

Генеральный директор
ООО «СИМКО ТРЕЙДИНГ»
М.В.Баулин

« » сентября 2010г.



Инструкция по применению

**«Изделия ортопедические для зубопротезирования с опорой на
имплантаты XiVE в наборах и отдельных упаковках»**

производства фирмы **FRIADENT GmbH**, Германия.

Изделия ортопедические для зубопротезирования с опорой на имплантаты XiVE в наборах и отдельных упаковках (см. Приложение)

Ответственный производитель: FRIADENT GmbH, Германия.

Производители:

1. **RoweMed AG – Medical 4 Life**, Juri-Gagarin-Ring 4, 19370 Parchim, Germany.
2. **Cendres+Métaux SA**, Rue de Boujean 122, 2501 Biel/Bienne, Switzerland.
3. **W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH**, Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria.
4. **MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING SARL**, Chemin du Verger, 3, CH – 1338 Ballaigues, Switzerland.
5. **NICHROMINOX S.A.**, 9, rue du Bocage, 69008 Lyon, France.
6. **PEX Kabeltechnik GmbH**, Ferdinand-Porsche-Str. 10, 71154 Nufringen, Germany.
7. **PEX Hungaria Bt.**, Gyártelep Hrsz. 12001/4, H – 2310 Szigetszentmiklós, Hungary.

Код ОКП – 93 9818

Класс потенциального риска применения по ГОСТ Р 51609 – класс 2а.

Лабораторные и ортопедические детали

Указания по безопасности

Данную инструкцию по применению обязательно внимательно прочитайте перед работой с имплантатами! Лабораторные и ортопедические детали XiVE TG использовать только в соответствии с ее назначением согласно общим правилам проведения стоматологических/хирургических операций, а также с учетом предписаний по охране труда и предотвращению несчастных случаев. Лабораторные и ортопедические детали XiVE TG должны использоваться только в безупречном состоянии. В случае неясностей необходимо отказаться от применения для выяснения всех деталей. Лабораторные и ортопедические детали XiVE TG должны применяться стоматологами и докторами, знакомыми со стоматологической хирургией, включая диагностику и дооперативное планирование. Перед каждым вмешательством Вы должны сами убедиться, что у Вас есть в наличии все необходимые инструменты, что они в достаточном количестве и абсолютно функциональны. Все используемые детали в ротовой полости должны быть защищены от вдыхания и проглатывания. Так как применение данной продукции осуществляется вне нашего контроля, то всю ответственность в связи с возможным ущербом несет пользователь.

Описание продукта

Лабораторные и ортопедические детали XiVE TG производятся в соответствии с условиями действующего закона о медицинской продукции. Для исключения путаницы деталей с различными диаметрами компоненты и их упаковка имеют соответствующую цветную маркировку.

Формы поставки / Указания по хранению / Стерилизация

Внешняя упаковка	Нестерильная	Лабораторные и ортопедические детали
Блистерная упаковка	Нестерильная	XiVE TG поставляются нестерильными
Компоненты	Нестерильные	и предназначены для одноразового

использования. Лабораторные и ортопедические детали XiVE TG следует хранить в оригинальной упаковке.

Важно: Перед применением на пациенте все компоненты необходимо дезинфицировать!

Показания к применению

Балочные головки FRIADENT

Балочная фиксация съемных протезов с телескопической, балочной или замковой фиксацией

Выгорающий базис коронок FRIADENT

Изготовление мостовидных протезов

Замок XiVE TG

Фиксация фиксации съемных протезов с телескопической, балочной или замковой фиксацией

Позиционируемые структуры, прямые и с углом XiVE TG

Цементируемые или горизонтально завинчиваемые отдельные коронки и мостовидные протезы

XiVE TG AuroBase

Индивидуальное формирование коронок и опор мостовидных протезов

Противопоказания

Никаких противопоказаний на настоящий момент не известно.

Осложнения

При использовании лабораторных и ортопедических деталей наблюдались отдельные следующие осложнения:

- вдыхание или заглатывание пациентом находящихся во рту деталей
- утрата имплантата из-за винта-заглушки имплантата, завернутого со слишком большим числом оборотов

Выполнение оттиска и закрытие

Важно: Перед каждым вмешательством Вы должны сами убедиться, что у Вас есть в наличии все необходимые инструменты, что они в достаточном количестве и абсолютно функциональны. Все используемые детали в ротовой полости должны быть защищены от вдыхания и проглатывания.

Снятие слепка и закрытие при немедленной функциональной установке балочного протеза

Репозиционная техника: Выполнение оттиска выполняется непосредственно после ушивания слизистой оболочки вокруг десневой связки. Для снятия оттиска оттискную головку Reposition с помощью отвертки с шестигранником 0,9 установить на имплантат и временно закрыть отверстие оттискной головки, например, воском. Оттиск выполняется с помощью индивидуально изготовленной ложки. В качестве альтернативы оттиск можно изготовить на основе имеющегося протеза. После снятия оттиска оттискную головку Reposition удалить. Перед репозиционированием XiVE TG лабораторный имплантат завинтить с оттискной головкой.

Техника PickUp: Для выполнения оттиска с помощью техники PickUp в распоряжении есть оттискные головки PickUp. Оттискную головку PickUp с помощью длинного винта PickUP закрепить на имплантате с помощью отвертки с шестигранником 1,22 или фиксирующего штифта. Оттиск выполняется с помощью индивидуальной ложки или перфорированного протеза. После снятия оттиска винт PickUp ослабляется и оттиск удаляется вместе с оттискной

головкой. Оттискная головка, закрепленная фиксирующим винтом, остается непосредственно в слепке. Лабораторный имплантат XiVE TG закрепить на оттискной головке, остающейся в слепке, штифтом PickUp или фиксирующим штифтом.

До установки протеза имплантат можно временно закрыть винтом-заглушкой (отвертка с шестигранником 0,9). Не зажимать мягкой ткани между имплантатом и винтом-заглушкой.

Закрытие и снятие оттиска при трансгингивальном вживлении с периодом заживления

Техника репозиционирования: На время 3-4-месячного времени заживления имплантат с трансгингивальным вживлением закрывается винтом-заглушкой. Съемный временный протез в области имплантата свободно отшлифовать, чтобы исключить всякую нагрузку на имплантат.

Для выполнения оттиска винты-заглушки удаляются и оттисковые головки с помощью отвертки с внутренним шестигранником 0,9 навинчиваются на имплантаты.

Отверстия оттисковых головок временно закрыть, например, воском. Снятие оттиска с помощью индивидуально изготовленной ложки. После снятия оттиска вновь удалить оттискную головку Reposition. Перед репозицией лабораторный имплантат XiVE TG завинтить с оттискной головкой.

Техника PickUp: Для выполнения оттиска в технике PickUp в распоряжении есть оттисковые головки PickUp. Оттискную головку PickUp с помощью длинного винта PickUP закрепить на имплантате с помощью отвертки с шестигранником 1,22 или фиксирующего штифта. Оттиск с помощью индивидуальной ложки или перфорированного протеза. После снятия оттиска винт PickUp ослабляется и слепок с оттискной головкой PickUp удаляется. Зафиксированная фиксирующим штифтом оттискная головка остается непосредственно в слепке. Лабораторный имплантат XiVE TG закрепить на оттискной головке, оставшейся в слепке, винтом PickUp или фиксирующим штифтом.

До установки супраструктуры имплантат закрыть винтом-заглушкой (отвертка с шестигранником 0,9). Не зажимать мягкой ткани между имплантатом и винтом-заглушкой.

Если для изготовления протеза используются позиционируемые структуры, то для снятия слепка применяется оттискная головка PickUp, т.к. она воспроизводит точное положение четырехгранника имплантата на контрольной модели.

Изготовление модели

Для изготовления контрольной модели оттисковые головки завинчиваются с лабораторными имплантатами XiVE TG. После заливки слепка оттисковые головки удаляются. Верхний край лабораторного имплантата представляет собой затем расположенные над десной верхний край десневой связки на имплантате.

Лабораторные детали

ВНИМАНИЕ:

Для всех головок XiVE TG контактные поверхности к имплантатам нельзя подвергать струйной обработке или обрабатывать как-то иначе. Исключение – обработка финирами.

Балочные головки, балки и балочные матрицы

Балочные головки FRIADENT навинчиваются на лабораторные имплантаты XiVE TG. Балочные головки (Elitor (1)) запаиваются с балками (Elitor (1)). Балочные головки Ti-Line (титан) свариваются с балками Ti-Line (титан). При этом нужно обратить внимание на то, чтобы после разрезания поперек балки были тщательно подготовлены участки соединения. Выгорающие балочные головки включаются в восковую модель. Если конструкция после окончательного изготовления имеет расщелины или сидит с напряжением, балку нужно отделить и заново пассивно подогнать без образования щелей. Балочные матрицы устанавливаются в уже имеющийся протез или в новый протез.

Выгорающие коронковые базисы FRIADENT

Выгорающий базис коронки используется для изготовления мостовидных протезов. При моделировании со стороны окклюзии нужно предусмотреть отверстие для окклюзионного винтового соединения. Для закрепления мостовидных протезов нужны минимум два винтовых имплантата XiVE TG.

Аттачмен XiVE TG

Аттачмен состоит из патрицы, фиксируемой в имплантате, и матрицы, которая полимеризуется в базисе протеза. Осевые расхождения до 15 ° за счет этого могут быть скомпенсированы. Цельносъёмные протезы на аттачменах показаны к

применению только в нижней челюсти. Для фиксации требуются минимум четыре имплантата.

Головки XiVE TG, прямые и с углом

Головки используются для изготовления цементируемых или завинчиваемых горизонтально отдельных коронок и мостовидных протезов. Для завинчиваемых конструкций нужно включить в моделирование предварительно изготовленную втулку для горизонтального винтового соединения. Головки при моделировании могут быть индивидуализированы и за счет этого подогнаны к анатомическим условиям.

Для перенесения на модель точной позиции имплантата (четырехгранник), выполняется оттиск PickUp. Для обеспечения направления установки супраконструкции при наличии нескольких опор имплантатов головки следует индивидуально подогнать с помощью параллелометра.

XiVE TG AuroBase

Для компенсации сильных осевых расхождений между имплантатом и коронкой можно использовать AuroBase. Элемент состоит из отливаемого базиса и пластмассовой втулки. Моделирование можно выполнить индивидуально с верхнего края базиса путем соответствующего укорачивания пластмассовой втулки.

При этом проследить, чтобы при соответствующем моделировании со стороны окклюзии было предусмотрено отверстие.

Изготовление протеза

Подробные указания Вы найдете в руководстве к XiVE.

Установка протеза

Немедленная установка функционального балочного протеза возможна только при достаточной первичной стабильности всех винтовых имплантатов XiVE TG (минимум 4 винтовых имплантата в нижней челюсти). Балку нужно установить в течение от 48 часов до максимум пяти дней после операции, чтобы она была пассивной и без расщелин. Винты затянуть отверткой со шлицей с моментом вращения 14 Нсм. Если балка не сидит без напряжения, ее нужно отделить и заново пассивно и без щелей соединить. На этапе заживления регулярно контролировать винты на расшатывание и при необходимости подтягивать их рукой. После завершенной оссеоинтеграции, при хорошем качестве кости это три месяца, в губчатой кости четыре месяца, винты затянуть с помощью ключа-

трещотки или углового наконечника с моментом вращения 24 Нсм. Если в отдельных случаях непосредственно прямое протезирование невозможно (например, из-за недостаточной первичной стабильности установленных имплантатов), нужно в любом случае избегать нагрузок на имплантаты, вызванных съемным протезом.

Установка протеза с этапом заживления:

Проконтролировать конструкцию спустя 3-4 –месячное время заживления на посадку без напряжения и окклюзию. Затем завинтить на имплантаты с моментов вращения 24 Нсм.

Право на копирование и товарный знак

Все права защищены. Ни одна из частей данной инструкции по применению не может быть в какой-либо форме воспроизведена или использована в электронных системах без письменного согласия изготовителя.

XiVE – зарегистрированный товарный знак фирмы FRIADENT GmbH.

Изделия ортопедические для зубопротезирования с опорой на имплантаты XiVE в наборах и отдельных упаковках, выпускается фирмой-производителем в соответствии с утвержденной проектной документацией и требованиями Директивы Европейского Экономического Совета 93/42/ЕЕС. Данное изделие медицинской техники имеет сертификаты CE и ISO:13485.



Генеральный директор
Симков