных имплантатов, как и любая другая хирургическая процедура, может вызвать небольшой дискомфорт и локализованный отек. Могут возникнуть более стойкие симптомы, такие как: хроническая боль, связанная с зубным имплантатом, постоянная парестезия, дизестезия, потеря края верхней/нижнечелюстной кости, системная 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, отслоение, гиперплазия.

Неэффективная остеоинтеграция и потеря протеза во время лечения могут быть вызваны: неадекватной остеотомией, инфекциями, заболеваниями или системными проблемами, низким качеством или объемом оставшейся кости, отсутствием или недостаточностью ирригации, использованием неспециальных инструментов и/или инструментов без режущей способности, плохой гигиеной полости рта, окклюзионной травмой, отсутствием пассивной посадки протеза и отсутствием специальной подготовки врача.

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ) – ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

Это изделие изготовлено из металлического материала, который может испытывать воздействие в поле магнитного резонанса.



Доклинические испытания и моделирование воздействия магнитного резонанса (МРТ) показали, что имплантируемые изделия компании «Неодент», изготовленные из металлического материала, являются МР-совместимыми.

Пациент с имплантируемым медицинским изделием компании «Неодент» может безопасно проходить сканирование при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле только 1,5 Тл и 3 Тл.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 гаусс/см (40 Тл/м).
- Максимальный зарегистрированный МР-системой средний удельный коэффициент поглощения (SAR) всего тела составляет 2 Вт/кг, а средний SAR головы – 3,2 Вт/кг за 15 минут сканирования (т.е. за последовательность импульсов) в нормальном рабочем режиме.

Ожидается, что при указанных условиях сканирования имплантаты, а также клинически значимые конструкции имплантатов из системы имплантатов компании «Неодент» будут обеспечивать максимальное повышение температуры на 4,9 °C после 15 минут непрерывного сканирования (т.е. за каждую последовательность импульсов).

В доклиническом испытании артефакт изображения, вызванный имплантатами из системы имплантатов компании «Неодент», простирался примерно на 10 мм от изделия при сканировании с использованием последовательности импульсов градиент-эхо и МР-системы 3 Тл.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПОДДЕРЖИВАЮЩАЯ ТЕРАПИЯ

Ответственность за предоставление этих рекомендаций несет лечащий врач. Пациента следует проинструктировать о необходимости профессионального медицинского

наблюдения после операции и соблюдения рекомендаций, касающихся мер предосторожности, гигиены полости рта и назначения лекарств. Оцените необходимость последующего наблюдения с помощью периодических посещений врача и рентгенографических исследований.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Изделие должно храниться в оригинальной упаковке, в чистом и сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей и при температуре не выше 40 °С.

- Температура окружающей среды не более 40°C, минимально допустимое значение отсутствует.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

УТИЛИЗАЦИЯ МАТЕРИАЛА

Все изделия и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, могут поставить под угрозу здоровье тех, кто с ними работает. Прежде чем утилизировать их в окружающей среде, рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и придерживаться его.

Мониторинг окружающей среды

Класс опасности медицинских отходов на основании спецификации морфологического состава (в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами (СанПиН) России 2.1.3684-21- Класс Б

ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ

Указана на этикетке.

© 2019 г. – «ДжейДжейДжиСи Индустрия Э Комерсио Де Материалс Дентариос С.А.». Все права защищены

Согласно Федеральному закону (США), продажа данного изделия разрешена только лицензированным стоматологам или врачам либо по их назначению.

Не все изделия доступны в продаже во всех странах. За информацией следует обратиться к авторизованному дистрибьютору.

СИМВОЛЫ

В таблице описаны символы, которые могут быть напечатаны на маркировке изделия. Ознакомьтесь с фактической маркировкой, чтобы узнать, какие символы применимы к изделию

Символы	Описание
SIZE	Размер изделия
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
Qty	Количество
MAT	Материал для изготовления изделия

Символы	Описание
PROIBIDO REPROCESSAR	Переработка запрещена
STERILE R	Стерилизовано облучением
	Не использовать повторно
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Верхний предел температуры
	Хранить в сухом месте
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Дата производства
CE 0 3 4 4	Маркировка соответствия требованиям директив ЕС
Rx only	Уведомление, требуемое Управлением по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов США (FDA) для рынка Соединенных Штатов
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Производитель
	Использовать до

[Логотип компании «Неодент» (Neodent)]

Имплантаты дентальные NEODENT® в вариантах исполнения:

Имплантат дентальный длинный GM Helix LG, варианты исполнения: арт. 109.1043, 109.1044, 109.1045, 109.1046, 109.1047, 109.1048, в составе:

-имплантат – 1шт.

-стикеры для отслеживания – 3 шт.

Действительно для России.

Инструкция по применению (ИПП) применима к следующим артикулам: 109.1043, 109.1044, 109.1045, 109.1046, 109.1047, 109.1048

 «ДжейДжейДжиСи Индустриа Э Комерсио Де Материалс Дентариос С.А.» (JGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.) - Авенида Жуселину Кубичек де Оливейра, 3291, Сиадади Индуштриал, 81.270-200, Куритиба, Парана, Бразилия (Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3.291 - Cidade Industrial - 81.270-200 - Curitiba - Paraná - Brasil) - Бразильский номер налогоплательщика (CNPJ): 00.489.050/0001-84

Фирменное наименование компании: «Неодент»

Производство в Бразилии – телефон Центра информационной поддержки: 0800 725 6363

Регистрационный номер: 10344420180

LOT и  см. на этикетке.

EC	REP	EC	IMP
----	-----	----	-----

 «Эткон ГмбХ» (Etkon GmbH), Лоххамер Шлаг 6, 82166 Гrefельфинг, Германия (Lochhamer Schlag 6, 82166 Gräfelfing, Germany).

CH	REP
----	-----

 «Институт Штрауманн АГ» (Institut Straumann AG), Петер Мериан-Вег, 12 CH-4002, Базель, Швейцария (Peter Merian-Weg 12, CH-4002, Basel, Switzerland).

Ответственный технический специалист: доктор Жениньо Томе (Geninho Thome) – Региональный стоматологический совет Параны (CRO-PR) 3227

Справочная литература: Лекхольм О., Зарб Г.А. (1985 г.). Отбор и подготовка пациентов. Опубликовано в сборнике под редакцией Бранемарка П.И. и др. «Интегрированные в ткань протезы. Остеоинтеграция в клинической стоматологии», Чикаго, «Квинтэссенс», стр. 199-209

(Lekholm O, Zarb GA. (1985). Patient selection and preparation. In: Branemark PI et al. Editors: Tissue integrated prostheses - Osseointegration in clinical dentistry. Chicago, Quintessence, pp.199-209

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Н.СЕЛЛА», 111033, г. Москва, ул. Волочаевская, д.12А, стр.1, тел. +7 (495) 771 75 39

Данное изделие предназначено для специализированной процедуры, которая должна выполняться специалистами, имеющими квалификацию в области зубных имплантатов. Для достижения оптимальных результатов следует использовать изделие со знанием соответствующих методик и всегда применять в соответствующих условиях, в том числе в операционной.

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначены для введения хирургическим путем в кость верхней или нижней челюсти, чтобы обеспечить поддержку ортопедических изделий, таких как искусственные зубы, для восстановления жевательной функции. Могут использоваться в одноэтапных или двухэтапных процедурах для установки одно- или многокомпонентных протезов с немедленной нагрузкой после достижения хорошей первичной стабильности и при соответствующей окклюзионной нагрузке

ОПИСАНИЕ

Имплантат дентальный длинный GM Helix LG (Сокращенно имплантат GM Helix LG) изготовлен из чистого титана марки 4.

МАКРОГЕОМЕТРИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ:

- протезное соединение типа Morse Taper с внутренним шестигранным позиционером, эксклюзивным в линейке продукции GM;
- уникальное протезное соединение, позволяющее использовать имплантаты любого диаметра;
- коническая апикулярная часть с закругленным кончиком и цилиндрическое тело;
- стружечные канавки;
- двойная резьба трапецевидной формы;
- цилиндрическая форма с двойной резьбой;
- способность сжатия кости во время установки.

Доступны только с поверхностью Neoporos.

ПОВЕРХНОСТЬ NEOPOROS: шероховатая поверхность, полученная путем двойной обработки: абразивная обработка с последующим травлением кислотой.

Диаметр имплантата (мм)	Длина (мм)	Поверхность
3,75 и 4,0	20, 22,5 и 25	Neoporos

ПРИМЕНЕНИЕ

Имплантат GM Helix LG предназначен для хирургической внутриротовой установки в кость типов III/IV. Показан при полной или частичной адентии, при установке многокомпонентных протезов. Примечание: для процедур с немедленной нагрузкой первичная стабильность должна достигать не менее 35 Н.см, а у пациента должна быть физиологическая окклюзия.

Имплантаты GM Helix LG доступны только с соединением GM и совместимы только с винтом-заглушкой, формирователем десны и угловыми мини-абатментами соответствующей линейки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изделие противопоказано пациентам с признаками аллергии или повышенной чувствительности к химическому элементу материала: титану. Использование изделия противопоказано при наличии острых воспалительных или инфекционных процессов в живых тканях, несоответствующем объеме и/или качестве кости, системных осложнениях или заболеваниях, таких как нарушения костного метаболизма, нарушения свертываемости крови, несоответствующая способность к заживлению, незавершенный рост челюстной кости, а также при отказе от сотрудничества и отсутствии мотивации у пациента, злоупотреблении наркотиками или алкоголем, психозе, длительных функциональных расстройствах, которые не поддаются никакому медикаментозному лечению, ксеростомии, ослаблении иммунной системы, заболеваниях, требующих применения стероидов, эндокринных заболеваниях, недостаточной гигиене полости рта и беременности.

РАБОТА С ИЗДЕЛИЕМ

Сверление костного ложа следует выполнять с использованием сверл с надлежащей режущей способностью и скоростью вращения от 500 до 800 об/мин при обильном орошении. Протокол сверления должен соответствовать выбранному имплантату. Глубина введения сверла должна соответствовать запланированному конечному положению имплантата. Для позиционирования коронковой части имплантата ниже уровня кости рекомендуется прибавить 1-2 мм к длине имплантата при применении хирургических инструментов. Сверла компании «Неодент» следует использовать в соответствии с конкретными инструкциями по применению. Дополнительная информация представлена в каталоге продукции компании «Неодент»

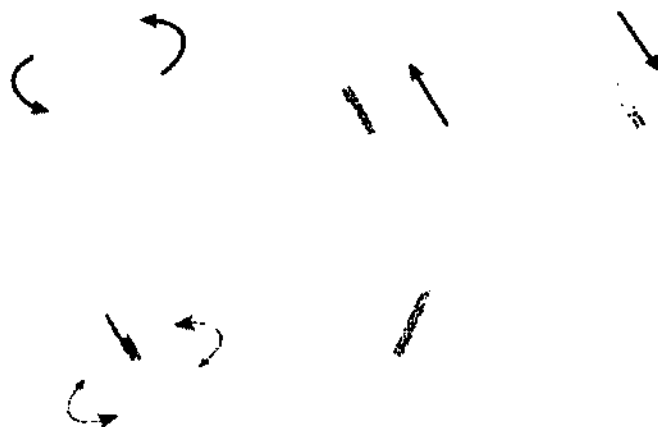
Протокол сверления для имплантатов GM Helix LG:

Ø имплантата (мм)	Стартовое сверло GM Helix LG	Сверло спиральное 2,35 для GM Helix LG	Сверло спиральное 3,75 для GM Helix LG	Сверло спиральное 4,0 для GM Helix LG
3,75	*	✓	✓	
4,0	*	✓	✓	✓

* Опционально.

✓ Рекомендуемый протокол.

УСТАНОВКА ЗУБНОГО ИМПЛАНТАТА



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: приведенные рисунки носят иллюстративный характер и не отражают фактические размеры и характеристики изделия.

- Картонную и блистерную упаковку следует вскрывать вручную, без использования стерильных перчаток.
- Вскройте картонную упаковку и извлеките блистер.
- Вскройте блистерную упаковку.
- Поместите стерильную капсулу в операционное поле. ПРИМЕЧАНИЕ: действия с прозрачной капсулой и имплантатом следует совершать в стерильных хирургических перчатках в хирургических условиях.
- Возьмите капсулу неведущей рукой и снимите крышку.
- Для установки зафиксируйте имплантат с помощью имплантовода GM для углового наконечника, обеспечив наилучшую стыковку имплантовода с имплантатом, затем отломите фиксатор имплантата, слегка поворачивая капсулу.
- Перенесите имплантат в зону хирургического вмешательства.
- Используйте максимальное усилие затягивания 35 Н.см и скорость вращения 30 об/мин.
- Завершите установку имплантата с помощью имплантовода GM для динамометрического ключа.
- Лазерные насечки на конце имплантовода указывают конечное положение имплантата (на 1, 2 или 3 мм внутрь кости).
- По окончании установки убедитесь, что одно из шести точечных углублений на имплантоводе GM, соответствующих позиционерам на поверхности имплантата (Ехаст), обращено к щечной поверхности.
- Усилие затягивания с учетом протокола нагрузки приведено в следующей таблице:

Протокол нагрузки	Минимальное усилие затягивания (Н.см)	Максимальное усилие затягивания (Н.см)
Немедленная нагрузка	35	60

Если усилие затягивания при установке меньше 35 Н.см, рекомендуется использовать винт-заглушку.

ПРОТОКОЛ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ

В раннем послеоперационном периоде, в соответствии с выбранным протоколом нагрузки, установите винт-заглушку, формирователь десны или ортопедический абатмент, соблюдая соответствующие рекомендации и ограничения.

СТИКЕРЫ ДЛЯ ОТСЛЕЖИВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ

К изделию прилагаются три стикера, которые обеспечивают его прослеживаемость и должны быть приложены к следующим документам:

- медицинская карта;
- налоговый документ;
- документ, предоставляемый пациенту (за информацией обратитесь к своему консультанту).

Идентификация и прослеживание изделия осуществляются с помощью цифровых кодов REF (артикул) и LOT (партия).

ФОРМА ВЫПУСКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Это изделие предназначено для одноразового использования и поставляется стерилизованным методом гамма-излучения, упакованным в единую упаковку, обеспечивающую тройную защиту: картонную коробку, блистер и прозрачную капсулу.

ПОДГОТОВКА К ОПЕРАЦИИ И ПЛАНИРОВАНИЕ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ

Модель, диаметр, длину, положение и количество имплантатов следует подбирать индивидуально для каждого пациента с учетом анатомических особенностей, качества и количества кости и доступного пространства. При необходимости следует выполнить восковую диагностическую модель зубов пациента. В ситуациях относительно высоких нагрузок необходимо с особой тщательностью подходить к выравниванию имплантатов, абатментов, ортопедических элементов и протезов. Максимальный допустимый угол наклона для имплантатов GM Helix LG составляет 45 градусов, максимальный допустимый угол наклона для ортопедических абатментов также составляет 45 градусов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Имплантаты GM Helix LG могут подвергаться функциональным нагрузкам только в том случае, если они жестко соединены как минимум с двумя или более традиционными имплантатами.
- Несоответствующее планирование хирургического вмешательства может поставить под угрозу эффективность сборки имплантат/протез, что приведет к отказу системы, например, к потере или перелому имплантата, ослаблению или перелому абатментов и/или протезных винтов.
- Во время хирургической процедуры установки имплантата GM Helix LG следует избегать перегрева кости.
- Контролируйте состояние внутриротовых тканей, качество и количество костной ткани ложа, в котором установлен имплантат, с помощью рентгенографических и/или томографических исследований. Невыполнение предоперационной оценки может поставить под угрозу успех процедуры.
- Что касается системного аспекта, учитывайте общее состояние здоровья пациента. В частности, следует соблюдать осторожность у пациентов с аллергией на лекарственные препараты, при наличии местных или системных факторов, которые могут препятствовать процессу заживления костных или мягких тканей либо процессу остеоинтеграции. Например, при наличии костной ткани, уже подвергавшейся радиационному воздействию, в области головы и шеи, сахарного диабета, приема антикоагулянтов, наличии геморрагического диатеза, бруксизма, парафункциональных привычек, анатомически неблагоприятного положения кости, злоупотребления табаком, неконтролируемого пародонтита, излечимых патологий челюстей и аномалий слизистой оболочки полости рта.
- Лечение бисфосфонатами приводит к потенциальному риску периимплантитного остеонекроза.
- Материал, используемый во время процедуры, должен быть стерильным.
- Это изделие предназначено для одноразового использования и не подлежит повторной стерилизации.
- Повторное использование данного изделия может вызвать: нежелательное биологическое воздействие остаточных продуктов, микроорганизмов и/или веществ, образующихся в результате предыдущего использования и/или переработки;

изменение физических, механических и химических свойств, а также макро- и микроструктуры изделия, способное нарушить его предусмотренную функциональность. Повторное использование данного изделия не гарантирует его безопасность и эффективность и отменяет любую гарантию на изделие.

- Не следует использовать изделие при повреждении упаковки.
- Не следует использовать изделие с истекшим сроком годности.
- Стерильность изделия гарантирована только в том случае, если стерильный барьер (весь блистер) не поврежден.
- Изделие необходимо использовать сразу после вскрытия упаковки, в момент хирургического вмешательства. Неиспользованное изделие следует утилизировать.
- Максимальное усилие затягивания при установке составляет 60 Н.см. Превышение рекомендуемого усилия затягивания может привести к повреждению системы.
- Перед каждой процедурой необходимо убедиться в правильной состыковке деталей.
- Необходимо следить, чтобы пациент не проглотил или не вдохнул детали изделия.
- Проверьте пассивность посадки изделия и скорректируйте окклюзионное и межзубное положение после установки протеза, чтобы избежать повреждения сборки имплантат/протез.
- Перед каждой процедурой проверяйте состояние хирургических инструментов компании «Неодент» и всегда следите за их сроком годности. Замените инструменты при наличии повреждений, удалении маркировки, нарушении заточки, деформации и износе.
- Всегда используйте протоколы протезирования для продукции компании «Неодент». Использование ортопедических абатментов и/или инструментов других производителей не обеспечивает оптимальное функционирование системы имплантатов компании «Неодент» и освобождает от любой гарантии на изделие.
- Врач несет ответственность за использование продукции компании «Неодент» в соответствии с инструкцией по применению.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Установка зубных имплантатов, как и любая другая хирургическая процедура, может вызвать небольшой дискомфорт и локализованный отек. Могут возникнуть более стойкие симптомы, такие как: хроническая боль, связанная с зубным имплантатом, постоянная парестезия, дизестезия, потеря края верхней/нижнечелюстной кости, системная 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, отслоение, гиперплазия.

Неэффективная остеоинтеграция и потеря протеза во время лечения могут быть вызваны: неадекватной остеотомией, инфекциями, заболеваниями или системными проблемами, низким качеством или объемом оставшейся кости, отсутствием или недостаточностью ирригации, использованием неспециальных инструментов и/или инструментов без режущей способности, плохой гигиеной полости рта, окклюзионной травмой, отсутствием пассивной посадки протеза и отсутствием специальной подготовки врача.

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ) – ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

Система имплантатов «Неодент» не проверялась на безопасность в условиях МРТ и совместимость с ними. Она не тестировалась на предмет нагрева, миграции или артефактов

изображения в среде МРТ. Безопасность системы имплантатов «Неодент» в среде МРТ неизвестна. Сканирование пациента с установленным изделием может привести к травме пациента.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПОДДЕРЖИВАЮЩАЯ ТЕРАПИЯ

Пациента следует проинструктировать о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдения рекомендаций, касающихся мер предосторожности, гигиены полости рта и назначения лекарств. Ответственность за предоставление этих рекомендаций несет лечащий врач.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Изделие должно храниться в оригинальной упаковке, в чистом и сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей и при температуре не выше 40 °С.

- Температура окружающей среды не более 40°C, минимально допустимое значение отсутствует.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

УТИЛИЗАЦИЯ МАТЕРИАЛА

Все изделия и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, могут поставить под угрозу здоровье тех, кто с ними работает. Прежде чем утилизировать их в окружающей среде, рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и придерживаться его.

Мониторинг окружающей среды

Класс опасности медицинских отходов на основании спецификации морфологического состава (в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами (СанПиН) России 2.1.3684-21- Класс Б

ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ

Указана на этикетке.

СИМВОЛЫ

В таблице описаны символы, которые могут быть напечатаны на маркировке изделия. Ознакомьтесь с фактической маркировкой, чтобы узнать, какие символы применимы к изделию.

Символы	Описание
SIZE	Размер изделия
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
SN	Серийный номер
MAT	Материал для изготовления изделия

Символы	Описание
	Уникальный идентифицирующий код медицинского изделия
	Медицинское изделие
	Дата производства
	Производитель
	Использовать до
	Количество
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Переработка запрещена
	Стерилизовано этиленоксидом
	Стерилизовано облучением
	Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не стерилизовать повторно
	Осторожно, хрупкое
	Верхний предел температуры
	Хранить в сухом месте
	Не допускать воздействия солнечного света
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Импортёр в Европейском Сообществе
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Система с одинарным стерильным барьером
	Система с одинарным стерильным барьером с защитной упаковкой внутри
	Уведомление, требуемое Управлением по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов США FDA для рынка Соединенных Штатов
	Маркировка соответствия требованиям директив ЕС
	Нестерильно

© 2021 г. – «ДжейДжейДжиСи Индустрия Э Комерсио Де Материалс Дентариос С.А.». Все права защищены

Согласно Федеральному закону (США), продажа данного изделия разрешена только лицензированным стоматологам или врачам либо по их назначению.

Не все изделия доступны в продаже во всех странах. За информацией следует обратиться к авторизованному дистрибьютору.

[Логотип компании «Неодент» (Neodent)]

Имплантаты дентальные NEODENT® в вариантах исполнения:

Имплантат дентальный тонкий GM Helix Asqua, варианты исполнения: арт. 140.1063, 140.1064, 140.1065, в составе:

-имплантат – 1 шт.

-стикеры для отслеживания – 3 шт.

Действительно для России

REF 109.1063, 109.1064, 109.1065, 140.1063, 140.1064, 140.1065

 «ДжейДжейДжиСи Индустриа Э Комерсио Де Материалис Дентариос С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.) - Авенида Жуселину Кубичек де Оливейра, 3291, Сиадади Индуштриал, 81.270-200, Куритиба, Парана, Бразилия (Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3.291 - Cidade Industrial - 81.270-200 - Curitiba - Paraná - Brasil) - Бразильский номер налогоплательщика (CNPJ): 00.489.050/0001-84

Фирменное наименование компании: «Неодент»

Производство в Бразилии – телефон Центра информационной поддержки: 0800 725 6363

Регистрационный номер: 10344420402 / 10344420403

LOT и  см. на этикетке.

EC REP EC IMP «Эткон ГмбХ» (Etkon GmbH), Лоххамер Шлаг 6, 82166 Грефельфинг, Германия (Lochhamer Schlag 6, 82166 Gräfelfing, Germany).

CH REP «Институт Штрауманн АГ» (Institut Straumann AG), Петер Мериан-Вег, 12 СН-4002, Базель, Швейцария (Peter Merian-Weg 12, CH-4002, Basel, Switzerland).

Ответственный технический специалист: доктор Жениньо Томе (Geninho Thome) – Региональный стоматологический совет Параны (CRO-PR) 3227

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Н.СЕЛЛА», 111033, г. Москва, ул. Волочаевская, д.12А, стр.1, тел. +7 (495) 771 75 39

Данное изделие предназначено для специализированной процедуры, которая должна выполняться специалистами, имеющими квалификацию в области зубных имплантатов. Для достижения оптимальных результатов следует использовать изделие со знанием соответствующих методик и всегда применять в соответствующих условиях, в том числе в операционной.

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначены для введения хирургическим путем в кость верхней или нижней челюсти, чтобы обеспечить поддержку ортопедических изделий, таких как искусственные зубы, для восстановления жевательной функции. Могут использоваться в одноэтапных или двухэтапных процедурах для установки одно- или многокомпонентных протезов с немедленной нагрузкой после достижения хорошей первичной стабильности и при соответствующей окклюзионной нагрузке

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантат дентальный узкий GM (сокращенно Narrow GM, NGM) предназначен для замены верхних боковых резцов, нижних резцов или для фиксации условно-съемных протезов.

ОПИСАНИЕ

Имплантат Narrow GM изготовлен из чистого титана марки 4 в соответствии со стандартом ASTM F67. Состав приведен в таблице ниже:

Химический элемент	% от массы
Общее остаточное количество (железо, кислород, углерод, азот и водород)	≤1,045
Титан (Ti)	Остальная часть

МАКРОГЕОМЕТРИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ:

- протезное соединение типа Cone Morse с внутренним шестигранником;
- цилиндрическая форма с двойной резьбой;
- диаметр шейки равен диаметру тела имплантата и составляет 2,9 мм.

Доступен с поверхностью Neoporos или Acqua.

МИКРОТЕКСТУРНАЯ ПОВЕРХНОСТЬ NEOPOROS: шероховатая поверхность, полученная путем двойной обработки: абразивной обработки с последующим травлением кислотой.

ПОВЕРХНОСТЬ ACQUA: гидрофильная поверхность, полученная в результате физико-химического процесса, соединенная с шероховатой поверхностью, полученной путем двойной обработки: абразивной обработки с последующим травлением кислотой (поверхность Neoporos).

Диаметр имплантата (мм)	Длина (мм)
2,9	10,12 и 14

ПРИМЕНЕНИЕ

Имплантат Narrow GM предназначен для внутриротовой хирургической установки в кость с плотностью I/ II/III/IV в соответствии с классификацией костной ткани Лекхольма и Зарба (1985 г.) в области боковых резцов верхней челюсти или в области боковых и центральных резцов нижней челюсти. Его можно использовать в качестве опоры для одного или нескольких протезов в протоколах с немедленной или обычной нагрузкой. Он может быть установлен сразу после удаления корня зуба и надлежащей подготовки кости. Рекомендуется для следующих процедур протезирования:

- установка однокомпонентных протезов в области нижних центральных и нижних боковых резцов, а также верхних боковых резцов;
- установка многокомпонентных частичных несъемных протезов в области нижних и верхних резцов;
- установка многокомпонентных полных несъемных протезов в области нижних и верхних резцов в сочетании с имплантатами большего диаметра;
- установка полных съемных (условно-съемных) протезов в области нижних и верхних резцов.

Примечание: для процедур с немедленной нагрузкой первичная стабильность должна достигать не менее 35 Н.см, а у пациента должна быть физиологическая окклюзия.

Целевую популяцию составляют пациенты, которые нуждаются в восстановительном лечении с помощью зубных имплантатов и не имеют указанных противопоказаний. Что касается системного аспекта, то перед началом лечения следует оценить общее состояние пациента в соответствии с пунктом «Предупреждение».

Имплантаты Narrow GM совместимы с ортопедическими абатментами с соединением Narrow GM. Они несовместимы с абатментами с другими соединениями типа Morse Taper: GM, CM, CM Exact, Zygomatic и WS.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказано использование для установки однокомпонентных протезов в области верхних центральных резцов, клыков, премоляров и моляров.

Противопоказано использование для установки многокомпонентных протезов в области верхних центральных резцов, клыков, премоляров и моляров.

Противопоказано использование для установки полных несъемных протезов без сочетания с имплантатами обычного диаметра.

Противопоказана установка изделия пациентам с признаками аллергии или гиперчувствительности к химическому элементу материала: титану. Не рекомендуется установка имплантатов Narrow GM GM длиной 10 мм в кость IV типа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При отсутствии единого мнения или абсолютных противопоказаний известно о более высокой частоте отторжения имплантатов у пациентов с заболеваниями пародонта, пристрастием к курению/употреблению алкоголя, бруксизмом, частым применением бисфосфонатных препаратов или ингибиторов протонной помпы (ИПП), лучевой терапией.

диабетом и аутоиммунными заболеваниями.

Однако контролируемые системные заболевания не следует рассматривать как определяющий фактор риска отторжения имплантата. Не рекомендуется установка зубных имплантатов пациентам с незавершенным ростом челюстной кости из-за проблем, связанных с ростом верхней и нижней челюсти. Кроме того, следует соблюдать меры предосторожности при установке зубных имплантатов пациентам с нарушениями свертываемости крови, ВИЧ и остеопорозом, поскольку такие состояния с большей вероятностью приведут к предполагаемым осложнениям. Отсутствуют конкретные клинические данные по установке зубных имплантатов беременным женщинам.

Использование данного изделия может привести к следующим остаточным рискам: утрата функциональности изделия; местная инфекция; отек; боль; воспаление; лимфедема; системная инфекция; нарушение остеоинтеграции; пирогенный эффект; анафилаксия (тяжелая аллергическая реакция); временное повреждение нерва; постоянное повреждение нерва; повреждение кости; неудача лечения; перелом имплантата; недостаточная первичная стабильность; невозможность установки абатмента; потеря костной массы менее 3 мм; потеря костной массы более 3 мм; трудности при захвате; невозможность завершения хирургической процедуры; ортопедические и/или эстетические и/или биомеханические проблемы; лихорадка; проникновение в верхнечелюстную пазуху или носовую полость; повреждение тканей, нервов или костей, вызванное магнитным резонансом; проглатывание; аспирация; дискомфорт.

РАБОТА С ИЗДЕЛИЕМ

Сверление следует выполнять с использованием сверл с надлежащей режущей способностью и скоростью вращения от 500 до 800 об/мин для костей III / IV типа и от 800 до 1200 об/мин для костей I/II типа при обильном орошении. Протокол сверления должен соответствовать выбранному имплантату. Глубина введения сверла должна соответствовать запланированному конечному положению имплантата. В хирургическом моторе следует использовать максимальный крутящий момент 35 Н.см и скорость вращения 30 об/мин. В случае размещения коронковой части имплантата ниже уровня кости рекомендуется прибавить 2 мм к длине имплантата при применении хирургических инструментов. Новейшее зонковочное сверло NGM Ø2,9, соответствующее диаметру имплантата, имеет две отметки, соответствующие планируемому положению имплантата относительно костного гребня: на уровне альвеолярного гребня или на 2 мм ниже. Сверла компании «Неодент» следует использовать в соответствии с конкретными инструкциями по применению. Дополнительная информация представлена в каталоге продукции компании «Неодент».

Протокол сверления в случае обычного хирургического вмешательства:

Длина имплантата (мм)	Тип кости	Стартовое сверло NGM	Сверло NGM 2,0×10	Сверло NGM 2,0×12	Сверло NGM 2,0×14	Сверло NGM 10	Сверло NGM 12	Сверло NGM 14	Зонковочное сверло NGM
10	I/II	✓	✓			✓			✓
	III	✓	*						
12	I/II	✓		✓			✓		✓

14	III	✓		*					
	IV	✓							
	I/II	✓			✓			✓	✓
	III	✓			*				
	IV	✓							

✓ Рекомендуемый протокол.

*Опционально.

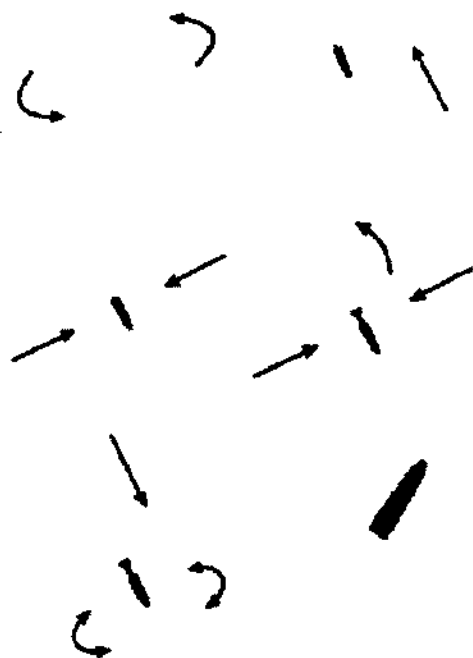
Протокол сверления в случае направленной хирургии:

Длина имплантата (мм)	Тип кости	Экстрактор слизистой	Сверло для направленной хирургии для подготовки костного ложа NGM	Стартовое сверло для направленной хирургии NGM	Сверло NGM 2,0×10	Сверло NGM 2,0×12	Сверло NGM 2,0×14	Сверло NGM 10	Сверло NGM 12	Сверло NGM 14	Зенковочное сверло NGM
10	I/II	*	*	✓	✓			✓			✓
	III	*	*	✓	*						
12	I/II	*	*	✓		✓			✓		✓
	III	*	*	✓		*					
	IV	*	*	✓							
14	I/II	*	*	✓			✓			✓	✓
	III	*	*	✓			*				
	IV	*	*	✓							

✓ Рекомендуемый протокол.

*Опционально.

УСТАНОВКА ЗУБНОГО ИМПЛАНТАТА



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: приведенные рисунки носят иллюстративный характер и не отражают фактические размеры и характеристики изделия.

- Картонную и блистерную упаковку следует вскрывать вручную, без использования стерильных перчаток.
- Вскройте картонную упаковку и извлеките блистер.
- Снимите защитную пленку с блистерной упаковки.
- Поместите стерильную капсулу в операционное поле. ПРИМЕЧАНИЕ: действия с прозрачной капсулой и имплантатом следует совершать в стерильных хирургических перчатках в хирургических условиях.
- Возьмите капсулу неведущей рукой и снимите крышку.
- При извлечении внутреннего фиксатора имплантата должен быть прикреплен к крышке. Для этого снимите крышку с внутренним фиксатором прозрачной капсулы в осевом направлении, не смещая ее вбок.
- Используя неведущую руку, сожмите фиксатор с обеих сторон, создавая «эффект клещей» и фиксируя имплантат.
- Удерживая фиксатор с имплантатом, удалите крышку.
- Для установки расположите имплантат под противоположным углом к имплантоводу, удерживая и слегка поворачивая внутренний фиксатор, чтобы обеспечить наилучшую стыковку имплантовода с имплантатом.
- Перенесите имплантат в зону хирургического вмешательства.
- В хирургическом моторе используйте максимальный крутящий момент 35 Н.см и скорость вращения 30 об/мин.
- Завершите установку имплантата с помощью динамометрического ключа, используя имплантовод NGM для динамометрического ключа.
- Лазерные насечки на конце имплантовода указывают конечное положение имплантата (на уровне кости, на 1 или 2 мм от уровня кости).
- По окончании установки убедитесь, что одно из шести точечных углублений на

имплантоводе NGM, соответствующих позиционерам на поверхности имплантата (Ехаст), обращено к щечной поверхности.

- Рекомендуемое усилие затягивания при установке составляет 45 Н.см.
- Применение усилия выше рекомендованного может привести к повреждению системы.
- Усилие затягивания при установке имплантата не должно превышать максимально рекомендуемого значения 45 Н.см, поэтому может потребоваться применение обратного крутящего момента во время установки имплантата в кость.
- Чтобы применить обратный крутящий момент, поверните трещоточный ключ в направлении против часовой стрелки и приложите крутящий момент в этом направлении.
- Усилие затягивания с учетом протокола нагрузки приведено в следующей таблице:

Протокол нагрузки	Минимальное усилие затягивания (Н.см)	Максимальное усилие затягивания (Н.см)
Отсроченная нагрузка	10	45
Немедленная нагрузка	35	45

ПРОТОКОЛ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ

В раннем послеоперационном периоде, в соответствии с выбранным протоколом нагрузки, установите формирователь десны или ортопедический абатмент, соблюдая рекомендации и ограничения.

СТИКЕРЫ ДЛЯ ОТСЛЕЖИВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ

К изделию прилагаются три стикера, которые обеспечивают его прослеживаемость и должны быть приложены к следующим документам:

- медицинская карта;
- налоговый документ;
- документ, предоставляемый пациенту (обратитесь к своему консультанту).

Идентификация и прослеживание изделия осуществляются с помощью цифровых кодов REF (артикул) и LOT (партия).

ФОРМА ВЫПУСКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Это изделие предназначено для одноразового использования и поставляется стерилизованным методом гамма-излучения, упакованным в единую упаковку, обеспечивающую тройную защиту: картонную коробку, блистер и прозрачную капсулу.

ПОДГОТОВКА К ОПЕРАЦИИ И ПЛАНИРОВАНИЕ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ

Модель, диаметр, длину, положение и количество имплантатов следует подбирать индивидуально для каждого пациента с учетом анатомических особенностей, качества и количества кости и доступного пространства. При необходимости следует выполнить восковую модель зубов пациента. В ситуациях относительно высоких нагрузок необходимо с особой тщательностью подходить к выравниванию имплантатов, абатментов, ортопедических элементов и протезов. Максимальный допустимый угол наклона для имплантатов Narrow GM компании «Неодент» составляет 30 градусов, максимальный допустимый угол наклона для ортопедических абатментов также составляет 30 градусов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Ортопедические абатменты CM и GM несовместимы с протезным соединением Nartow GM.
- Контролируйте состояние внутриротовых тканей, качество и количество костной ткани ложа, в котором установлен имплантат, с помощью рентгенографических и/или томографических исследований. Невыполнение предоперационной оценки может поставить под угрозу успех процедуры.
- Лечение бисфосфонатами приводит к потенциальному риску перимплантатного остеонекроза.
- Несоответствующее планирование хирургического вмешательства может поставить под угрозу эффективность сборки имплантат/протез, что приведет к отказу системы, например, к потере или перелому имплантата, ослаблению или перелому абатментов и/или протезных винтов.
- Материал, используемый во время процедуры, должен быть стерильным.
- Это изделие предназначено для одноразового использования и не подлежит повторной стерилизации.
- Повторное использование данного изделия может вызвать: нежелательное биологическое воздействие остаточных продуктов, микроорганизмов и/или веществ, образующихся в результате предыдущего использования и/или переработки; изменение физических, механических и химических свойств, а также макро- и микроструктуры изделия, способное нарушить его предусмотренную функциональность. Повторное использование данного изделия не гарантирует его безопасность и эффективность и отменяет любую гарантию на изделие.
- Не следует использовать изделие при повреждении упаковки.
- Стерильность изделия гарантирована только в том случае, если блистерная упаковка не повреждена.
- Это изделие необходимо использовать сразу после вскрытия упаковки, в момент хирургического вмешательства. Неиспользованное изделие следует утилизировать.
- Не следует использовать изделие с истекшим сроком годности.
- Рекомендуемое усилие затягивания при установке составляет 45 Н.см. Превышение рекомендуемого усилия затягивания может привести к повреждению системы.
- Рекомендуемое минимальное усилие затягивания при установке составляет 10 Н.см.
- Перед каждой процедурой необходимо убедиться в правильной состыковке деталей.
- Необходимо следить, чтобы пациент не проглотил или не вдохнул детали изделия.
- Проверьте пассивность посадки изделия и скорректируйте окклюзионное и межзубное положение после установки протеза, чтобы избежать повреждения сборки имплантат/протез.
- Перед каждой процедурой проверяйте состояние хирургических инструментов компании «Неодент» и всегда следите за их сроком годности. Замените инструменты при наличии повреждений, удалении маркировки, нарушении заточки, деформации и износе.
- Всегда используйте протоколы протезирования для продукции компании «Неодент». Использование ортопедических абатментов и/или инструментов других производителей не обеспечивает оптимальное функционирование системы имплантатов компании «Неодент» и освобождает от любой гарантии на изделие.
- Врач несет ответственность за использование продукции компании «Неодент» в соответствии с инструкцией по применению.
- В случае инцидента, связанного с изделием, осторожно извлеките детали изо рта пациента и сообщите об этом своему местному дистрибьютору.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Установка зубных имплантатов, как и любая другая хирургическая процедура, может вызвать небольшой дискомфорт и локализованный отек. Могут возникать более стойкие симптомы, такие как: хроническая боль, связанная с зубным имплантатом, постоянная парестезия, дизестезия, потеря края верхнечелюстной/ нижнечелюстной кости, системная или 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, отслоение, гиперплазия.

Неэффективная остеоинтеграция и потеря протеза во время лечения могут быть вызваны: неадекватной остеотомией, инфекциями, заболеваниями или системными проблемами, низким качеством или объемом оставшейся кости, отсутствием или сбоем орошения, использованием неспециальных инструментов и/или инструментов без надлежащей режущей способности, плохой гигиеной полости рта, окклюзионной травмой, отсутствием пассивности посадки протеза и отсутствие специальной подготовки врача.

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ) – ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

Это изделие изготовлено из металлического материала, который может испытывать воздействие в поле магнитного резонанса.



Доклинические испытания и моделирование воздействия магнитного резонанса (МРТ) показали, что имплантируемые изделия компании «Неодент», изготовленные из металлического материала, являются МР-совместимыми. Пациент с имплантируемым медицинским изделием компании «Неодент» может безопасно проходить сканирование при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле только 1,5 Тл и 3 Тл.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 гаусс/см (40 Тл/м).
- Максимальный зарегистрированный МР-системой средний удельный коэффициент поглощения (SAR) всего тела составляет 2 Вт/кг, а средний SAR головы – 3,2 Вт/кг за 15 минут сканирования (т.е. за последовательность импульсов) в нормальном рабочем режиме.

Ожидается, что при указанных условиях сканирования имплантаты, а также клинически значимые конструкции имплантатов из системы имплантатов компании «Неодент» будут обеспечивать максимальное повышение температуры на 4,9 °C после 15 минут непрерывного сканирования (т.е. за каждую последовательность импульсов).

В доклиническом испытании артефакт изображения, вызванный имплантатами из системы имплантатов компании «Неодент», простирался примерно на 10 мм от изделия при сканировании с использованием последовательности импульсов градиент-эхо и МР-системы 3 Тл.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПОДДЕРЖИВАЮЩАЯ ТЕРАПИЯ

Пациента следует проинструктировать о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдения рекомендаций, касающихся мер предосторожности, гигиены полости рта и назначения лекарств. Ответственность за предоставление этих рекомендаций несет лечащий врач.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

До момента использования данное изделие должно храниться в оригинальной упаковке в чистом и сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей, при комнатной температуре.

- Температура окружающей среды не более 40°C, минимально допустимое значение отсутствует.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

УТИЛИЗАЦИЯ МАТЕРИАЛА

Все изделия и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, могут поставить под угрозу здоровье тех, кто с ними работает. Прежде чем утилизировать их в окружающей среде, рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и придерживаться его. При отсутствии действующих законодательных требований изделия следует упаковать в контейнер для острых предметов и утилизировать вместе с медицинскими отходами.

Мониторинг окружающей среды

Класс опасности медицинских отходов на основании спецификации морфологического состава (в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами (СанПиН) России 2.1.3684-21 - Класс Б

ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ

Указана на этикетке.

СИМВОЛЫ

В таблице описаны символы, которые могут быть напечатаны на маркировке изделия. Ознакомьтесь с фактической маркировкой, чтобы узнать, какие символы применимы к изделию.

Символы	Описание
SIZE	Размер изделия
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
SN	Серийный номер
MAT	Материал для изготовления изделия
UDI	Уникальный идентифицирующий код медицинского изделия

Символы	Описание
	Медицинское изделие
	Дата производства
	Производитель
	Использовать до
Qty	Количество
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
PROIBIDO REPROCESSAR	Переработка запрещена
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
STERILE R	Стерилизовано облучением
	Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не стерилизовать повторно
	Осторожно, хрупкое
	Верхний предел температуры
	Хранить в сухом месте
	Не допускать воздействия солнечного света
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
EC IMP	Импортёр в Европейском Сообществе
CH REP	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Система с одинарным стерильным барьером
	Система с одинарным стерильным барьером с защитной упаковкой внутри
Rx only	Уведомление, требуемое Управлением по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов США FDA для рынка Соединенных Штатов
 0344	Маркировка соответствия требованиям директив ЕС
NON-STERILE 	Нестерильно

© 2021 г. – «ДжейДжейДжиСи Индустрия Э Комерсио Де Материалис Дентариос С.А.». Все права защищены

Согласно Федеральному закону (США), продажа данного изделия разрешена только лицензированным стоматологам или врачам либо по их назначению.

Не все изделия доступны в продаже во всех странах. За информацией следует обратиться к авторизованному дистрибьютору.

Краткий обзор безопасности и клинической эффективности изделия доступен на сайте ec.europa.eu/tools/eudamed.



[Логотип компании «Неодент» (Neodent)]

Имплантаты дентальные NEODENT® в вариантах исполнения

Имплантат дентальный скуловой GM Zygomatic, варианты исполнения: арт. 109.1049, 109.1050, 109.1051, 109.1052, 109.1053, 109.1054, 109.1055, 109.1056, 109.1057, 109.1058, в составе:

- имплантат – 1 шт.
- стикеры для отслеживания – 3 шт.

Действительно для России.

ВАЖНО: данное изделие требует специальных знаний.

REF 109.1049; 109.1050; 109.1051; 109.1052; 109.1053; 109.1054; 109.1055; 109.1056; 109.1057; 109.1058

 «ДжейДжейДжиСи Индустриа Э Комерсио Де Материалис Дентариос С.А.» (JGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.) – Авенида Жуселину Кубичек де Оливейра, 3291, Сиадади Индуштриал, 81.270-200, Куритиба, Парана, Бразилия (Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3.291 – Cidade Industrial – 81.270-200 – Curitiba – Paraná – Brasil) – Бразильский номер налогоплательщика (CNPJ): 00.489.050/0001-84

Фирменное наименование компании: «Неодент»

Производство в Бразилии – телефон Центра информационной поддержки: 0800 725 6363

Регистрационный номер: 10344420180

LOT и  см. на этикетке.

EC REP EC IMP «Эткон ГмбХ» (Etkon GmbH), Лоххамер Шлаг 6, 82166 Грэфельфинг, Германия (Lochhamer Schlag 6, 82166 Gräfelfing, Germany).

CH REP «Институт Штрауманн АГ» (Institut Straumann AG), Петер Мериан-Вег, 12 СН-4002, Базель, Швейцария (Peter Merian-Weg 12, CH-4002, Basel, Switzerland).

Ответственный технический специалист: доктор Жениньо Томе (Geninho Thome) – Региональный стоматологический совет Параны (CRO-PR) 3227

Справочная литература: Лекхольм О., Зарб Г.А. (1985 г.). Отбор и подготовка пациентов. Опубликовано в сборнике под редакцией Бранемарка П.И. и др. «Интегрированные в ткань протезы. Остеоинтеграция в клинической стоматологии», Чикаго, «Квинтэссенс», стр. 199-209

(Lekholm O, Zarb GA. (1985). Patient selection and preparation. In: Branemark PI et al. Editors: Tissue integrated prostheses - Osseointegration in clinical dentistry. Chicago, Quintessence, pp.199-209)

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Н.СЕЛЛА», 111033, г. Москва, ул. Волочаевская, д.12А, стр.1, тел. +7 (495) 771 75 39

Данное изделие предназначено для специализированной процедуры, которая должна выполняться специалистами, имеющими квалификацию в области зубных имплантатов. Для достижения оптимальных результатов следует использовать изделие со знанием соответствующих методик и всегда применять в соответствующих условиях, в том числе в операционной.

ВАЖНО: этот метод требует специальных знаний и соответствующего технического образования. Отсутствие специальных знаний может стать причиной отторжения имплантата, неэффективного лечения, послеоперационных осложнений, значительной потери окружающей кости, повреждения нервов, кости, глазницы, ороназального сообщения и смерти.

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначены для введения хирургическим путем в кость верхней или нижней челюсти, чтобы обеспечить поддержку ортопедических изделий, таких как искусственные зубы, для восстановления жевательной функции. Могут использоваться в одноэтапных или двухэтапных процедурах для установки одно- или многокомпонентных протезов с немедленной нагрузкой после достижения хорошей первичной стабильности и при соответствующей окклюзионной нагрузке

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантат предназначен для хирургических вмешательств в области скуловой кости при выраженной резорбции верхней челюсти для восстановления эстетики и жевательной функции пациента. Имплантаты дентальные скуловые GM Zygomatic можно использовать в процедурах с немедленной нагрузкой при наличии хорошей первичной стабильности и соответствующей окклюзионной нагрузки.

ОПИСАНИЕ

Имплантат дентальный скуловой GM Zygomatic (сокращенно имплантат GM Zygomatic) компании «Неодент» изготовлен из технически чистого титана марки 4.

МАКРОГЕОМЕТРИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ:

- протезное соединение типа GM;
- верхушка конической формы с округленным кончиком;
- стружечные канавки;
- трапециевидные витки резьбы;
- часть с прерывистой резьбой около пришеечной области, ориентированная по грани шестигранника;
- способность сжатия кости во время установки.

ПОВЕРХНОСТЬ NEOPOROS: шероховатая поверхность, полученная путем двойной обработки: абразивная обработка с последующим травлением кислотой.

Диаметр имплантата (мм)	Длина имплантата (мм)	Поверхность
4,0	30, 35, 37,5, 40, 42,5, 45, 47,5, 50, 52,5 и 55	Neoporos

ПРИМЕНЕНИЕ

Имплантат GM Zygomat® предназначен для хирургической внутриротовой установки и вводится в заднюю часть верхней челюсти и в скуловую область. Показан в случаях выраженной резорбции верхней челюсти и тотальной адентии (ситуации, при которых установка традиционных имплантатов противопоказана). Примечание: для целей немедленной нагрузки первичная стабильность должна достигать не менее 35 Н.см, а у пациента должна быть физиологическая окклюзия. Имплантаты GM Zygomat® доступны только с соединением GM и совместимы только с винтом-заглушкой, формователем десны и угловыми мини-абатментами соответствующей линейки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказано использование изделия с однокомпонентными протезами.

Противопоказано использование изделия при наличии симптомов, связанных с пазухами лица (гайморит, полипы или любые другие патологии пазух), а также в случаях неблагоприятного соотношения верхних челюстей.

Противопоказано использование изделия у пациентов с признаками аллергии или повышенной чувствительности к химическому элементу материала: титану. Противопоказано использование изделия при наличии острых воспалительных или инфекционных процессов в живых тканях, несоответствующем объеме и/или качестве кости, системных осложнениях или заболеваниях, таких как нарушения костного метаболизма, нарушения свертываемости крови, несоответствующая способность к заживлению, незавершенный рост челюстной кости, а также при отказе от сотрудничества и отсутствии мотивации у пациента, злоупотреблении наркотиками или алкоголем, психозе, длительных функциональных расстройствах, которые не поддаются никакому медикаментозному лечению, ксеростомии, ослаблении иммунной системы, заболеваниях, требующих применения стероидов, эндокринных заболеваниях, недостаточной гигиене полости рта и беременности.

РАБОТА С ИЗДЕЛИЕМ

Следуя традиционной (ненаправленной) методике, выполняют небный разрез мягких тканей под углом 45° вдоль верхнечелюстного гребня и полностью отводят мягкие ткани верхнечелюстного гребня до опоры скуловой кости. Через перфорацию на верхней границе между скуловой пазухой и верхнечелюстной пазухой делают небольшое окно для определения ориентации скуловой кости и втягивания мембраны верхнечелюстной пазухи. Это окно также будет использоваться во время процедуры для охлаждения перфорационных отверстий во избежание перегрева.

Следуя полутрадиционной методике, рекомендуется выполнить хотя бы один разрез в концевой части преддверия для наблюдения за перфорацией скуловой кости и последующей установкой имплантата.

Сверление костного ложа выполняют с использованием спиральных сверл с надлежащей режущей способностью и скоростью вращения от 800 до 1200 об/мин, а также сверла для бокового сверления со скоростью вращения от 600 до 800 об/мин при обильном орошении. Протокол сверления должен соответствовать выбранному имплантату. Глубина введения сверла должна соответствовать запланированному конечному положению имплантата.

Сверла компании «Неодент» следует использовать в соответствии с конкретными инструкциями по применению. Дополнительная информация представлена в каталоге продукции компании «Неодент».

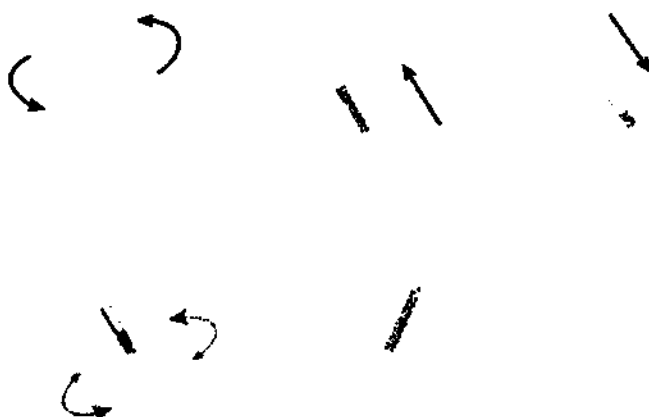
Протокол сверления для имплантатов GM Zygomat

Диаметр имплантата (мм)	Спиральное сверло 2,35 для NGS GM Zygomat	Спиральное сверло 2,35 для GM Zygomat	Сверло для бокового сверления 4,0 для GM Zygomat	Пилотное спиральное сверло 2,3/3,2 для GM Zygomat	Спиральное сверло 3,75 для GM Zygomat	Спиральное сверло 4,0 для GM Zygomat
4,0	*	✓	*	*	✓	✓

* Опционально.

✓ Рекомендуемый протокол.

УСТАНОВКА ЗУБНОГО ИМПЛАНТАТА



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: приведенные рисунки носят иллюстративный характер и не отражают фактические размеры и характеристики изделия.

- Картонную и блистерную упаковку следует вскрывать вручную, без использования стерильных перчаток.
- Вскройте картонную упаковку и извлеките блистер.
- Откройте блистерную упаковку.
- Поместите стерильную капсулу в операционное поле. ПРИМЕЧАНИЕ: действия с прозрачной капсулой и имплантатом следует совершать в стерильных хирургических перчатках в хирургических условиях.
- Возьмите капсулу неведущей рукой и снимите крышку.
- Чтобы отломить опору основания, удерживайте флакон и приложите противодействующий момент с помощью имплантовода GM для углового наконечника.
- Перенесите имплантат в зону хирургического вмешательства.
- В хирургическом моторе используйте максимальное усилие затягивания 35 Н.см и скорость вращения 30 об/мин.
- Для установки вручную используйте установочный имплантовод GM Zygomat вместе с имплантоводом GM для динамометрического ключа
- Вставьте имплантат на всю длину и к концу установки оцените, правильно ли расположен участок с прерванной резьбой.
- Усилие затягивания с учетом протокола нагрузки приведено в следующей таблице

Протокол нагрузки	Минимальное усилие затягивания (Н.см)	Максимальное усилие затягивания (Н.см)
Немедленная нагрузка	35	60

Если усилие затягивания при установке меньше 35 Н.см, рекомендуется использовать винт-заглушку.

ПРОТОКОЛ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ

В краткосрочном послеоперационном периоде в соответствии с выбранным протоколом нагрузки установите винт-заглушку, формирователь десны или ортопедический абатмент, соблюдая соответствующие рекомендации и ограничения.

СТИКЕРЫ ДЛЯ ОТСЛЕЖИВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ

К изделию прилагаются три стикера, которые обеспечивают его прослеживаемость и должны быть приложены к следующим документам:

- медицинская карта;
- налоговый документ;
- документ, предоставляемый пациенту (за информацией обратитесь к своему консультанту).

Идентификация и прослеживание изделия осуществляются с помощью цифровых кодов REF (артикул) и LOT (партия).

ФОРМА ВЫПУСКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Это изделие предназначено для одноразового использования и поставляется стерилизованным методом гамма-излучения, упакованным в единую упаковку, обеспечивающую тройную защиту: картонную коробку, блистер и прозрачную капсулу.

ПОДГОТОВКА К ОПЕРАЦИИ И ПЛАНИРОВАНИЕ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ

Модель, диаметр, длину, положение и количество имплантатов следует подбирать индивидуально для каждого пациента с учетом анатомических особенностей, качества и количества кости и доступного пространства. При необходимости следует выполнить восковую диагностическую модель зубов пациента. В ситуациях относительно высоких нагрузок необходимо с особой тщательностью подходить к выравниванию имплантатов, абатментов, ортопедических элементов и протезов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Этот метод требует знаний в области установки имплантатов Zygomatic.
- Имплантаты Zygomatic могут подвергаться функциональным нагрузкам только в том случае, если они жестко соединены как минимум с двумя или более традиционными имплантатами.
- В случаях выраженной резорбции переднего отдела верхней челюсти у пациентов с адентией, требующих применения костного трансплантата, установка имплантатов Zygomatic уменьшает размеры трансплантата.
- Несоответствующее планирование хирургического вмешательства и/или

протезирования может поставить под угрозу эффективность сборки имплантат/протез, что приведет к отказу системы, например, к потере или перелому имплантата, ослаблению или перелому абатментов и/или протезных винтов.

- Во время предоперационного планирования необходимо исследовать три уровня: верхнечелюстной уровень, пазуху и скуловую область. Оценка с помощью компьютерной томографии позволяет визуализировать состояние здоровья верхней челюсти и верхнечелюстной пазухи. Можно оценить плотность, длину и объем скуловой кости, а также изготовить специальные направляющие для установки имплантатов Zygomatic в моделях прототипов, чтобы облегчить ориентацию имплантатов Zygomatic во время операции с минимизацией ошибок угла наклона и позиционирования.
- Не рекомендуется проводить хирургическую процедуру по установке имплантатов Zygomatic без местной и системной оценки состояния пациента. Кроме того, перед проведением операции пациент должен пройти обследование у медицинского специалиста.
- Операции по установке имплантатов Zygomatic рекомендуется проводить под общим наркозом или нейролептическим отключением пациента, в стерильных условиях.
- Во время хирургической процедуры по установке имплантата Zygomatic следует избегать перегрева кости.
- Контролируйте состояние внутриротовых тканей, качество и количество костной ткани ложа, в котором установлен имплантат, с помощью рентгенографических и/или томографических исследований. Невыполнение предоперационной оценки может поставить под угрозу успех процедуры.
- Что касается системного аспекта, учитывайте общее состояние здоровья пациента. В частности, следует соблюдать осторожность у пациентов с аллергией на лекарственные препараты, при наличии местных или системных факторов, которые могут препятствовать процессу заживления костных или мягких тканей либо процессу остеointegrации. Например, при наличии костной ткани, уже подвергавшейся радиационному воздействию, в области головы и шеи, сахарного диабета, приема антикоагулянтов, наличии геморрагического диатеза, бруксизма, парафункциональных привычек, анатомически неблагоприятного положения кости, злоупотребления табаком, неконтролируемого пародонтита, излечимых патологий челюстей и аномалий слизистой оболочки полости рта.
- Лечение бисфосфонатами приводит к потенциальному риску перимплантатного остеонекроза.
- Материал, используемый во время процедуры, должен быть стерильным.
- Это изделие предназначено для одноразового использования и не подлежит повторной стерилизации.
- Повторное использование данного изделия может вызвать: нежелательное биологическое воздействие остаточных продуктов, микроорганизмов и/или веществ, образующихся в результате предыдущего использования и/или переработки; изменение физических, механических и химических свойств, а также макро- и микроструктуры изделия, способное нарушить его предусмотренную функциональность. Повторное использование данного изделия не гарантирует его безопасность и эффективность и отменяет любую гарантию на изделие.
- Не следует использовать изделие при повреждении упаковки.
- Не следует использовать изделие с истекшим сроком годности.
- Стерильность изделия гарантирована только в том случае, если стерильный барьер (весь блистер) не поврежден.
- Изделие необходимо использовать сразу после вскрытия упаковки, в момент

- хирургического вмешательства. Неиспользованное изделие следует утилизировать.
- Максимальное усилие затягивания при установке составляет 60 Н.см. Превышение рекомендуемого усилия затягивания может привести к повреждению системы.
 - Перед каждой процедурой необходимо убедиться в правильной состыковке деталей.
 - Необходимо следить, чтобы пациент не проглотил или не вдохнул детали изделия.
 - Проверьте пассивность посадки изделия и скорректируйте окклюзионное и межзубное положение после установки протеза, чтобы избежать повреждения сборки имплантат/протез.
 - Перед каждой процедурой проверяйте состояние хирургических инструментов компании «Неодент» и всегда следите за их сроком годности. Замените инструменты при наличии повреждений, удалении маркировки, нарушении заточки, деформации и износе.
 - Всегда используйте протоколы протезирования для продукции компании «Неодент». Использование ортопедических абатментов и/или инструментов других производителей не обеспечивает оптимальное функционирование системы имплантатов компании «Неодент» и освобождает от любой гарантии на изделие.
 - Врач несет ответственность за использование продукции компании «Неодент» в соответствии с инструкцией по применению.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Установка зубных имплантатов, как и любая другая хирургическая процедура, может вызвать небольшой дискомфорт и локализованный отек. Могут возникнуть более стойкие симптомы, такие как: хроническая боль, связанная с зубным имплантатом, постоянная парестезия, дизестезия, потеря края верхней/нижнечелюстной кости, системная 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, отслоение, гиперплазия.

Неэффективная остеоинтеграция и потеря протеза во время лечения могут быть вызваны: неадекватной остеотомией, инфекциями, заболеваниями или системными проблемами, низким качеством или объемом оставшейся кости, отсутствием или недостаточностью ирригации, использованием неспециальных инструментов и/или инструментов без режущей способности, плохой гигиеной полости рта, окклюзионной травмой, отсутствием пассивной посадки протеза и отсутствием специальной подготовки врача.

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ) – ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

Система имплантатов «Неодент» не проверялась на безопасность в условиях МРТ и совместимость с ними. Она не тестировалась на предмет нагрева, миграции или артефактов изображения в среде МРТ. Безопасность системы имплантатов «Неодент» в среде МРТ неизвестна. Сканирование пациента с установленным изделием может привести к травме пациента.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПОДДЕРЖИВАЮЩАЯ ТЕРАПИЯ

Пациента следует проинструктировать о необходимости профессионального медицинского

наблюдения после операции и соблюдения рекомендаций, касающихся мер предосторожности, гигиены полости рта и назначения лекарств. Ответственность за предоставление этих рекомендаций несет лечащий врач.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Изделие должно храниться в оригинальной упаковке, в чистом и сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей, при комнатной температуре.

- Температура окружающей среды не более 40°C, минимально допустимое значение отсутствует.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

УТИЛИЗАЦИЯ МАТЕРИАЛА

Все изделия и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, могут поставить под угрозу здоровье тех, кто с ними работает. Прежде чем утилизировать их в окружающей среде, рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и придерживаться его.

Мониторинг окружающей среды

Класс опасности медицинских отходов на основании спецификации морфологического состава (в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами (СанПиН) России 2.1.3684-21- Класс Б

ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ

Указана на этикетке.

СИМВОЛЫ

В таблице описаны символы, которые могут быть напечатаны на маркировке изделия. Ознакомьтесь с фактической маркировкой, чтобы узнать, какие символы применимы к изделию.

Символы	Описание
	Размер изделия
	Номер по каталогу
	Код партии
	Серийный номер
	Материал для изготовления изделия
	Уникальный идентифицирующий код медицинского изделия
	Медицинское изделие
	Дата производства
	Производитель
	Использовать до

Символы	Описание
Qty	Количество
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
PROIBIDO REPROCESSAR	Переработка запрещена
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
STERILE R	Стерилизовано облучением
	Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не стерилизовать повторно
	Осторожно, хрупкое
	Верхний предел температуры
	Хранить в сухом месте
	Не допускать воздействия солнечного света
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
EC IMP	Импортёр в Европейском Сообществе
CH REP	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Система с одинарным стерильным барьером
	Система с одинарным стерильным барьером с защитной упаковкой внутри
Rx only	Уведомление, требуемое Управлением по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов США FDA для рынка Соединенных Штатов
	Маркировка соответствия требованиям директив ЕС
NON-STERILE 	Нестерильно

© 2021 г. – «ДжейДжейДжиСи Индустрия Э Комерсио Де Материалис Дентариос С.А.». Все права защищены

Согласно Федеральному закону (США), продажа данного изделия разрешена только лицензированным стоматологам или врачам либо по их назначению.

Не все изделия доступны в продаже во всех странах. За информацией следует обратиться к авторизованному дистрибьютору.

[Логотип компании «Неодент» (Neodent)]

Имплантаты дентальные NEODENT® в вариантах исполнения:

Имплантат дентальный циркониевый Zirconia Implant, варианты исполнения: арт. 180.002, 180.003, 180.004, 180.006, 180.007, 180.008, в составе:

- имплантат – 1 шт.
- держатель для переноса и установки имплантата – 1 шт.
- стикеры для отслеживания – 3 шт.

Действительно для России.



REF 180.002; 180.003; 180.004; 180.006; 180.007; 180.008

 «ДжейДжейДжиСи Индустриа Э Комерсио Де Материалс Дентариос С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.) – Авенида Жуселину Кубичек де Оливейра, 3291, Сидади Индуштриал, 81.270-200, Куритиба, Парана, Бразилия (Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3.291 – Cidade Industrial – 81.270-200 – Curitiba – Paraná – Brasil) – Бразильский номер налогоплательщика (CNPJ): 00.489.050/0001-84

Фирменное наименование компании: «Неодент»

Производство в Бразилии – телефон Центра информационной поддержки: 0800 725 6363

Регистрационный номер Национального агентства наблюдения за здоровьем Бразилии (ANVISA): 10344420253

LOT и  см. на этикетке.

EC REP EC IMP «Эткон ГмбХ» (Etkon GmbH), Лоххамер Шлаг 6, 82166 Грефельфинг, Германия (Lochhamer Schlag 6, 82166 Gräfelfing, Germany).

CH REP «Институт Штрауманн АГ» (Institut Straumann AG), Петер Мериан-Вег, 12 СН-4002, Базель, Швейцария (Peter Merian-Weg 12, CH-4002, Basel, Switzerland).

Ответственный технический специалист: доктор Жениньо Томе (Geninho Thome) – Региональный стоматологический совет Параны (CRO-PR) 3227

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Н.СЕЛЛА», 111033, г. Москва, ул. Волочаевская, д.12А, стр.1, тел. +7 (495) 771 75 39

Данное изделие предназначено для специализированной процедуры, которая должна выполняться специалистами, имеющими квалификацию в области зубных имплантатов. Для достижения оптимальных результатов следует использовать изделие со знанием соответствующих методик и всегда применять в соответствующих условиях, в том числе в операционной.

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначены для введения хирургическим путем в кость верхней или нижней челюсти, чтобы обеспечить поддержку ортопедических изделий, таких как искусственные зубы, для восстановления жевательной функции. Могут использоваться в одноэтапных или двухэтапных процедурах для установки одно- или многокомпонентных протезов с немедленной нагрузкой после достижения хорошей первичной стабильности и при соответствующей окклюзионной нагрузке

ОПИСАНИЕ

Система имплантата Zirconia включает внутрикостные имплантаты с соответствующими абатментами, формирователями десны, винтами-заглушками, а также протезными или хирургическими инструментами.

Имплантат дентальный циркониевый Zirconia Implant (Сокращенно имплантат Zirconia) изготовлен из диоксида циркония Y-TZP (тетрагональный поликристалл циркония, стабилизированный иттрием).

МАКРОГЕОМЕТРИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ:

- протезное соединение с внутренним позиционером (Zilock);
- ортопедическая платформа одного размера;
- трапециевидные витки резьбы;
- коническая форма;
- способность сжатия кости во время установки.

ПОВЕРХНОСТЬ: шероховатая поверхность, полученная путем двойной обработки: абразивная обработка с последующим травлением кислотой.

Диаметр имплантата (мм)	Длина имплантата (мм)
3,75	10,11,5 и 13
4,3	

Имплантаты Zirconia компании «Неодент» оснащены держателем для переноса и установки имплантата, изготовленным из нержавеющей стали, который предназначен для передачи крутящего момента, приложенного при соединении с имплантатом.

Держатель для переноса и установки имплантата совместим с шестигранным соединением компании «Неодент».

Как показано на изображении ниже, держатель имеет несколько особенностей: (1) шестигранник, совместимый с шестигранным имплантоводом компании «Неодент», используемый для приложения крутящего момента во время установки; (2) промежуточное предохранительное устройство (предохранитель), предназначенное для разрушения, если к

имплантату прикладывается крутящий момент более 60 Н·см, чтобы защитить целостность имплантата; (3) второй шестигранник для удаления имплантата (против часовой стрелки).



ПРИМЕНЕНИЕ

Имплантат Zirconia показан для хирургической внутриротовой установки в кость с плотностью I/II или III/IV по классификации костной ткани Лекхольма и Зарба (Lekholm & Zarb, 1985 г.), в верхнюю или нижнюю челюсть. Его можно использовать в качестве опоры для однокомпонентных или многокомпонентных протезов в протоколе с немедленной или традиционной нагрузкой. Установка может выполняться сразу после экстракции корня зуба. **Примечание:** для целей немедленной нагрузки первичная стабильность должна достигать не менее 35 Н·см, а у пациента должна быть физиологическая окклюзия.

Имплантаты диаметром 3,75 показаны для установки только в области резцов и клыков.

Имплантаты Zirconia совместимы только с ортопедическими абатментами из системы имплантатов Zirconia.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Максимальное усилие при введении имплантата Zirconia составляет 60 Н·см. Применение усилия более 60 Н·см может привести к повреждению и/или поломке имплантата. Если после достижения максимального усилия не удается завершить установку имплантата, то рекомендуется удалить его, повторно подготовить ложе имплантата и предпринять новую попытку установки.

На случай приложения более высокого усилия при установке имплантата держатель оснащен предохранителем, который должен разрушиться (2). Разрушенный предохранитель не позволяет пользователю продолжить установку имплантата. С этого момента целостность имплантата больше не гарантируется, и компания «Неодент» не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильным использованием изделия.

Следует обязательно удалить имплантат с помощью второго шестигранника, поворачивая его против часовой стрелки (3). После удаления рекомендуется замена имплантата на новый.

Второй шестигранник предназначен только для удаления имплантата. Не следует использовать его для более глубокого введения имплантата. Настойчивое введение может привести к повреждению имплантата и травмированию пользователя.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказано использование изделия у пациентов с признаками аллергии или повышенной чувствительности к химическим элементам материала: цирконию (Y-ZrO), диоксиду циркония (ZrO₂), оксиду иттрия (Y₂O₃), диоксиду гафния (HfO₂) и оксиду алюминия (Al₂O₃).

Противопоказано использование изделия при наличии острых воспалительных или инфекционных процессов в живых тканях, несоответствующем объеме и/или качестве кости, системных осложнениях или заболеваниях, таких как нарушения костного метаболизма, нарушения свертываемости крови, несоответствующая способность к заживлению, незавершенный рост челюстной кости, а также при отказе от сотрудничества и отсутствии мотивации у пациента, злоупотреблении наркотиками или алкоголем, психозе, длительных функциональных расстройствах, которые не поддаются никакому медикаментозному лечению, ксеростомии, ослаблении иммунной системы, заболеваниях, требующих применения стероидов, эндокринных заболеваниях, недостаточной гигиене полости рта и беременности.

РАБОТА С ИЗДЕЛИЕМ

Сверление костного ложа выполняют с использованием сверл с надлежащей режущей способностью и скоростью вращения от 500 до 800 об/мин для кости типа III/IV и скоростью вращения от 800 до 1200 об/мин для кости типа I/II при обильном орошении. Протокол сверления должен соответствовать выбранному имплантату. Глубина введения сверла должна соответствовать запланированному конечному положению имплантата. Установка имплантатов Zirconia может выполняться вручную с помощью динамометрической отвертки или с помощью хирургического мотора с максимальным усилием затягивания 35 Н.см и скоростью вращения сверла 30 об/мин.

Сверла / костные метчики компании «Неодент» следует использовать в соответствии с конкретными инструкциями по применению. Дополнительная информация представлена в каталоге продукции компании «Неодент».

Протокол сверления для имплантатов Zirconia:

Диаметр имплантата (мм)	Тип кости	Стартовое сверло	Сверло 2.0	Сверло 3.5	Сверло 3.75	Развертка для Zirconia 3.75	Метчик для Zirconia 3.75	Сверло 4.3	Развертка для Zirconia 4.3	Метчик для Zirconia 4.3
3,75	I/II	*	✓	✓	✓	✓	✓			
	III	*	✓	✓	✓	✓				
	IV	*	✓	✓	✓					
4,3	I/II	*	✓	✓				✓	✓	✓
	III	*	✓	✓				✓	✓	
	IV	*	✓	✓				✓		

Примечание: для подготовки хирургической альвеолы после экстракции используйте протокол сверления для костей I типа. Для нижней челюсти используйте костный метчик.

* Опционально.

✓ Рекомендуемый протокол.

ПРИМЕЧАНИЯ:

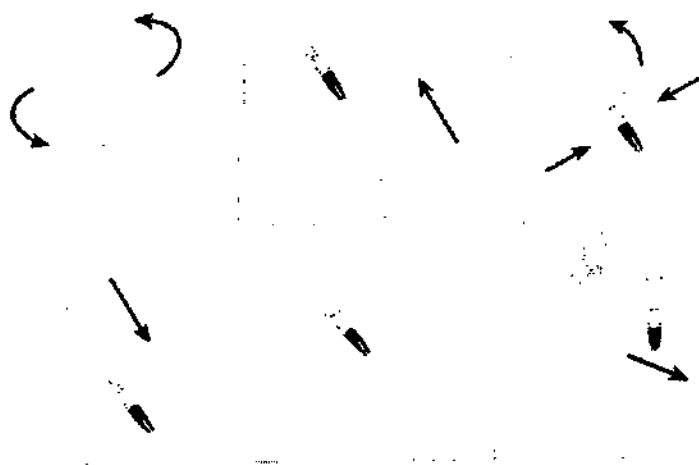
Стартовое сверло и сверла 2.0, 3.5, 3.75 и 4.3, указанные в протоколе сверления, могут быть

из линий GM или Alvim.

Сверление костного ложа следует выполнять в соответствии с протоколом, указанным для планируемого имплантата. Подготовку хирургической полости в кости типа I/II рекомендуется завершать с помощью костного метчика в соответствии со следующими рекомендациями:

Этап 1: чтобы начать введение костного метчика, используйте угловой наконечник. Установите метчик на шестигранный имплантовод для углового наконечника и настройте хирургический мотор на скорость вращения не более 30 об/мин и максимальное усилие затягивания 35 Н.см. Запустите мотор и введите метчик в хирургическую полость, удерживая сверлильный вал до достижения стабильности и/или достижения максимального усилия затягивания 35 Н.см.

Этап 2: затем приступайте к установке с помощью динамометрического ключа, используя шестигранный имплантовод для динамометрического ключа. Для этого установите костный метчик на шестигранный имплантовод для динамометрического ключа и вводите по часовой стрелке, слегка нажимая на динамометрический ключ. Если возникло сильное сопротивление, рекомендуется применить обратный крутящий момент, чтобы продолжить введение. Продолжайте установку до тех пор, пока костный метчик для имплантата Zirconia не достигнет отметки, соответствующей выбранному имплантату. Чтобы полностью извлечь костный метчик из хирургической полости, измените направление динамометрического ключа против часовой стрелки и осторожно извлеките его. Удаление инструмента без соблюдения этой рекомендации может ухудшить формирование резьбы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: приведенные рисунки носят иллюстративный характер и не отражают фактические размеры и характеристики изделия.

- Картонную и блистерную упаковку следует вскрывать вручную, без использования стерильных перчаток.
- Снимите пломбу с картонной упаковки и извлеките блистер.
- Откройте блистерную упаковку.
- Поместите стерильную капсулу в операционное поле. ПРИМЕЧАНИЕ: действия с прозрачной капсулой и имплантатом следует совершать в стерильных хирургических перчатках в хирургических условиях.
- Возьмите капсулу неведущей рукой и снимите крышку.
- Внутренний фиксатор для имплантата и держателя должен быть прикреплен к крышке

при извлечении. Для этого снимайте крышку с внутренним фиксатором для прозрачной капсулы в осевом направлении, не смещая вбок.

- Неведущей рукой сожмите внутренний фиксатор с обеих сторон таким образом, чтобы создать эффект «клещей» и зафиксировать имплантат.
- Удерживая фиксатор, удалите крышку.
- Для установки зафиксируйте держатель имплантата с помощью шестигранного имплантовода, сохраняя его в стабильном положении и слегка вращая внутренний фиксатор, чтобы обеспечить идеальную стыковку имплантовода с держателем.
- Перенесите сборку держатель-имплантат в зону хирургического вмешательства.
- В хирургическом моторе используйте максимальное усилие затягивания 35 Н.см и скорость вращения 30 об/мин.
- Завершите установку имплантата до уровня кости с помощью динамометрического ключа с шестигранным имплантоводом для динамометрического ключа (короткого или длинного).
- В конце установки убедитесь, что одна из шести шестиугольных граней держателя, соответствующая позиционеру имплантата, обращена к вестибулярной поверхности.
- Усилие затягивания с учетом протокола нагрузки приведено в следующей таблице:

Протокол нагрузки	Минимальное усилие затягивания (Н.см)	Максимальное усилие затягивания (Н.см)
Отсроченная нагрузка*	10	60
Немедленная нагрузка	35	60

*Связана с использованием формователя десны. Если усилие затягивания при установке меньше 10 Н.см, рекомендуется использовать винт-заглушку.

ПРОТОКОЛ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ

В раннем послеоперационном периоде, в соответствии с выбранным протоколом нагрузки, установите винт-заглушку, формователь десны или ортопедический абатмент, соблюдая соответствующие рекомендации и ограничения.

СТИКЕРЫ ДЛЯ ОТСЛЕЖИВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ

К изделию прилагаются три стикера, которые обеспечивают его прослеживаемость и должны быть приложены к следующим документам:

- медицинская карта;
- налоговый документ;
- документ, предоставляемый пациенту (за информацией обратитесь к своему консультанту).

Идентификация и прослеживание изделия осуществляются с помощью цифровых кодов REF (артикул) и LOT (партия).

ФОРМА ВЫПУСКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Это изделие предназначено для одноразового использования и поставляется стерилизованным с использованием этиленоксида, упакованным в единую упаковку, обеспечивающую тройную защиту: картонную коробку, блистер и прозрачную капсулу.

ПОДГОТОВКА К ОПЕРАЦИИ И ПЛАНИРОВАНИЕ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ

Модель, диаметр, длину, положение и количество имплантатов следует подбирать индивидуально для каждого пациента с учетом анатомических особенностей, качества и количества кости и доступного пространства. При необходимости следует выполнить восковую диагностическую модель зубов пациента, чтобы обеспечить надлежащее выравнивание имплантатов, ортопедических абатментов и протезов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Из-за ограниченного открывания рта в задней области установка длинных имплантатов в области премоляров и моляров требует предварительной оценки. В случае длинных имплантатов в этих областях может потребоваться их установки под углом.
- Несоответствующее планирование хирургического вмешательства и/или протезирования может поставить под угрозу эффективность сборки имплантат/протез, что приведет к отказу системы, например, к потере или перелому имплантата, ослаблению или перелому абатментов и/или протезных винтов.
- Следует проявлять осторожность в случаях, когда у пациентов наблюдаются признаки аллергии или гиперчувствительности к химическим элементам материала: нержавеющей стали.
- Контролируйте состояние внутриротовых тканей, качество и количество костной ткани ложа, в котором установлен имплантат, с помощью рентгенографических и/или томографических исследований. Невыполнение предоперационной оценки может поставить под угрозу успех процедуры.
- Что касается системного аспекта, учитывайте общее состояние здоровья пациента. В частности, следует соблюдать осторожность у пациентов с аллергией на лекарственные препараты, при наличии местных или системных факторов, которые могут препятствовать процессу заживления костных или мягких тканей либо процессу остеоинтеграции. Например, при наличии костной ткани, уже подвергавшейся радиационному воздействию, в области головы и шеи, сахарного диабета, приема антикоагулянтов, наличии геморрагического диатеза, бруксизма, парафункциональных привычек, анатомически неблагоприятного положения кости, злоупотребления табаком, неконтролируемого пародонтита, излечимых патологий челюстей и аномалий слизистой оболочки полости рта.
- Лечение бисфосфонатами приводит к потенциальному риску перимплантатного остеонекроза.
- Избегайте приближения к каналу нижнечелюстного нерва во время хирургической подготовки костного ложа. Повреждение нерва может привести к анестезии, парестезии и дизестезии.
- Материал, используемый во время процедуры, должен быть стерильным. Никогда не используйте потенциально зараженные предметы, поскольку загрязнение может привести к инфекциям.
- Это изделие предназначено для одноразового использования и не подлежит повторной стерилизации. Компания «Неодент» не несет никакой ответственности за повторно стерилизованные имплантаты, независимо от того, кто и как выполнил стерилизацию. Самостоятельная очистка, дезинфекция и стерилизация этого изделия может привести к ухудшению основных характеристик материала и конструкции.
- Повторное использование данного изделия может вызвать: нежелательное биологическое воздействие остаточных продуктов, микроорганизмов и/или веществ, образующихся в результате предыдущего использования и/или переработки; изменение физических, механических и химических свойств, а также макро- и микроструктуры изделия, способное нарушить его предусмотренную функциональность. Повторное использование данного изделия не гарантирует его

безопасность и эффективность и отменяет любую гарантию на изделие.

- Не следует использовать изделие при повреждении упаковки.
- Не следует использовать изделие с истекшим сроком годности.
- Стерильность изделия гарантирована только в том случае, если стерильный барьер (весь блистер) не поврежден.
- Изделие необходимо использовать сразу после вскрытия упаковки, в момент хирургического вмешательства. Неиспользованное изделие следует утилизировать.
- Соблюдайте правила асептики при извлечении имплантата из стерильной упаковки.
- Максимальное усилие затягивания при установке составляет 60 Н.см. Превышение рекомендуемого усилия затягивания может привести к повреждению системы. Применение неправильного усилия затягивания может привести к поломке имплантата или некрозу кости.
- Перед каждой процедурой необходимо убедиться в правильной состыковке деталей. Обеспечьте идеальную состыковку имплантата с держателем.
- Необходимо следить, чтобы пациент не проглотил или не вдохнул детали изделия.
- Проверьте пассивность посадки изделия и скорректируйте окклюзионное и межзубное положение после установки протеза, чтобы избежать повреждения сборки имплантат/протез.
- Прервите введение имплантата, если сломается держатель. Продолжение установки может привести к повреждению системы и/или травме пациента. Удалите имплантат с помощью соответствующего имплантовода.
- Перед каждой процедурой проверяйте состояние хирургических инструментов компании «Неодент» и всегда следите за их сроком годности. Замените инструменты при наличии повреждений, удалении маркировки, нарушении заточки, деформации и износе.
- Всегда используйте протоколы протезирования для продукции компании «Неодент». Использование ортопедических абатментов и/или инструментов других производителей не обеспечивает оптимальное функционирование системы имплантатов компании «Неодент» и освобождает от любой гарантии на изделие.
- Хирург-стоматолог несет ответственность за использование продукции компании «Неодент» в соответствии с инструкцией по применению.
- В случае возникновения осложнений, связанных с изделием, сообщите производителю по каналам связи, указанным на сайте.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Установка зубных имплантатов, как и любая другая хирургическая процедура, может вызвать небольшой дискомфорт и локализованный отек. Могут возникнуть более стойкие симптомы, такие как: хроническая боль, связанная с зубным имплантатом, постоянная парестезия, дизестезия, потеря края верхней/нижнечелюстной кости, системная локализованная инфекция, ороантральный или ороаназальный свищ, неблагоприятное воздействие на соседние зубы, необратимое повреждение соседних зубов, перелом имплантата, челюсти, кости или протеза, эстетические проблемы, повреждение нервов, отслоение, гиперплазия.

Неэффективная остеоинтеграция и потеря протеза во время лечения могут быть вызваны: неадекватной остеотомией, инфекциями, заболеваниями или системными проблемами, низким качеством или объемом оставшейся кости, отсутствием или недостаточностью ирригации, использованием неспециальных инструментов и/или инструментов без режущей способности, плохой гигиеной полости рта, окклюзионной травмой, отсутствием пассивной посадки протеза и отсутствием специальной подготовки врача.

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ) – ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

Имплантаты Zirconia безопасны для МРТ, поскольку это немагнитный керамический материал и, следовательно, не способствующий увеличению радиочастотной энергии и/или магнитных полей во время обследования пациента.



Что касается соединения имплантата с абатментом с помощью металлического винта, то доклинические испытания и моделирование воздействия магнитного резонанса (МРТ) показали, что имплантируемые изделия компании «Неодент», изготовленные из металлического материала, являются МР-совместимыми (MR Conditional). Пациент с имплантатом из этого семейства изделий может безопасно проходить сканирование при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле только 1,5 Тл и 3 Тл.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 гаусс/см (40 Тл/м).
- Максимальный зарегистрированный МР-системой средний удельный коэффициент поглощения (SAR) всего тела составляет 2 Вт/кг, а средний SAR головы – 3,2 Вт/кг за 15 минут сканирования (т.е. за последовательность импульсов) в нормальном рабочем режиме.

Ожидается, что при указанных условиях сканирования имплантаты, а также клинически значимые конструкции имплантатов из системы имплантатов «Неодент» будут обеспечивать максимальное повышение температуры на 4,9 °C после 15 минут непрерывного сканирования (т.е. за каждую последовательность импульсов).

В доклиническом испытании артефакт изображения, вызванный имплантатами из системы имплантатов «Неодент», простирался примерно на 10 мм от изделия при сканировании с использованием последовательности импульсов градиент-эхо и МР-системы 3 Тл.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПОДДЕРЖИВАЮЩАЯ ТЕРАПИЯ

Пациента следует проинструктировать о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдения рекомендаций, касающихся мер предосторожности, гигиены полости рта и назначения лекарств. Оцените необходимость последующего наблюдения посредством периодических посещений врача и рентгенографических исследований. Ответственность за предоставление этих рекомендаций несет лечащий врач.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Изделие должно храниться в оригинальной упаковке, в чистом и сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей.

- Температура окружающей среды не более 40°C, минимально допустимое значение отсутствует.

- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

УТИЛИЗАЦИЯ МАТЕРИАЛА

Все изделия и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, могут поставить под угрозу здоровье тех, кто с ними работает. Прежде чем утилизировать их в окружающей среде, рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и придерживаться его.

Мониторинг окружающей среды

Класс опасности медицинских отходов на основании спецификации морфологического состава (в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами (СанПиН) России 2.1.3684-21- Класс Б

ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ

Указана на этикетке.

СИМВОЛЫ

В таблице описаны символы, которые могут быть напечатаны на маркировке изделия. Ознакомьтесь с фактической маркировкой, чтобы узнать, какие символы применимы к изделию.

Символы	Описание
	Размер изделия
	Номер по каталогу
	Код партии
	Серийный номер
	Материал для изготовления изделия
	Уникальный идентифицирующий код медицинского изделия
	Медицинское изделие
	Дата производства
	Производитель
	Использовать до
	Количество
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
PROIBIDO REPROCESSAR	Переработка запрещена
	Стерилизовано этиленоксидом
	Стерилизовано облучением

Символы	Описание
	Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не стерилизовать повторно
	Осторожно, хрупкое
	Верхний предел температуры
	Хранить в сухом месте
	Не допускать воздействия солнечного света
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Импортёр в Европейском Сообществе
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Система с одинарным стерильным барьером
	Система с одинарным стерильным барьером с защитной упаковкой внутри
	Уведомление, требуемое Управлением по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов США FDA для рынка Соединенных Штатов
	Маркировка соответствия требованиям директив ЕС
	Нестерильно

© 2021 г. – «ДжейДжейДжиСи Индустрия Э Комерсио Де Материалис Дентариос С.А.». Все права защищены

Согласно Федеральному закону (США), продажа данного изделия разрешена только лицензированным стоматологам или врачам либо по их назначению.

Не все изделия доступны в продаже во всех странах. За информацией следует обратиться к авторизованному дистрибьютору.

[Логотип компании «Неодент» (Neodent)]

**Имплантаты дентальные NEODENT® в вариантах исполнения
Принадлежности:**

1. Винт для тонкого имплантата GM, арт. 116.294, в составе:
 - винт – 1 шт.
 - стикеры для отслеживания – 3 шт.
3. Винт рабочий для тонкого имплантата GM, арт 116.295, в составе:
 - винт – 1 шт.
4. Винт Neotorque для тонкого имплантата GM, арт 116.293, в составе:
 - винт – 1 шт.
 - стикеры для отслеживания – 3 шт.

Действительно для России.

Маркировка соответствия CE отсутствует

REF 116.295



REF 116.293, 116.294, 116.294-ET



«ДжейДжейДжиСи Индустриа Э Комерсио Де Материалс Дентариос С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.) - Авенида Жуселину Кубичек де Оливейра, 3.291, Сидади Индуштриал, 81.270-200, Куритиба, Парана, Бразилия (Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3.291 - Cidade Industrial - 81.270-200 - Curitiba - Paraná - Brasil) - Бразильский номер налогоплательщика (CNPJ): 00.489.050/0001-84

Фирменное наименование: Neodent

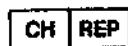
Производство в Бразилии – телефон Центра информационной поддержки: 0800 725 6363

Регистрационный номер: 10344420391

LOT и  см. на этикетке.



«Эткон ГмбХ» (Etkon GmbH), Лоххамер Шлаг 6, 82166 Грэфельфинг, Германия (Lochhamer Schlag 6, 82166 Gräfelfing, Germany).



«Институт Штрауманн АГ» (Institut Straumann AG), Петер Мериан-Вег. 12 CH-4002, Базель, Швейцария (Peter Merian-Weg 12, CH-4002, Basel, Switzerland).

Ответственный технический специалист: доктор Жениньо Томе (Geninho Thome) – Региональный стоматологический совет Параны (CRO-PR) 3227

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Н.СЕЛЛА», 111033, г. Москва, ул. Волочаевская, д.12А, стр.1, тел. +7 (495) 771 75 39

Данное изделие предназначено для специализированной процедуры, которая должна выполняться специалистами, имеющими квалификацию в области зубных имплантатов. Для достижения оптимальных результатов следует использовать изделие со знанием соответствующих методик и всегда применять в соответствующих условиях, в том числе, по мере применимости, в операционной.

ОПИСАНИЕ

Винты производятся из титанового сплава Ti6Al4V-ELI в соответствии со стандартом ASTM F136 и имеют следующий состав:

Химический элемент	% от массы
Алюминий (Al)	5,50-6,50
Ванадий (V)	3,50-4,50
Общее количество остаточных примесей (Fe, O, C, N и H)	≤0,522
Титан (Ti)	Остальная часть

Рабочий винт предназначен исключительно для лабораторного использования. Он состоит из двух разных частей: головка и корпус. Геометрические головки обеспечивают стыковку с отвёрткой/соединением для дальнейшего использования изделия, а геометрические параметры резьбы корпуса позволяют зафиксировать изделие.

Соблюдается соответствие таблице ниже:

Винт	Описание
Винт для тонкого имплантата GM (Сокращенно винт NGM) (Винт Neotorque для тонкого имплантата GM) (Сокращенно винт NGM Neotorque)	По геометрическим параметрам винты подходят для завинчивания внутрь имплантата и установки головки внутри соответствующих промежуточных элементов (абатменты).
Винт рабочий для тонкого имплантата GM (Сокращенно рабочий винт)	По геометрическим параметрам винты подходят для завинчивания внутрь аналога и установки головки внутри колпачка из латуни/оттисного колпачка.

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначены для введения хирургическим путем в кость верхней или нижней челюсти, чтобы обеспечить поддержку ортопедических изделий, таких как искусственные зубы, для восстановления жевательной функции. Могут использоваться в одноэтапных или двухэтапных процедурах для установки одно- или многокомпонентных протезов с немедленной нагрузкой после достижения хорошей первичной стабильности и при соответствующей окклюзионной нагрузке

ПРИМЕНЕНИЕ

Указано в таблице ниже:

Протезный винт	Показания
Винт NGM	Закрепить промежуточный элемент на имплантате.
Винт NGM Neotorque	
Рабочий винт	Закрепить промежуточный элемент на аналоге имплантата. Лабораторное использование.

Целевую популяцию составляют пациенты, которые нуждаются в восстановительном лечении с помощью зубных имплантатов и не имеют указанных противопоказаний.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование этого изделия может привести к следующим остаточным рискам: аспирация, проглатывание, боль, местная инфекция, системная инфекция, воспаление, местное раздражение, пирогенная реакция, расшатывание компонента/протеза, анафилаксия (тяжелая аллергическая реакция).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Установка винта во рту противопоказана пациентам с признаками аллергии или гиперчувствительности к следующим химическим элементам материала: титановый сплав Ti6Al4V-ELI.

Применение рабочего винта в полости рта противопоказано.

РАБОТА С ИЗДЕЛИЕМ

При работе с изделием необходимо применять соответствующие отвертки и соединения, указанные в таблице. При установке подтвердить выравнивание по оси введения абатмента. Подтвердить оптимальное положение на имплантате.

Необходимо соблюдать значения усилия фиксации:

Протезный винт	Усилие фиксации (Н-см)	Отвёртка / соединение
Винт NGM	20	Соединение NEO
Винт NGM Neotorque		
Рабочий винт	10	

СТИКЕРЫ ДЛЯ ОТСЛЕЖИВАНИЯ

Идентификация и прослеживание изделия осуществляются с помощью цифровых кодов REF (артикул) и LOT (партия).

К изделиям арт. 116.294 и 116.293 прилагаются три стикера, которые обеспечивают его прослеживаемость и должны быть приложены к следующим документам:

- медицинская карта;
- налоговый документ;
- документ, предоставляемый пациенту (за информацией обратитесь к своему консультанту).

ФОРМА ВЫПУСКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Настоящее изделие предназначено для одноразового использования и упаковывается поштучно. Изделие поставляется стерилизованным методом стерилизации этиленоксидом, за исключением рабочих винтов, которые поставляются нестерильными и предназначены только для лабораторного использования.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Проверить совместимость винта, выбранного абатмента и отвертки/соединения, используемых для установки изделия. В зависимости от предполагаемой высоты десны может потребоваться установка винтов разной длины (короткие или длинные).
- Что касается системного аспекта, следует оценить общее состояние пациента в соответствии с применимой литературой. В отношении обстоятельств местного характера необходимо наблюдать за состоянием внутриротовых тканей.
- Во избежание поломки и повреждения резьбы при установке обязательно выровнять изделие по оси установки имплантата.
- Настоящее изделие предназначено для одноразового использования и не подлежит повторной обработке.
- Повторное использование данного изделия может вызвать: нежелательное биологическое воздействие остаточных продуктов, микроорганизмов и/или веществ, образующихся в результате предыдущего использования и/или переработки; изменение физических, механических и химических свойств, а также макро- и микроструктуры изделия, способное нарушить его предусмотренную функциональность. Повторное использование данного изделия не гарантирует его безопасность и эффективность и отменяет любую гарантию на изделие.
- Не следует использовать изделие при повреждении упаковки.
- Стерильность изделия гарантирована только в том случае, если стерильный барьер (весь блистер) не поврежден.
- Если изделие стерильно, его необходимо использовать в стерильном виде сразу после вскрытия упаковки в момент хирургического вмешательства. Неиспользованное изделие следует утилизировать.
- Не следует использовать изделие с истекшим сроком годности.
- Превышение усилия фиксации при установке и использование несоответствующих соединений может привести к повреждению материала и сделать систему непригодной для использования.
- Всегда используйте протоколы протезирования для продукции компании «Неодент». Использование ортопедических абатментов и/или инструментов других производителей не обеспечивает оптимальное функционирование системы имплантатов компании «Неодент» и освобождает от любой гарантии на изделие.
- Перед каждой процедурой подтвердить правильность состыковки деталей.
- Необходимо следить, чтобы пациент не проглотил или не вдохнул детали изделия.
- При изготовлении зуботехнических моделей особое внимание уделять тому, чтобы межокклюзионное пространство не было слишком большим или недостаточным.
- Несоответствующее планирование может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик имплантата и протеза в сборе, что станет причиной отказа системы, например, отторжения или поломки имплантата, ослабления или поломки абатментов и/или протезных винтов.
- При установке следует проверить выравнивание по оси введения имплантата во избежание заклинивания или повреждения резьбы.
- При установке следует убедиться в оптимальном положении на имплантате. С этой

целью рекомендуется выполнить параллельную периапикальную рентгенограмму.

- Винты Narrow GM совместимы с имплантатами и протезными компонентами с протезными соединениями Narrow GM. Они не совместимы с протезными соединениями с конусом Морзе: GM, CM, CM Exact, Zygomatic и WS.
- В случае инцидента, связанного с изделием, осторожно извлеките детали из рта пациента и сообщите об этом своему местному дистрибьютору.
- Хирург-стоматолог несет ответственность за использование продукции компании «Неодент» в соответствии с инструкцией по применению.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

При использовании изделия в соответствии с инструкцией по применению не предполагается каких-либо нежелательных явлений.

ИНФОРМАЦИЯ О МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)

Это изделие изготовлено из металлического материала, который может испытывать воздействие в поле магнитного резонанса.



Доклинические испытания и моделирование воздействия магнитного резонанса (МРТ) показали, что имплантируемые изделия компании «Неодент», изготовленные из металлического материала, являются МР-совместимыми. Пациент с имплантируемым медицинским изделием компании «Неодент» может безопасно проходить сканирование при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле только 1,5 Тл и 3 Тл.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 гаусс/см (40 Тл/м).
- Максимальный зарегистрированный МР-системой средний удельный коэффициент поглощения (SAR) всего тела составляет 2 Вт/кг, а средний SAR головы – 3.2 Вт/кг за 15 минут сканирования (т.е. за последовательность импульсов) в нормальном рабочем режиме.

Ожидается, что при указанных условиях сканирования имплантаты, а также клинически значимые конструкции имплантатов из системы имплантатов компании «Неодент» будут обеспечивать максимальное повышение температуры на 4,9 °C после 15 минут непрерывного сканирования (т.е. за каждую последовательность импульсов).

В доклиническом испытании артефакт изображения, вызванный имплантатами из системы имплантатов компании «Неодент», простирался примерно на 10 мм от изделия при сканировании с использованием последовательности импульсов градиент-эхо II МР-системы 3 Тл.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПОДДЕРЖИВАЮЩАЯ ТЕРАПИЯ

Ответственность за предоставление этих рекомендаций несет лечащий врач. Пациента следует проинструктировать о необходимости профессионального медицинского

наблюдения после операции и соблюдения рекомендаций, касающихся мер предосторожности, гигиены полости рта и назначения лекарств. Оцените необходимость последующего наблюдения посредством периодических посещений врача и рентгенографических исследований.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

До использования настоящее изделие должно храниться в оригинальной упаковке в чистом и сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей, при комнатной температуре.

- Температура окружающей среды не более 40°C, минимально допустимое значение отсутствует.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

УТИЛИЗАЦИЯ МАТЕРИАЛА

Все изделия и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, могут поставить под угрозу здоровье тех, кто с ними работает. Прежде чем утилизировать их в окружающей среде, рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его. При отсутствии действующих законодательных требований изделия упаковать в контейнер для острых предметов и утилизировать вместе с медицинскими отходами.

Мониторинг окружающей среды

Класс опасности медицинских отходов на основании спецификации морфологического состава (в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами (СанПиН) России 2.1.3684-21- Класс Б

ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ

Указана на этикетке.

СИМВОЛЫ

В таблице описаны символы, которые могут быть напечатаны на маркировке изделия. Ознакомьтесь с фактической маркировкой, чтобы узнать, какие символы применимы к изделию.

Символы	Описание
	Размер изделия
	Номер по каталогу
	Код партии
	Серийный номер
	Материал для изготовления изделия
	Уникальный идентифицирующий код медицинского изделия
	Медицинское изделие
	Дата производства

Символы	Описание
	Производитель
	Использовать до
Qty	Количество
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
PROIBIDO REPROCESSAR	Переработка запрещена
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
STERILE R	Стерилизовано облучением
	Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не стерилизовать повторно
	Осторожно, хрупкое
	Верхний предел температуры
	Хранить в сухом месте
	Не допускать воздействия солнечного света
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
EC IMP	Импортер в Европейском Сообществе
CH REP	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Система с одинарным стерильным барьером
	Система с одинарным стерильным барьером с защитной упаковкой внутри
Rx only	Уведомление, требуемое Управлением по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов США FDA для рынка Соединенных Штатов
 0344 NON-STERILE	Маркировка соответствия требованиям директив ЕС
	Нестерильно

© 2022 г. – «ДжейДжейДжиСи Индустрия Э Комерсио Де Материалис Дентариос С.А.». Все права защищены

Согласно Федеральному закону (США), продажа данного изделия разрешена только лицензированным стоматологам или врачам либо по их назначению.

Не все изделия доступны в продаже во всех странах. За информацией следует обратиться к авторизованному дистрибьютору.

Краткий обзор безопасности и клинической эффективности изделия доступен на сайте ec.europa.eu/tools/eudamed, со ссылкой на базовый уникальный идентификационный код медицинского изделия (UDI-DI) 987800045VM.

[Логотип компании «Неодент» (Neodent)]

Имплантаты дентальные NEODENT® в вариантах исполнения

Принадлежности:

Винт-заглушка для тонкого имплантата GM, арт 117.024, в составе:

-винт – 1 шт.

Действительно для России.

REF 117.024

 **«ДжейДжейДжиСи Индустриа Э Комерсио Де Материалс Дентариос С.А.» (JGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.) - Авенида Жуселину Кубичек де Оливейра, 3.291, Сиадади Индуштриал, 81.270-200, Куритиба, Парана, Бразилия (Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3.291 - Cidade Industrial - 81.270-200 - Curitiba - Paraná - Brasil) - Бразильский номер налогоплательщика (CNPJ): 00.489.050/0001-84**

Фирменное наименование: «Неодент»

Производство в Бразилии – телефон Центра информационной поддержки: 0800 725 6363

Регистрационный номер: 10344420049

LOT и  см. на этикетке.

EC REP EC IMP «Эткон ГмбХ» (Etikon GmbH), Лоххамер Шлаг 6, 82166 Гrefельфинг, Германия (Lochhamer Schlag 6, 82166 Gräfelfing, Germany).

CH REP «Институт Штрауманн АГ» (Institut Straumann AG), Петер Мериан-Вег, 12 CH-4002, Базель, Швейцария (Peter Merian-Weg 12, CH-4002, Basel, Switzerland).

Ответственный технический специалист: доктор Жениньо Томе (Geninho Thome) – Региональный стоматологический совет Параны (CRO-PR) 3227

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Н.СЕЛЛА», 111033, г. Москва, ул. Волочаевская, д.12А, стр.1, тел. +7 (495) 771 75 39

Данное изделие предназначено для специализированной процедуры, которая должна выполняться специалистами, имеющими квалификацию в области зубных имплантатов. Для достижения оптимальных результатов следует использовать изделие со знанием соответствующих методик и всегда применять в соответствующих условиях, в том числе в операционной.

ОПИСАНИЕ

Винт-заглушка для тонкого имплантата GM (сокращенно винт-заглушка Narrow GM) изготовлен из титанового сплава Ti6Al4V-ELI в соответствии со стандартом ASTM F136 и имеющий следующий состав:

Химический элемент	% от массы
Алюминий (Al)	5,50-6,50
Ванадий (V)	3,50-4,50
Общее количество остаточных примесей (Fe, O, C, N и H)	≤0,522
Титан (Ti)	Остальная часть

С одного конца изделия имеется паз для соответствующей отвертки /соединения, рекомендованных для его установки. С другой его стороны имеется соединение, совместимое с протезными соединениями тонких имплантатов Narrow GM в соответствии с таблицей ниже:

Протезное соединение	Диаметр (мм)	Трансмукозальная высота (мм)
Narrow GM	2,6	0,3

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначены для введения хирургическим путем в кость верхней или нижней челюсти, чтобы обеспечить поддержку ортопедических изделий, таких как искусственные зубы, для восстановления жевательной функции. Могут использоваться в одноэтапных или двухэтапных процедурах для установки одно- или многокомпонентных протезов с немедленной нагрузкой после достижения хорошей первичной стабильности и при соответствующей окклюзионной нагрузке

ПРИМЕНЕНИЕ

Изделие предназначено для применения на имплантатах компании «Неодент», подлежащих протезированию, в двухэтапных операциях на этапе остеоинтеграции по методу отсроченной нагрузки. Оно должно оставаться внутри слизистой оболочки, препятствуя росту тканей на платформе имплантата.

Проверять совместимость выбранных протезных соединений.

Примечание: винты-заглушки Narrow GM совместимы только с имплантатами Narrow GM.

Целевую популяцию составляют пациенты, которые нуждаются в восстановительном лечении с помощью зубных имплантатов и не имеют указанных противопоказаний.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неэффективность лечения, невозможность завершения хирургической процедуры, ортопедические и/или эстетические и/или биомеханические проблемы, местная инфекция,

боль, пирогенная реакция, системная инфекция, анафилаксия (тяжелая аллергическая реакция), невозможность установки изделия, неудовлетворённость пациента, поломка изделия, воспаление, повреждение соединения абатмента, винта и/или инструмента, повреждение платформы имплантата, проглатывание; аспирация; повреждение абатмента и/или винта, местное раздражение, повреждение тканей, нервов или костей, вызванное магнитным резонансом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Настоящее изделие противопоказано пациентам с признаками аллергии или гиперчувствительности к следующим химическим элементам материала: титановый сплав Ti6Al4V-ELI.

РАБОТА С ИЗДЕЛИЕМ

Вскрыв упаковку, поместить винт-заглушку Narrow GM на стерильную поверхность, взять с помощью ручной отвертки и установить непосредственно на имплантат. Использовать соответствующую отвертку/соединение и рекомендуемый крутящий момент в соответствии с информацией в таблице ниже. Подтвердить оптимальное положение на имплантате. В ходе остеоинтеграции имплантата винт-заглушка должен оставаться внутри слизистой оболочки. После установки винта-заглушки Narrow GM следует выполнить наложение шовного материала.

Протезный винт	Отвертка / соединение	Максимальный крутящий момент (Н-см)
Narrow GM	Neo	10

ФОРМА ВЫПУСКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Настоящее изделие предназначено для однократного применения и упаковывается поштучно.

Изделие поставляется стерильным за счет стерилизации этиленоксидом.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Во избежание поломки и повреждения резьбы при установке обязательно выровнять изделие по оси установки имплантата.
- Настоящее изделие не подлежит подгонке. Износ может привести к нарушению эксплуатационных характеристик.
- Наличие твердых или мягких тканей на верхней части платформы может отрицательно сказаться на адаптации винта. Подтвердить оптимальную адаптацию винта на имплантате.
- Контролируйте состояние внутриротовых тканей, качество и количество костной ткани ложа, в котором установлен имплантат, с помощью рентгенографических и/или томографических исследований. Невыполнение предоперационной оценки может поставить под угрозу успех процедуры.
- Что касается системного аспекта, учитывайте общее состояние здоровья пациента. В частности, следует соблюдать осторожность у пациентов с аллергией на лекарственные препараты, при наличии местных или системных факторов, которые могут препятствовать процессу заживления костных или мягких тканей либо процессу остеоинтеграции. Например, при наличии костной ткани, уже подвергавшейся радиационному воздействию, в области головы и шеи, сахарного диабета, приема

антикоагулянтов, наличии геморрагического диатеза, бруксизма, парафункциональных привычек, анатомически неблагоприятного положения кости, злоупотребления табаком, неконтролируемого пародонтита, излечимых патологий челюстей и аномалий слизистой оболочки полости рта.

- Лечение бисфосфонатами приводит к потенциальному риску перимплантатного остеонекроза.
- Несоответствующее планирование хирургического вмешательства может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик имплантата и протеза в сборе, что станет причиной отказа системы, например, отторжения или поломки имплантата, ослабления или поломки абатментов и/или протезных винтов.
- Материал, используемый во время процедуры, и процесс работы с ним должны быть стерильными.
- Настоящее изделие предназначено для одноразового использования и не подлежит повторной стерилизации.
- Повторное использование данного изделия может вызвать: нежелательное биологическое воздействие остаточных продуктов, микроорганизмов и/или веществ, образующихся в результате предыдущего использования и/или переработки: изменение физических, механических и химических свойств, а также макро- и микроструктуры изделия, способное нарушить его предусмотренную функциональность. Повторное использование данного изделия не гарантирует его безопасность и эффективность и отменяет любую гарантию на изделие.
- Не следует использовать изделие при повреждении упаковки.
- Стерильность изделия гарантирована только в том случае, если стерильный барьер (весь блистер) не поврежден.
- Изделие необходимо использовать сразу после вскрытия упаковки, в момент хирургического вмешательства. Неиспользованное изделие следует утилизировать.
- Не следует использовать изделие с истекшим сроком годности.
- Превышение рекомендуемого усилия затягивания может привести к повреждению изделия.
- Перед каждой процедурой необходимо убедиться в правильной состыковке деталей.
- Необходимо следить, чтобы пациент не проглотил или не вдохнул детали изделия.
- Возможны следующие причины нарушения остеоинтеграции и неприживания протеза при лечении: несоответствующая остеотомия, инфекции, недостаточная гигиена полости рта, окклюзионная травма, системные проблемы или заболевания, малое количество или плохое качество оставшейся кости, отсутствие или нарушение ирригации, использование нехарактерных инструментов и/или инструментов без режущей мощности и отсутствие специальной подготовки.
- Перед каждой процедурой проверяйте состояние хирургических инструментов компании «Неодент» и всегда следите за их сроком годности. Замените инструменты при наличии повреждений, удалении маркировки, нарушении заточки, деформации и износе.
- Всегда используйте протоколы протезирования для продукции компании «Неодент». Использование ортопедических абатментов и/или инструментов других производителей не обеспечивает оптимальное функционирование системы имплантатов компании «Неодент» и освобождает от любой гарантии на изделие.
- В случае инцидента, связанного с изделием, осторожно извлеките детали изо рта пациента и сообщите об этом своему местному дистрибьютору.
- Хирург-стоматолог несет ответственность за использование продукции компании «Неодент» в соответствии с инструкцией по применению.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

При использовании изделия в соответствии с инструкцией по применению не предполагается возникновение каких-либо нежелательных явлений.

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ) – ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

Это изделие изготовлено из металлического материала, который может испытывать воздействие в поле магнитного резонанса.



Доклинические испытания и моделирование воздействия магнитного резонанса (МРТ) показали, что имплантируемые изделия компании «Неодент», изготовленные из металлического материала, являются МР-совместимыми. Пациент с имплантируемым медицинским изделием компании «Неодент» может безопасно проходить сканирование при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле только 1,5 Тл и 3 Тл.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 гаусс/см (40 Тл/м).
- Максимальный зарегистрированный МР-системой средний удельный коэффициент поглощения (SAR) всего тела составляет 2 Вт/кг, а средний SAR головы – 3,2 Вт/кг за 15 минут сканирования (т.е. за последовательность импульсов) в нормальном рабочем режиме.

Ожидается, что при указанных условиях сканирования имплантаты, а также клинически значимые конструкции имплантатов из системы имплантатов компании «Неодент» будут обеспечивать максимальное повышение температуры на 4,9 °C после 15 минут непрерывного сканирования (т.е. за каждую последовательность импульсов).

В доклиническом испытании артефакт изображения, вызванный имплантатами из системы имплантатов компании «Неодент», простирался примерно на 10 мм от изделия при сканировании с использованием последовательности импульсов градиент-эхо и МР-системы 3 Тл.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПОДДЕРЖИВАЮЩАЯ ТЕРАПИЯ

Ответственность за предоставление этих рекомендаций несет лечащий врач. Пациента следует проинструктировать о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдения рекомендаций, касающихся мер предосторожности, гигиены полости рта и назначения лекарств. Оцените необходимость последующего наблюдения посредством периодических посещений врача и рентгенографических исследований.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

До использования настоящее изделие должно храниться в оригинальной упаковке в чистом и сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей, при комнатной температуре.

- Температура окружающей среды не более 40°C, минимально допустимое значение отсутствует.
- Относительная влажность: 20-80%
- Атмосферное давление: 630-800 мм рт.ст.

УТИЛИЗАЦИЯ МАТЕРИАЛА

Все изделия и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов, могут поставить под угрозу здоровье тех, кто с ними работает. Прежде чем утилизировать их в окружающей среде, рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его. При отсутствии действующих законодательных требований изделия необходимо упаковать в контейнер для острых предметов и утилизировать вместе с медицинскими отходами.

Мониторинг окружающей среды

Класс опасности медицинских отходов на основании спецификации морфологического состава (в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами (СанПиН) России 2.1.3684-21- Класс Б

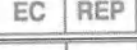
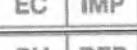
ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ

Указана на этикетке.

СИМВОЛЫ

В таблице описаны символы, которые могут быть напечатаны на маркировке изделия. Ознакомьтесь с фактической маркировкой, чтобы узнать, какие символы применимы к изделию.

Символы	Описание
	Размер изделия
	Номер по каталогу
	Код партии
	Серийный номер
	Материал для изготовления изделия
	Уникальный идентифицирующий код медицинского изделия
	Медицинское изделие
	Дата производства
	Производитель
	Использовать до
	Количество
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению

Символы	Описание
	Переработка запрещена
	Стерилизовано этиленоксидом
	Стерилизовано облучением
	Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не стерилизовать повторно
	Осторожно, хрупкое
	Верхний предел температуры
	Хранить в сухом месте
	Не допускать воздействия солнечного света
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Импортер в Европейском Сообществе
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Система с одинарным стерильным барьером
	Система с одинарным стерильным барьером с защитной упаковкой внутри
	Уведомление, требуемое Управлением по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов США FDA для рынка Соединенных Штатов
	Маркировка соответствия требованиям директив ЕС
	Нестерильно

© 2022 г. – «ДжейДжейДжиСи Индустрия Э Комерсио Де Материалис Дентариос С.А.». Все права защищены

Согласно Федеральному закону (США), продажа данного изделия разрешена только лицензированным стоматологам или врачам либо по их назначению.

Краткий обзор безопасности и клинической эффективности изделия доступен на сайте ec.europa.eu/tools/eudamed, со ссылкой на базовый уникальный идентификационный код медицинского изделия (UDI-DI) 987800079W6.

Не все изделия доступны в продаже во всех странах. За информацией следует обратиться к авторизованному дистрибьютору.

«Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио де Материанс Дентариос С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA)
Авенида Жуселину Кубичек де Оливейра, 3291
81270200, Куритиба, Парана, Бразилия (Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291 81270200
Curitiba - Paraná, PR Brazil)

Для предъявления по требованию

28 ноября 2023 г.

Для представления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание эксплуатационной документации на «Имплантаты дентальные NEODENT® в вариантах исполнения» является действительным и верным.

Компания «Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио де Материанс Дентариос С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA), является первоначальным производителем изделия, указанного в эксплуатационной документации.

«Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио де Материанс Дентариос С.А.»

Марина Браз

Директор по вопросам качества и нормативно-правового обеспечения

/подпись/
(Печать, подпись)

[Штамп Управления
района Кампу
Кумприду, Куритиба,
Парана]

[печать 00.489.050/0001-84
«Джей Джей Джи Си Индустрия э
Комерсио де Материанс
Дентариос С.А.»
Авенида Жуселину Кубичек де
Оливейра, 3291 81270200,
Куритиба, Парана, Бразилия]

[Печать
Управления
района Кампу
Кумприду,
Куритиба,
Парана]

[Логотип
Управления
района Кампу
Кумприду]

Нотариальная
контора и бюро
записи актов
гражданского
состояния

Должностное лицо:
Ренато Фарто Лана

Рua Проф. Педру Вириату
Паригот де Соуза, № 3901
Офис 15, Куритиба, Парана,
почтовый индекс 81280-330
(Rua Prof. Pedro Viriato
Parigot de Souza, nº 3901,
Loja 15, Curitiba/PR, CEP
81280-330)

41 3373 7330
www.cartoriiodocampocomprido.com.br.
cartorio@cartoriiodocampocomprido.com.br

Настоящим удостоверяю аутентичность подписи:

[QR-код]

[0298137] - Марина Маскэль Браз

/подпись/

Куритиба, Парана, 8 декабря 2023 г.

Подлинность подтверждаю: /подпись/

САБРИНА НОГЕЙРА АЛВЕС - КЛЕРК

Печать: SFTN1.CgtYb.4hVrz-fKLiM.F404q

См. <https://selo.funarpen.com.br/consulta>

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцать третьего года

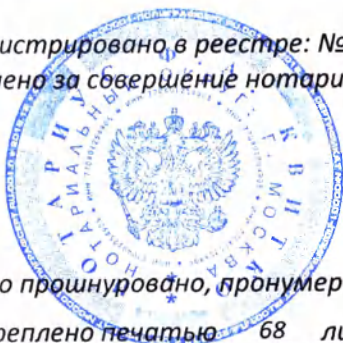
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-72-1574

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Квитко

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 68 лист(а)(ов)

Нотариус

Квитко

