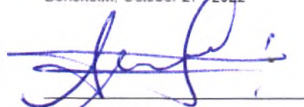


Bensheim, October 27th 2022



Dr. Aline Frare Mocruha
Regulatory Affairs Manager

**Dentsply
Sirona**
Implants
Dentsply Implants
Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau, Germany

**Dentsply
Sirona**
Implants

Instructions for Use

Xive®/Friadent® Prosthetics Prosthetics Laboratory and Prosthetic Components



For Instructions for Use
and symbols glossary refer to
ifu.dentsplysirona.com

Description of the System

The Xive® and Friadent® implant systems are designed for replacing one or more missing teeth in patients to restore chewing function. The systems comprise dental implants, cover screws, transmucosal abutments, other prosthetic components, as well as surgical and prosthetic instruments.

Indications for Use

NOTICE: Xive®/Friadent® Abutments are used to support Xive® and Friadent®/Friadent®-2 implants.

Friadent® EstheticBase / Xive® EstheticBase PS, straight or angled
Support for screw-retained or cementable crowns and bridges

Friadent® Attachment (not available for implants D 3.0)

Fabrication of overdentures on attachments in the interforaminal area of the mandible only (min. 2 screw implants ≥ 13 mm)

Friadent® Telescopic Abutment

Support for tapered and telescopic crowns to retain overdentures and removable bridges

Fabrication of single tooth crowns

Friadent® EsthetiCap (not available for implants D 3.0)

An anatomically shaped abutment used to support screw-retained or cementable temporary crowns or bridges

It is a short-term provisional abutment for aesthetic shaping of soft tissue.

System Components / Accessories

Friadent® Transfer Coping / Xive® Transfer Coping PS
Transferring the implant position to the master model

Friadent® TransferCap

Auxiliary part for precisely transferring to the master model for impression-taking with the Friadent® transfer copings

Friadent® Laboratory and Milling Implant

To fix the prosthetic components in the master model or the milling base

Friadent® Gingiva Former / Xive® Gingiva Former PS

Aesthetic shaping of soft tissue

Contraindications

None known

Warnings

Read the instructions for use prior to using Xive®/Friadent® laboratory and prosthetic components. Xive®/Friadent® laboratory and prosthetic components may only be used for their intended purpose according to the general rules for dental/surgical treatment, occupational safety and accident prevention. If the indication and the use are unclear, treatment should be suspended until these points have been clarified. The following instructions are not adequate enough to allow inexperienced clinicians to provide professional implant-prosthetic dentistry. We recommend that an experienced clinician provide proper use instructions. Xive®/Friadent® laboratory and prosthetic components should only be used by dental technicians, dentists and surgeons that are trained and experienced in oral surgery as well as diagnosis and pre-operative planning. Dentsply Implants Manufacturing GmbH is not liable for damages resulting from use outside the intended use of the product.

Inform us (Dentsply Sirona) and your competent/regulatory authority in the case of notice of life-threatening incidents or a severe deterioration in health status related to one of our products.

CAUTION: Compatibility of the components

The Xive® individual abutments TiBase and ScanBase are only compatible with Xive® implants, however **not** with Friadent®/Friadent®-2 implants.

When using the Xive® TiBase and Xive® ScanBase individual abutments of diameters D 4.5 and D 5.5, take care that they are only used with Friadent® laboratory and milling implants **without** hermetic connection geometry. The incompatibility which otherwise occurs leads to inadequate contact or the complete absence of contact between the antagonists in the final prosthetic restoration.

Friadent® Gingiva Former and/or Friadent® Transfer Coping are **not** compatible with Xive® Gingiva Former C and/or Xive® Transfer Coping C.

When using prosthetic and auxiliary components, general complications related to prosthetic restoration could arise, such as:

- Aspiration or swallowing of components used in the mouth of the patient

Precautions

The following precautions are to be met prior to or during treatment:

- Prior to each procedure it must be ensured that all necessary components, instruments and materials are available in the required quantities and are fully operational.
- All products intended for single use must not be reused. Failure to observe this can result in a loss of component precision and the risk of complications through to fractures and implant losses!
- Always wear protective clothing for your own safety.
- Position the patient such that the danger of aspiration of components is minimized.
- All components that are used intraorally must be secured to prevent aspiration or swallowing.

Adverse Reactions

When using Xive®/Friadent® components with a diameter larger than the implant, irritation of the peri-implant soft tissues may occur.

MRI Safety Information

All Xive® and Friadent® products which remain in the patient's body have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. They have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the Xive® and Friadent® products in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has such a product may result in patient injury.

Application

See the Xive® Prosthetics Manual for more detailed instructions.

Use of the Friadent® Gingiva Formers

After the healing phase, the implant is uncovered and the cover screw removed. The inside chamber of the implant is cleaned and a gingiva former of matching diameter, interproximal space, and soft tissue thickness is rotated into position at 14 Ncm. A slim or loop gingiva former can be used for special situations. All gingiva formers are color- or laser-coded according to the diameter. Ensure that the gingiva former is seated correctly. Ensure that there is no soft tissue trapped between the gingiva former and implant. The soft tissue is sutured tightly and tensionless around the gingiva former. The gingiva former loop is used to attach the soft tissue. Final prosthetic restoration can begin once the soft tissues have completely healed.

Impression taking

Use the slim transfer coping if the slim gingiva former was used.

Transfer Technique with Friadent® Transfer Copings

Seat the TransferCap onto the transfer coping. Inject elastic impression material around the transfer coping, then make the impression. Remove the impression tray once the material has set. Leave the TransferCap in the impression tray. Remove the transfer coping from the implant and replace it with a gingiva former. Seat the transfer coping on the implant analog and tighten the abutment screw. Ensure that the flat areas of transfer coping coincide with the flat areas on the TransferCap and reseat the transfer coping into the impression.

PickUp-Technique with Friadent® Transfer Copings

First, the perforated centre of the TransferCap must be removed. Then, seat the TransferCap onto the transfer coping and mount the PickUp guide pin in the implant with the hex driver 1.22 mm. Inject elastic impression material around the transfer coping then make the impression. Once the material has set, loosen the PickUp guide pin and remove the impression. Seat the implant analog on the transfer coping and tighten the PickUp guide pin. Pour the model with a soft tissue mask. Once the stone has set, remove the transfer coping or impression coping and replace it with an appropriate abutment.

Prosthetic Restoration

ATTENTION:

- The diameter and inclination of the implant as well as the gingival height must be taken into account when selecting the abutment.
- Use D 5.5 abutments for Friadent®/Friadent®-2 implants D 6.5.
- The base of the abutment that interfaces with the implant should not be sandblasted or altered in any way for all components.
- When using bar copings made of noble metals¹, note the corresponding CTE values and melting intervals.

CE/CE 0123

Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

**Dentsply
Sirona**
implants

Status of information
IFU 4501-EN_RU Rev. 016 B 2022-10

Instructions for Use

Friadent® EstheticBase, straight or angled

The EstheticBase abutment is used to support screw-retained or cementable crowns and bridges. A prefabricated seat, for the horizontal screw, is incorporated into the coping for single crowns. Use instruments suitable for titanium¹ when preparing the abutment. Avoid preparation of the vestibular shoulder for all EstheticBase abutments with gingiva height 01 (GH 01).

Friadent® Attachment (not available for implants D 3.0)

The attachment consists of a matrix, which is fixed in the implant and a matrix that is polymerized into the base of the prosthesis. Axial divergences up to 15° can be compensated with the attachments.

Only use the activator or deactivator to adjust the friction. Never individually bend the fins of the matrix with blades or similar. The uneven load that occurs can break the matrix.

ATTENTION: The parts of the denture that rest on the soft tissue must be correctly adjusted.

Friadent® Telescopic Abutment

Telescopic abutments can be used to support single crowns or to retain telescopic copings for bridges and overdentures. The telescopic abutments are milled on the master model with a milling implant analog or in a milling base. The telescopic abutment is prepped to establish the gingival margin. A minimum wall thickness of at least 0.8 mm should be maintained. Single crowns can be fabricated by baking porcelain directly to the prepared abutment with a ceramic suitable for fusing to titanium².

ATTENTION: Use the telescopic abutment D 3.0 for direct veneering only. Direct veneering of the telescopic abutments D 3.0 and D 3.4 is not possible with titanium ceramic.

When using the platform switch concept (PS), use of a gingiva former, transfer coping and EstheticBase with the next smallest diameter is recommended. You will find more information in the Xive® Prosthetic Manual.

Provisional abutment Friadent® EsthetiCap (not available for implants D 3.0) and Friadent® TempBase

General information

- Short-term provisional restorations are utilized to bridge the period from the healing phase to completion of the final prosthesis, or in order to achieve aesthetically optimum gingival contours. Short-term provisionals must be replaced after 6 months.
- Long-term provisional restorations are used to achieve progressive loading during the bone remodelling phase. Long-term provisional restorations are utilized to adjust and stabilize the occlusion before the final prosthesis is completed. Long-term provisionals must be replaced after 2 years.
- Long-term provisionals make final prosthetic rehabilitation (in one stage) of osseointegrated implants with delayed implant placement in different regions possible.
- The abutment should be seated with a torque of 14 Ncm.
- The retaining screw should be checked on a regular basis.
- The implant contact surface must not be adjusted.

ATTENTION:

- Provisional abutments may not be used to fabricate permanent restorations.
- Provisional abutments cannot be burnt-out residue free.
- Fracture may occur if the retaining screw becomes loose.
- EsthetiCap:
 - With diameter labelling
 - Selection of the appropriate abutment (oval or triangular) according to the shape of the tooth to be replaced.
 - Check occlusion and articulation, grind by hand as required.

Delivery of the Final Prosthesis

Remove the gingiva former and mount the abutment on the implant. Ensure that the abutment is positioned correctly and that no soft tissue is trapped between implant and abutment. Tighten the abutment screw to a torque of 24 Ncm using the ratchet and Friadent® hex driver. When using a horizontal screw tighten it with a torque of maximum 14 Ncm.

Delivery – Storage – Disposal

Xive®/Friadent® laboratory and prosthetic components are shipped non-sterile and are intended for single use only.

Do not use Xive®/Friadent® laboratory and prosthetic components after the expiration date or if the blister is damaged. Store Xive®/Friadent® laboratory and prosthetic components at room temperature in the original packaging under conditions normal for dental practices. Do not expose to direct sunlight.

For ease of identification, the components are color-coded by diameter (exception: EsthetiCap), the PS components are laser marked. For type, size and, if applicable, angulation see product label.

For disposal of the packaging and components comply with the currently applicable national waste disposal regulations in your country.

Cleaning and Sterilization

IMPORTANT: Prior to clinical use, all components and instruments delivered non-sterile must be cleaned, disinfected and sterilized according to a validated method. Instruments that can be disassembled must be disassembled for cleaning and may be assembled again for sterilization only in a dry condition. Products that are not heat-resistant, such as the TransferCap, must not be sterilized. They must be disinfected in a cold disinfectant solution (e.g. CIDEX OPA from Johnson & Johnson or ID 213 from DÜRR-DENTAL AG) in accordance with the manufacturer's instructions.

Manual pre-cleaning

Coarse soiling must be removed immediately after use (soft nylon brush until visibly clean).

Ultrasonic cleaning (optional for very heavy soiling)

The action times and concentrations specified by the manufacturer of the cleaning agent must be observed.

Mechanical processing

Manual pre-cleaning is necessary to ensure efficient mechanical cleaning. Suitable washer disinfectors as well as cleaning and neutralization agents are to be used for mechanical cleaning. The instructions from the manufacturer of the washer disinfectant must be followed. Cleaning and neutralization agents are to be dosed and used in accordance with the manufacturer's instructions. A cleaning program with thermal disinfection ($A_0 \geq 3000$) is recommended. Either demineralized water or water which satisfies this level of purity is recommended for cleaning.

The mechanical processing method was validated with the following materials and devices:

- Washer disinfectant, type G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gütersloh
- Cleaning program VARIO TD
Pre-rinsing with cold water 4 min
Cleaning 10 min from 45–55 °C
Neutralization 6 min
Intermediate rinsing with cold water 3 min
Thermal disinfection 5 min at 90 °C ($A_0 \geq 3000$)
Drying 30 min at 105 °C
- Cleaning agent neodisher® MediClean (0.5 %) / neutralization agent neodisher® Z (0.1 %), Dr. Weigert, Hamburg.

For detailed information on manual and mechanical processing, please refer to the Dentsply Sirona Implants Instructions for Sterilization and Instrument Care.

Sterilization

Sterilization is to be performed corresponding to the following scheme:

1. **Preparation for sterilization:** Place components in a sterilization pouch which is legally marketed for use with the recommended sterilization parameters. Every sterilization package must have a sterilization indicator and sterilization date.

2. **Sterilization:**

Method	Cycle	Temperature	Exposure Time*	Dry Time
Steam	Dynamic air removal (prevacuum)	132 °C 135 °C	4 Min. 3 Min.	20 Min.
Steam	Gravity displacement	121 °C	30 Min.	20 Min.

* Minimum exposure times, the operating times are longer and may vary depending on the device

3. **Storage:** Store the sterilized components dry and dust-free at room temperature of + 18° C to + 25° C. Protect from direct sunlight.

Copyright and Trademark

All rights reserved. No part of these instructions covered by the copyright hereon may be reproduced or used in any form or by any means - graphic, electronic or mechanical, including photocopying, recording, taping, or information storage and retrieval systems - without the permission of Dentsply Implants Manufacturing GmbH.

Xive®, Frialit®, Frialit®-2 and Friadent® are registered trademarks of Dentsply Implants Manufacturing GmbH.

Transportation

Transportation and storage can be carried out with the help of any types of covered vehicles, in accordance with rules and regulations applicable to the selected mode of transportation, at a temperature range -40°C to +50°C, with a humidity of up to 80%.

Application Area and Operating Conditions

Stomatology. Dental implantology. The products should be operated at a temperature of + 32° C to +42° C.

Disposal

For disposal of the packaging and components, comply with the currently applicable national waste disposal regulations in your country.



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.



Status of information
IFU 4501-EN_RU Rev 016 B 2022-10

Instructions for Use

Shelf life

10 years in its original packaging. Expiration date indicated on the labeling.

The implant system warranty

For full implant systems warranty information, refer to the detailed terms and conditions in the Implant Systems Warranty leaflet.

Authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation

LLC Dentsply Sirona, Russian Federation, 115432, Moscow, Andropov Avenue 18, Building 6
Tel.: +7 (495) 725 10 87

Valid for registration (Russia)

Prosthetic components PS and MP for dental system Xive®

Explanation of Symbols

Symbol	Title
	Manufacturer
	Data of manufacture
	Use-by-date
	Batch code
	Catalog number
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Non-sterile
	Do not re-use
	Consult instructions for use
	European conformity (CE) mark
	Prescription only. U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licenced dentist or physician.
	Medical device

¹ Noble-metal alloy melting range 800–990 °C, thermal expansion coefficient 12.4 × 10⁻⁶
thermal expansion coefficient 11.9 × 10⁻⁶
preheat temperature < 850 °C,
casting temperature < 1450 °C
² Duceratin® (DeguDent), VITA® Titanium Ceramic (Vita Zahnfabrik)



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.



Status of information:
IFU 4501-EN_RU Rev. 016 B 2022-10

Система протезирования Xive®/Friadent®

Компоненты вспомогательные для стоматологического протезирования



Для ознакомления с инструкциями по использованию и глоссарием символов перейдите на сайт ifu.dentsplysirona.com

Показания к применению

УКАЗАНИЕ: Абатменты Friadent® предназначены для имплантатов Xive® и Frialit®/Frialit®-2.

Friadent® EstheticBase/Xive® EstheticBase PS, прямой или угловой
Установка привинчиваемых или цементируемых единичных коронок и мостов

Аттачмент Friadent® (не для имплантатов D 3,0)

Изготовление съемных частичных протезов на аттачментах только в нижней челюсти интерфореминально (минимум 2 винтовых имплантата ≥ 13 мм)

Телескопический абатмент Friadent®

Базирующий элемент конусных или телескопических коронок для фиксации протезов и съемных мостов

Изготовление индивидуальных единичных коронок

Friadent® EsthetiCap (не для имплантатов D 3,0)

Анатомический абатмент для крепления привинчиваемых и цементируемых временных коронок или мостов. Краткосрочный временный протез для эстетического формирования мягких тканей.

Системные компоненты/принадлежности

Слепочный трансфер Friadent® / слепоочный трансфер Xive® PS

Для переноса положения имплантата на оригинальную модель

Friadent® TransferCap

Вспомогательное средство для точного переноса на оригинальную модель при снятии оттиска с помощью слепоочных трансферов Friadent®

Лабораторный имплантат, стальной аналог имплантата для фрезерования Friadent®

Для фиксации компонентов протеза на оригинальной модели или во фрезерованном цоколе

Формирователь десны Friadent® / формирователь десны Xive® PS
Формирование мягких тканей

Противопоказания

Неизвестны

Предупреждение

Данное руководство необходимо обязательно прочесть перед использованием лабораторных и протезных компонентов Xive®/Friadent®. Лабораторные и протезные компоненты Xive®/Friadent® могут использоваться только согласно показаниям к применению, в соответствии с общими правилами стоматологии/хирургии, с соблюдением положений охраны труда и техники безопасности. При возникновении вопросов относительно показаний или способа применения следует отказаться от применения до выяснения данных вопросов. Приведенное ниже описание недостаточное для обеспечения полностью безопасного лечения в случае проведения его неопытными врачами-имплантологами. В связи с этим мы рекомендуем провести инструктаж по применению данного вида лечения более опытными коллегами. Лабораторные и протезные компоненты Xive®/Friadent® разрешается использовать только стоматологам, врачам и зубным техникам, компетентным в области хирургической стоматологии, включая диагностику и предоперационное планирование. В случае ненадлежащего использования продукта любая ответственность за ущерб, возникший вследствие этого, исключена.

ВНИМАНИЕ: Совместимость компонентов

Индивидуальные абатменты Xive® TiBase и ScanBase совместимы только с имплантатами Xive®, но **не совместимы** с имплантатами Frialit®/Frialit®-2. При использовании индивидуального абатмента Xive® TiBase и индивидуального абатмента Xive® ScanBase с диаметром D 4,5 и D 5,5 необходимо следить за тем, чтобы они использовались исключительно с лабораторными имплантатами и стальными аналогами имплантатов для фрезерования Friadent®, **не имеющими** геометрии герметичного прилегания. Несовместимость, возникающая в противном случае, приводит к недостаточному или вообще отсутствующему контакту сопряженных частей в окончательном протезе.

Формирователь десны Friadent® и/или слепоочный трансфер Friadent® **несовместимы** с формирователем десны Xive® C и/или слепоочным трансфером Xive® C.

При использовании ортодонтических и вспомогательных компонентов при протезировании могут возникать общие осложнения, как, например:

- Вдыхание или проглатывание используемых во рту пациента деталей

Меры предосторожности

Перед началом или во время проведения лечения необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- Перед каждым хирургическим вмешательством следует убедиться в том, что все необходимые детали, инструменты и вспомогательные средства имеются полностью в наличии, в требуемом количестве и находятся в рабочем состоянии;
- Все продукты, предназначенные для одноразового применения, не должны использоваться повторно. Несоблюдение этого требования вследствие снижения точности компонентов может привести к осложнениям вплоть до разрушения и потери имплантата!
- Для собственной безопасности персонал должен всегда носить соответствующую защитную одежду;
- Пациент должен быть уложен таким образом, чтобы опасность вдыхания деталей была сведена к минимуму;
- Следует принять меры во избежание вдыхания и проглатывания расположенных во рту пациента деталей.

Побочные явления

При использовании компонентов Xive®/Friadent®, диаметр которых больше диаметра имплантата, может возникнуть раздражение перимплантарной слизистой и мягких тканей.

Информация о безопасности в условиях МРТ

Компоненты Xive®/Friadent®, остающиеся в теле пациента после имплантации, не проверялись на безопасность и совместимость в условиях проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ). Они также не подвергались проверке на нагревание, смещение или ошибки изображения на снимках при проведении МРТ. Степень безопасности компонентов Xive®/Friadent® в условиях проведения МРТ неизвестна. Сканирование пациента с такими компонентами может привести к травме обследуемого.

Применение

Подробные указания можно найти в руководстве по протетике Xive®.

Использование формирователя десны Friadent®

После этапа заживления освободите имплантат и открутите винт-заглушку. Очистите полость имплантата и вкрутите с усилием 14 Нсм формирователь десны, соответствующий диаметру имплантата, межзубному пространству и толщине слизистой. Для специальных ситуаций можно использовать тонкий формирователь десны или формирователь десны Loop. Все формирователи десны имеют цветовую или лазерную маркировку диаметра. Следите за правильной посадкой формирователя десны. Не допускайте зажатия мягких тканей между имплантатом и формирователем десны. Пришейте десну плотно и без напряжения у формирователя десны. Для фиксации подвижных участков десны используйте формирователь десны Loop. Окончательное протезирование должно производиться лишь после полного безупречного заживления перимплантарных мягких тканей.

Снятие оттисков

При использовании тонкого формирователя десны используйте также тонкий слепоочный трансфер.

Метод снятия оттиска (закрытой ложкой) с использованием слепоочных трансферов Friadent®

Установите трансферный колпачок на слепоочный трансфер. При последующем снятии оттиска сначала обрызгайте слепоочный трансфер оттискным материалом и затем оставьте оттискную ложку, покрытую оттискным материалом. После затвердения оттискного материала извлеките оттиск из полости рта, при этом трансферный колпачок остается в оттискной массе. Удалите слепоочный трансфер и закройте имплантат

Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации
IFU 4501-RU_RU Послед. ред. 015 A. 2022-10

Руководство по применению

формирователем десны. Перед репозицией соедините лабораторный имплантат винтом со слепочным трансфером. При репозиции слепочного трансфера его лыски должны совпадать с лысками трансферного колпачка.

Метод открытой ложки с использованием слепочных трансферов Friadent®

Сначала удалите перфорированную крышку в трансферном колпачке. Затем установите трансферный колпачок на слепочный трансфер и заверните фиксирующий винт открытой ложки в имплантате с помощью отвертки с шестигранником 1,22 мм. При последующем снятии оттиска сначала обрызгайте слепочным материалом слепочный трансфер. После затвердения оттискового материала открытые фиксирующий винт открытой ложки и затем извлеките оттиск. С помощью фиксирующего винта открытой ложки закрепите лабораторный имплантат на слепочном трансфере, остающемся в оттиске. Затем изготовьте модель с маской слизистой. После затвердения гипса удалите слепочный трансфер и замените его соответствующим абатментом.

Изготовление ортопедического протеза

ВНИМАНИЕ:

- При выборе абатментов необходимо учитывать диаметр и ангуляцию имплантата, а также высоту десны.
- Для имплантатов Frialit®/Frialit®-2 D 6,5 используйте абатменты для протезов D 5,5.
- Контактующие с имплантатом поверхности любых компонентов не должны подвергаться пескоструйной обработке или обрабатываться каким-либо другим способом.
- При применении балочных абатментов из драгоценных металлов¹ следует учитывать соответствующие коэффициенты теплового расширения и температурные интервалы плавления.

Friadent® EstheticBase, прямой или угловой

Абатмент EstheticBase используют для установки привинчиваемых или цементируемых единичных коронок и мостов. Для привинчиваемых единичных коронок при моделировании коронки используют предварительно изготовленную втулку для горизонтального винтового крепления. Для индивидуализации абатментов используйте инструменты, специально предназначенные для титана. Избегайте препарирования прямоугольного уступа в щечной зоне для всех абатментов EstheticBase с высотой десны 1 (GH1).

Аттачмент Friadent® (не для имплантатов D 3,0)

Аттачмент состоит из матрицы, фиксируемой в имплантате, и матрицы, заливаемой полимером в основании протеза. Аттачменты позволяют компенсировать осевое смещение величины до 15°.

Для регулировки трения используйте только средство активации или деактивации. Никогда не сгибайте пластинки матрицы по отдельности лезвием или подобным инструментом. Возникающая при этом неравномерная нагрузка может вызвать поломку матрицы.

ВНИМАНИЕ: Аккуратно адаптируйте части протеза, опирающиеся на десну.

Телескопический абатмент Friadent®

Телескопический абатменты используются для установки конусных или телескопических коронок для фиксации протезов и съемных мостов. Отфрезеруйте телескопический абатмент на оригинальной модели со стальным аналогом имплантата для фрезерования или в фрезерованном цоколе для первичных конусных или телескопических коронок. Кроме того, возможно изготовление индивидуальных отдельных коронок. Для этого индивидуально шлифуйте телескопический абатмент для задания высоты десны. Не допускайте снижения толщины стенки менее 0,8 мм. Облицовка производится с помощью керамических масс, пригодных для облицовки титана².

ВНИМАНИЕ: Используйте телескопический абатмент D 3,0 только для непосредственной облицовки. Для облицовки телескопических абатментов D 3,0 и D 3,4 не используйте керамику для титана.

При применении концепции "Platform-Switch" (PS) (соединение платформ различного диаметра) рекомендуется использовать формирователь десны, слепочный трансфер и EstheticBase следующего меньшего диаметра. Более подробную информацию Вы найдете в руководстве по протетике Xive.

Временные абатменты Friadent® EsthetiCap (не для имплантатов D 3,0) и Friadent® TempBase

Общие указания

- Краткосрочные временные протезы используют на период от фазы заживления до изготовления окончательного протеза или для достижения оптимальной индивидуальной эстетической формы десны. Краткосрочные временные протезы устанавливают максимум на 6 месяцев.

- Временные протезы на продолжительный срок используют для последовательного увеличения нагрузки на имплантат во время фазы ремоделирования кости. Кроме того, временные протезы для продолжительного времени могут использоваться для изменения и стабилизации окклюзии и положения прикуса до изготовления окончательной супраструктуры. Временные протезы на продолжительный срок устанавливают максимум на 2 года.
- Временные протезы на продолжительный срок обеспечивают возможность ортопедической реабилитации имплантатов, уже установленных в кости на других участках челюсти, при сдвинутой по времени немедленной имплантации.
- Установка абатмента производится с вращающим моментом 14 Нсм.
- Регулярно проверяйте фиксирующий винт на правильную посадку.
- Не обрабатывайте поверхность контактирующую с имплантатом.

ВНИМАНИЕ:

- Временные абатменты не разрешается использовать для изготовления постоянных протезов.
- Временные абатменты не сжигаются без остатка.
- Ослабление фиксирующего винта может вызвать разрушение временного абатмента.
- EsthetiCap:
 - с указанием диаметра
 - Выбор подходящего абатмента (овальный или треугольный) производится в соответствии с формой заменяемого зуба.
 - Контроль окклюзии и артикуляции, при необходимости шлифование

Установка ортопедического протеза

После удаления формирователя десны установите в имплантат абатмент. При установке следите за тем, чтобы абатмент был правильно установлен в имплантат, и между ним и имплантатом не была зажата мягкая ткань. Заверните фиксирующий винт ключом-трещоткой с насадкой-отверткой Friadent® с моментом 24 Нсм. При использовании винта для горизонтального крепления затягивайте его с вращающим моментом макс. 14 Нсм.

Формы поставки - условия хранения - стерилизация

Компоненты вспомогательные для стоматологического протезирования Xive®/Friadent® поставляются не стерильными и предназначены для одноразового использования.

При повреждении блистерной упаковки или по истечении срока годности применение лабораторных и протезных компонентов Xive®/Friadent® недопустимо. Они должны храниться при комнатной температуре в оригинальной упаковке. Хранить в обычных для стоматологических кабинетов условиях. Оберегайте от воздействия прямого солнечного света.

Во избежание ошибок с компонентами различного диаметра, на упаковке имеется соответствующая цветная маркировка (исключение: EsthetiCap), компоненты PS имеют лазерную маркировку. Вид, размер и угол наклона компонентов указаны на этикетке продукта.

ВАЖНО: Все нестерильные детали перед использованием при манипуляциях у пациента очистить, продезинфицировать и простерилизовать по утвержденному методу. Разборные инструменты демонтировать для очистки. Их разрешается собирать для стерилизации только в сухом состоянии.

Не термостойкие продукты, например, TransferCap, не разрешается стерилизовать. Их необходимо дезинфицировать в холодном дезинфекционном растворе (например, CIDEX OPA фирмы Johnson & Johnson или ID 213 фирмы DURRENTAL AG) в соответствии с указаниями изготовителя.

Предстерилизационная ручная очистка

Значительные загрязнения удалить сразу после использования (мягкой нейлоновой щеткой до полного отсутствия внешних признаков загрязнения).

Ультразвуковая очистка (альтернативный метод, в случае сильного загрязнения)

Следует строго соблюдать время воздействия и концентрацию, указанные фирмой-изготовителем чистящего средства.

Машинная подготовка

Для эффективной машинной подготовки требуется предстерилизационная ручная очистка.

Для машинной очистки следует использовать предназначенные для этого аппараты для очистки и дезинфекции, а также средства для очистки и нейтрализации. Соблюдать указания фирмы-изготовителя аппарата для очистки и дезинфекции. Дозировать и применять средства для очистки и нейтрализации согласно указаниям фирмы-изготовителя. Рекомендуется программа очистки с термодезинфекцией ($A_0 \geq 3000$).

Права на изменения сохранены

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации
IFU 4501-RU_RU Послед. ред. 015 A 2022-10

 **Dentsply
Sirona**
Implants

Руководство по применению

Для очистки рекомендуется использовать воду определённого качества - деминерализованную воду или воду, соответствующую этой степени чистоты.

Метод машинной подготовки был утвержден для случаев применения следующих материалов и аппаратов:

- Автоматический аппарат для очистки и дезинфекции типа G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gütersloh
- Программа очистки VARIO-TD
Предварительная промывка холодной водой 4 мин.
Очистка 10 мин. при температуре 45–55 °C
Нейтрализация 6 мин.
Промежуточная промывка холодной водой 3 мин.
Термодезинфекция 5 мин. при температуре 90 °C ($A_0 \geq 3000$)
Сушка 30 мин. при температуре 105 °C
- Чистящее средство neodisher® MediClean (0,5 %) / нейтрализующее средство neodisher® Z (0,1 %), Dr. Weigert, Hamburg

Подробные указания по ручной и машинной подготовке приведены в инструкции Dentsply Implants «Стерилизация и уход за инструментами».

Стерилизация

Стерилизацию следует проводить по следующей схеме:

1. **Подготовка к стерилизации:** Детали заламинировать в предназначенные для этого стерилизационные пакеты. На каждом стерилизационном пакете должны быть указаны индикатор стерилизации и дата стерилизации.

2. **Стерилизация:**

Способ	Метод	Температура	Минимальное время выдержки*	Время сушки
Перегретый пар	Вакуумный метод (фракционированный форвакуум)	132 °C 135 °C	4 мин. 3 мин.	20 мин.
Перегретый пар	Гравитационный метод	121 °C	30 мин.	20 мин.

* Минимальное время выдержки, период рабочего режима длиннее и зависит от аппарата.

3. **Хранение:** Стерилизованные детали хранить в сухом, непильном месте при комнатной температуре от +18 °C до -25 °C. Защищать от прямого солнечного света.

Авторские права и товарный знак

Все права сохранены. Ни одна из частей данного руководства по применению не может быть воспроизведена в какой-либо форме без ясно выраженного письменного согласия производителя или переработана с помощью электронных систем, размножена либо распространена каким-либо другим способом.

Xive®, Frialit®, Frialit®-2 и Frialent® являются товарными знаками фирмы Dentsply Implants Manufacturing GmbH.

Транспортировка

Транспортировка и хранение могут осуществляться с помощью любых типов крытых транспортных средств в соответствии с правилами и положениями, применимыми к выбранному способу транспортировки, в диапазоне температур от -40 °C до +50 °C с влажностью до 80%.

Область применения и условия эксплуатации

Стоматология. Зубная имплантология. Продукты должны эксплуатироваться при температуре от +32 °C до +42 °C.

Утилизация

Для утилизации упаковки и компонентов соблюдайте действующие в настоящее время национальные правила утилизации отходов в Вашей стране.

Гарантия на систему имплантатов

Для получения полной информации о гарантии имплантатов см. подробные гарантийные условия на систему имплантатов.

Официальный представитель производителя на территории Российской Федерации

ООО «Дентсплай Сирона»

115432, Россия, Москва, проспект Андропова, 18, корп. 6

Tel: +7 (495) 725 10 87

cis@dentsplysirona.com

Действительно для следующих медицинских изделий в России

Компоненты вспомогательные PS и MP для стоматологического протезирования системы Xive®

Объяснение символов

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Не стерильно
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Европейское Соответствие (EC)
	Только по рецепту врача (Внимание! В соответствии с законодательством США продажа данного препарата может производиться только стоматологами или врачами, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, либо по их предписанию.)
	Медицинское изделие

* Сплав драгоценных металлов: температурный интервал плавления 800 – 990 °C; коэффициент теплового расширения 12,4x10⁻⁶;
Коэффициент теплового расширения 11,9x10⁻⁶; температура предварительного нагрева < 850 °C; температура литья < 1450 °C

† Например: Duceratin® (DeguDent), VITA® Titankeramik (Vita Zahnfabrik)

CE/CE 0123

Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 4501-RU_RU Послед. ред. 015 A - 2022-10

Dentsply
Sirona
implants

Die wörtliche Übereinstimmung vorstehender
Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift
wird hiermit beglaubigt.

Bensheim, den 27. Oktober 2022



Dr. Lena Kuzbida
Notarin

/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

Заверенная копия

Бенсхайм, 27 октября 2022 г.

_____/Подпись/_____
Д-р Алина Фрэйр Мокруха (Aline Frare Moscuha)
Менеджер по нормативно-правовому
регулированию

/Штамп:
Дентсплай Сирона Имплантс
Дентсплай Имплантс Мануфэкчуринг ГмбХ
Роденбахер Шоссе 4
63457 Ханау, Германия/

Настоящим подтверждается соответствие прилагаемой копии предоставленному мне оригиналу.

Бенсхайм, 27 октября 2022 г.

_____/Подпись/_____
Д-р Лена Куцбида (Lena Kuzbida)
Нотариус

Рельефная печать: /д-р Лена Куцбида нотариус г. Бенсхайм/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.

iw

**Российская Федерация
Город Москва
Шестого декабря две тысячи двадцать второго года**

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подлинности перевода переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-п/77-2022-

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



М. А. Корсик.

Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 8 лист(а)(ов)

Нотариус

[Handwritten signature of Maria Aleksandrovna Korsik]

Dr. Stephanie Corvinus

Senior Regulatory Compliance Manager

Xive®/Friadent® Prosthetics Kit of the Prosthetics Laboratory and Prosthetic Components Friadent® MP Abutment straight Xive® MP Abutment angled



For Instructions for Use
and symbols glossary refer to
ifu.dentsplysirona.com

Description of the System

The Xive® and Friadent® implant systems are designed for replacing one or more missing teeth in patients to restore chewing function. The systems comprise dental implants, cover screws, transmucosal abutments, other prosthetic components, as well as surgical and prosthetic instruments.

Indications

Xive® system components may only be used in conjunction with original products and tools.

Friadent® MP Abutment straight

Prosthetic restoration of several Xive® or Friadent® implants with bridges or bar constructions, to be used at least in pairs. When using four or more implants, e.g. in an edentulous jaw, immediate load is also possible.

Xive® MP Abutment angled/Xive® MP Abutment PS

Prosthetic restoration of several Xive® implants with bridges or bar constructions, to be used at least in pairs. When using four or more implants, e.g. in an edentulous jaw, immediate load is also possible.

MP Analog

Depicts the clinical situation with inserted MP abutment in the master model and serves as the base for creating the supraconstruction.

MP Bar Coping

MP bar coping serves as a prefabricated base for producing bars for fixating prostheses.

MP Retention Sleeve

Prosthetic restoration on MP abutments by polymerizing the sleeve into the prosthesis/bridge and impression taking (PickUp) on the abutment level.

MP Waxing Sleeve (castable and cast-to)

Friadent® castable and cast-to waxing sleeves as prefabricated modelation bases serve the purpose of producing occlusal screw-in bridge constructions in combination with the Friadent®/Xive® MP abutment.

MP Cover Screw

Friadent® MP Cover Screw serves the purpose of covering the Friadent®/Xive® MP abutment until completion of the prosthetic restoration.

MP Impression Coping (Transfer, PickUp)

Friadent® MP impression copings serve the purpose of transferring the position of the Friadent®/Xive® MP abutment to the master model.

MP Driver (Handpiece, Ratchet)

Friadent® drivers are instruments with which the MP insert screws fixate the MP insert in the implant.

Contraindications

- Not suitable for single tooth replacement as there is no anti-rotational mechanism.
- Due to the hermetic connection geometry of Friadent® implants with a diameter of D 4.5 and D 5.5, use of the MP abutments angled is not possible.

Warnings

Please read the instructions for use prior to using Xive®/Friadent® laboratory and prosthetic components. Xive®/Friadent® laboratory and prosthetic components may only be used for their intended purpose according to the general rules for dental/surgical treatment, occupational safety and accident prevention. If the indication and use are unclear, treatment should be suspended until these points have been clarified. The following instructions are not adequate to allow inexperienced clinicians to provide professional implant dentistry. We recommend that an experienced clinician provide proper use instructions. Xive®/Friadent® laboratory and prosthetic components should only be used by dentists, surgeons and dental technicians who are experienced with prosthetic procedures on implants. Dentsply Implants Manufacturing GmbH is not liable for damage resulting from use outside the intended use of the product. Inform us (Dentsply Sirona) and your competent/regulatory authority in the case of notice of life-threatening incidents or a severe deterioration in health status related to one of our products.

CAUTION: Compatibility with Friadent® implants

CE/CE 0123

Manufacturer
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Postfach 10 15 10, 41074 Düsseldorf
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Due to the hermetic connection geometry of Friadent® implants with a diameter of D 4.5 and D 5.5, use of the MP abutments angled is not possible.

CAUTION: Compatibility of the Xive® MP Abutment angled

The abutment D 3.8–D 5.5, anodized in yellow, is compatible with Xive® S implants with a diameter of D 3.8, D 4.5 and D 5.5.

CAUTION: MP abutments are generally not allowed to be ground.

When using prosthetic and auxiliary components, general complications related to prosthetic restoration could arise, such as:

- Non-secured components can be swallowed or aspirated.

Precautions

The following precautions are to be met prior to or during treatment:

- Prior to each procedure it must be ensured that all necessary components, instruments and materials are available in the required quantities and are fully operational.
- All products intended for single use must not be reused. Failure to observe this results in a loss of component precision and the risk of complications through to fractures and implant losses.
- Always wear protective clothing for your own safety.
- Position the patient so that the danger of aspiration of parts is minimized.
- All components that are used intraorally must be secured to prevent aspiration or swallowing.

Adverse Reactions

When using Xive®/Friadent® components with a diameter larger than the implant, irritation of the peri-implant soft and hard tissues may occur.

MRI Safety Information

All Xive®/Friadent® products, which remain in the patient's body, have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. They have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the Xive®/Friadent® products in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has such a product may result in patient injury.

Application

You can find detailed instructions on surgery, prosthetics and laboratory methods in the respective manuals.

The Friadent® MP abutment straight and the Xive® MP abutment angled are made of titanium. They are available in different diameters and gingival heights. Each gingival height of the MP abutments straight has a matching MP insert screw to screw the MP insert in the implant. MP insert screws are available for bridges and bar copings when seating the restoration on the MP abutment.

NOTE: Prior to insertion of the abutment, after-preparation of the surrounding bone might be necessary. Check the final location of the abutments via x-rays. Clean the interior of the implant prior to integration of the abutments.

WARNING: The torque limited ratchet inserts must be replaced after 5000 patient treatments or after 3 years of use.

Mounting the MP Abutment straight / MP Abutment PS

Mount the MP insert with a MP insert screw and tighten it to 24 Ncm. The MP insert can be sealed with a MP cover screw using the 0.9 mm hex driver. The gingiva is sutured tightly around the MP abutment.

When using the platform switch concept (PS), use of an MP abutment with the next smallest diameter is recommended. You will find more information on this in the PS Step-By-Step brochure.

Mounting the MP Abutment angled

The MP abutment angled consists of an MP insert angled with integrated retaining screw and an insert head. With the help of the premounted seating instrument, insert suitable MP insert angled in the implant and adjust abutment accordingly. To facilitate access to the retaining screw, bend the seating instrument laterally. Tighten the retaining screw with a torque of 24 Ncm. The prosthetic ratchet with the 1.22 mm hexagonal torque insert or a torque-controlled contra-angle handpiece with a 1.22 mm hexagonal screwdriver insert.

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

For all products and further information: www.dentsplysirona.com

**Dentsply
Sirona**
Implants

Instructions for Use

is used for retention. Remove the premounted seating instrument by rotating counterclockwise from the MP insert angled.

Clean the interior of the MP insert angled. To facilitate access to the retaining screw, bend the seating instrument laterally outside of the patient's mouth. Then close the MP insert angled with the appropriate insert head. The MP insert head is affixed on the back of the seating instrument and is screwed in with the same. Remove the premounted seating instrument by bending it. The insert head is finally tightened with the Friadent® seating instrument for MP insert screw ratchet or contra-angle handpiece with a torque of 24 Ncm. The MP insert can be sealed with a MP cover screw using the 0.9 mm hex driver.

Impression Taking

Transfer Technique

Remove the MP cover screw with the 0.9 mm hex driver. Thread the Friadent® MP Impression Coping for the transfer technique on the MP abutment using a 0.9 mm hex driver. Block out the hex opening with wax and make a closed-tray impression. Once the material has set, pull the impression and remove the MP impression coping. Thread the cover screw into the MP abutment with the 0.9 mm hex driver. Relieve and reline the temporary restoration as necessary.

PickUp Technique

Remove the MP cover screw with the 0.9 mm hex driver. Place the MP impression coping for PickUp technique onto the MP abutment and tighten the MP PickUp guide pin with the 1.22 mm hex driver. Use an open tray to make the impression. Once the impression material has set, loosen the MP PickUp guide pin and pull the impression. Thread the cover screw into the MP abutment with the 0.9 mm hex driver. Relieve and reline the temporary restoration as necessary. The impression is poured up with a soft tissue mask. Once the stone has set, remove the transfer coping or impression coping and replace it with the appropriate abutment.

Prosthetic Restoration

Special instructions

- The diameter and inclination of the implant as well as the gingival height must be taken into consideration when selecting an abutment.
- Use D 5.5 prosthetic abutments with D 6.5 Frialit®/Frialit®-2 implants.
- The base of the abutment that interfaces with the implant should not be sandblasted or altered in any way for all components.
- Do not cast to the bar copings.

Transfer Technique

Seat the MP impression coping onto the identical diameter MP analog. Reseat the impression coping into the impression and fabricate the model.

PickUp Technique

Seat the MP analog onto the MP impression coping for PickUp Technique and tighten the MP PickUp guide pin.

The Friadent® cast-to waxing sleeve or castable waxing sleeve is seated on the analog using the 1.22 mm hex driver for individual bar and bridge constructions. Wax-up and cast the framework. After verifying a passive fit, add porcelain and finish the prosthesis. The cast-to waxing sleeve must be cast with alloys with a similar CTE value¹. It is not necessary to finish the contact area.

For full dentures, the Friadent® bar coping is seated on the MP analog and fastened with a MP screw. Solder the bars, finish and polish the bar and bar copings.

CAUTION: Do not cast to the bar copings.

Delivery of the Final Prosthetic

Remove the MP cover screw from the MP abutment using the 0.9 mm hex driver. Tighten the MP insert screw or the insert head in the case of MP abutments angled with a torque of 24 Ncm. Seat the prosthesis on the MP abutments. The MP retention sleeves can be integrated into an existing or new denture/bridge. Ensure that the MP abutment is positioned correctly and that no soft tissue is trapped between implant and MP abutment. After verifying a passive fit, tighten the prosthetic screws with the 1.22 mm hex driver at 24 Ncm. Adjust the occlusion if necessary.

Delivery – Storage – Disposal

Friadent®/Xive® laboratory and prosthetic components are shipped non-sterile and are intended for single use only. For ease of identification, the system is color-coded by diameter. The Xive® MP abutments PS and the MP retention sleeves are laser marked. The size and type are printed on the label. Do not use Friadent®/Xive® laboratory and prosthetic components after the expiration date or if the blister is damaged. Store the Friadent®/Xive® laboratory and prosthetic components at room temperature in the original packaging under conditions normal for dental practices. Do not expose to direct sunlight. For disposal of the packaging and components comply with the currently applicable national waste disposal regulations in your country.

Cleaning and Sterilization

IMPORTANT: Prior to clinical use, all components and instruments in the implant system must be cleaned, disinfected and sterilized according to the method. Instruments that can be disassembled must be disassembled for cleaning and may be assembled again for sterilization only in a closed system. Xive® MP abutment angled is an exception, continue with point 1 for sterilization.

Manual pre-cleaning

Coarse soiling must be removed immediately after use (soft nylon brush, visibly clean).

Ultrasonic cleaning (optional for very heavy soiling)

The action times and concentrations specified by the manufacturer of the cleaning agent must be observed.

Mechanical processing

Manual pre-cleaning is necessary to ensure efficient mechanical cleaning. Suitable washer disinfectors as well as cleaning and neutralization agents are to be used for mechanical cleaning. The instructions from the manufacturer of the washer disinfectant must be followed. Cleaning and neutralization agents are to be dosed and used in accordance with the manufacturer's instructions. A cleaning program with thermal disinfection ($A_2 \geq 3000$) is recommended. Either demineralized water or water which satisfies this level of purity is recommended for cleaning.

The mechanical processing method was validated with the following materials and devices:

- Washer disinfectant, type G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gutersloh
- Cleaning program VARIO TD
Pre-rinsing with cold water 4 min
Cleaning 10 min from 45–55 °C
Neutralization 6 min
Intermediate rinsing with cold water 3 min
Thermal disinfection 5 min at 90 °C ($A_2 \geq 3000$)
Drying 30 min at 105 °C
- Cleaning agent neodisher® MediClean (0.5 %) / neutralization agent neodisher® Z (0.1 %), Dr. Weigert, Hamburg

For detailed information on manual and mechanical processing, please refer to the Dentsply Sirona Implants *Instructions for Sterilization and Instrument Care*.

Sterilization

Sterilization is to be performed corresponding to the following scheme:

1. **Preparation for sterilization:** Place components in a sterilization pouch which is legally marketed for use with the recommended sterilization parameters. Every sterilization package must have a sterilization indicator and sterilization date.
 2. **Sterilization:**
- | Method | Cycle | Temperature | Exposure Time* | Dry Time |
|--------|---------------------------------|-------------|----------------|----------|
| Steam | Dynamic air removal (prevacuum) | 132 °C | 4 Min | 20 Min |
| Steam | Gravity displacement | 135 °C | 3 Min | 20 Min |
| Steam | Gravity displacement | 121 °C | 30 Min | 20 Min |
- * Minimum exposure times. The operating times are longer and may vary depending on the device.
3. **Storage:** Store the sterilized components dry and dust-free at room temperature of +18 °C to +25 °C. Protect from direct sunlight.

Copyright and Trademark

All rights reserved. No part of these instructions for use covered by the copyright hereon may be reproduced or used in any form or by any means – graphic, electronic or mechanical, including photocopying, recording, taping or information storage and retrieval system – without the permission of Dentsply Implants Manufacturing GmbH. Xive®, Frialit®, Frialit®-2 and Friadent® are registered trademarks of Dentsply Implants Manufacturing GmbH.

Transportation

Transportation and storage can be carried out with the help of any types of covered vehicles, in accordance with rules and regulations applicable to the selected mode of transportation, at a temperature range -40 °C to +50 °C with a humidity of up to 80%.

Application Area and Operating Conditions

Stomatology, Dental implantology. The products should be operated at a temperature of +32 °C to +42 °C.

Disposal

For disposal of the packaging and components, comply with the currently applicable national waste disposal regulations in your country. To be disposed of as a product of class B.

Shelf life

10 years in its original packaging. Expiration date indicated on the labeling.



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Röntgenstr. 10, D-42699 Solingen, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

© 2014 Dentsply Sirona, a division of 3M



Instructions for Use

The implant system warranty

For full implant systems warranty information, refer to the detailed terms and conditions in the Implant Systems Warranty leaflet.

Authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation

LLC Dentsply Sirona
Russian Federation, 115432, Moscow, Andropov Avenue 18, Building 6
Tel.: +7 (495) 725 10 87

Valid for registration (Russia)

Kit of the Prosthetic components PS and MP for dental system Xive®

Explanation of Symbols

Symbol	Title
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use-by-date
	Batch code
	Catalog number
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Do not use if package is damaged
	Non-sterile
	Do not re-use
	Consult instructions for use
	European conformity (CE) mark
	Prescription only U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licenced dentist or physician
	Medical device

Coefficient of thermal expansion: 11.2×10^{-6} (preheat temperature $\leq 350^\circ\text{C}$ / 1562°F);
casting temperature $\leq 1450^\circ\text{C}$ / 2642°F .



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Röntgenbachstr. 11a, 41334 Neuss, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.
Not all products are available in all countries.



Система протезирования Friadent®/Xive® Набор компонентов вспомогательных для стоматологического протезирования Абатмент Friadent® MP прямой Абатмент Xive® MP угловой

Для ознакомления с инструкциями по использованию и глосса, символов перейдите на ifu.dentsplysirona.com

Описание системы

Системы имплантатов Xive® и Friadent® предназначены для замены одного или нескольких имплантатов. Отсутствие зубов у больных для восстановления жевательной функции. Системы включают зубные имплантаты, винты-заглушки, трансдесневые абатменты и другие ортопедические компоненты, а также наборы хирургических и ортопедических инструментов.

Показания к применению

Компоненты системы Xive®/Friadent® можно использовать только вместе с оригинальными изделиями и инструментами.

Абатмент Friadent® MP прямой

Протезирование нескольких имплантатов Xive® или Friadent® с мостовидными протезами и штанговыми конструкциями, необходимо использовать как минимум, попарно. При использовании четырех или более имплантатов, например, на челюсти с полным отсутствием зубов, возможна также немедленная нагрузка.

Угловой абатмент Xive® MP/Xive® MP абатмент PS

Протезирование нескольких имплантатов Xive® с мостовидными протезами и штанговыми конструкциями, необходимо использовать как минимум попарно. При использовании четырех или более имплантатов, например, на челюсти с полным отсутствием зубов, возможна также немедленная нагрузка.

Аналог MP

Отражает клиническую ситуацию с установленным абатментом MP в оригинальной модели и служит в качестве базы для изготовления супраконструкции.

Балочный колпачок MP

Балочные колпачки MP служат в качестве предварительно изготовленного основания для изготовления колпачков для фиксации протезов.

Втулка для фиксации протезов MP

Для установки протезов на абатменты MP за счет полимеризации втулки в протезе/мостовидной конструкции и для снятия оттиска на уровне абатмента.

Основания коронки MP (литые и выжигаемые)

Литое или выжигаемое основание коронки Friadent® используемое в качестве предварительно изготовленного основания для моделирования, служит для изготовления привинчиваемых мостовых конструкций с окклюзионной фиксацией в комбинации с абатментом Friadent®/Xive® MP.

Винт-заглушка MP

Винт-заглушка Friadent® MP служит для закрытия абатмента Friadent®/Xive® MP до момента готовности протеза.

Слепочный трансфер MP (для закрытой и открытой ложки)

Слепочные трансферы Friadent® MP служат для переноса положения абатмента Friadent®/Xive® MP на оригинальную модель.

Имплантовод MP (угловой наконечник, ключ-трещотка)

Имплантоводы Friadent® являются инструментами, с помощью которых заворачивают винты MP-Insert, фиксирующие MP-Insert в имплантате.

Противопоказания

- В связи с недостаточной фиксацией от вращения они не пригодны для замены одиночного зуба.
- В связи с герметичной геометрией присоединения имплантатов Friadent® диаметром D 4.5 и D 5.5 использование угловых абатментов MP невозможно.

Предупреждение

Данное руководство необходимо обязательно прочесть перед использованием лабораторных и протезных компонентов Xive®/Friadent®. Лабораторные и протезные компоненты Xive®/Friadent® могут использоваться только согласно показаниям к применению в соответствии с общими правилами стоматологии/хирургии, с соблюдением положений охраны труда и техники безопасности. При возникновении вопросов

относительно показаний или способа применения следует отказаться от применения до выяснения данных вопросов. Приведенное ниже описание недостаточно для обеспечения полностью безопасного лечения в случае проведения его неопытными имплантологами-протезистами. В связи с этим мы рекомендуем провести инструктаж по применению данного вида лечения более опытными коллегами. Лабораторные и протезные компоненты Xive®/Friadent® предназначены только для использования опытными врачами/стоматологами и зубными техниками, имеющими опыт протезирования с использованием имплантатов. В случае ненадлежащего использования продукта любая ответственность за ущерб, возникший вследствие этого, исключена.

ВНИМАНИЕ: Совместимость с имплантатами Friadent®

В связи с герметичной геометрией присоединения имплантатов Friadent® диаметром D 4.5 и D 5.5 использование угловых абатментов MP невозможно.

ВНИМАНИЕ: Совместимость угловых абатментов Xive® MP

Желтый анодированный абатмент D 3.8-D 5.5 совместим с имплантатами Xive® S диаметром D 3.8, D 4.5 и D 5.5.

ВНИМАНИЕ: Абатменты MP не разрешается шлифовать

При использовании ортодонтических и вспомогательных компонентов при протезировании могут возникать общие осложнения, как например:

- Вдыхание или проглатывание используемых во рту пациента деталей.

ВНИМАНИЕ: Данная система имплантатов не проходила проверку на безопасность и совместимость с обследованиями МРТ. Система не проходила проверку на нагревание или миграцию при обследованиях МРТ.

Меры предосторожности

Перед началом или во время проведения лечения необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- Перед каждым хирургическим вмешательством следует убедиться в том, что все необходимые детали, инструменты и вспомогательные средства имеются полностью в наличии в требуемом количестве и находятся в рабочем состоянии.
- Все продукты, предназначенные для одноразового применения, не должны использоваться повторно. Несоблюдение этого требования вследствие снижения точности компонентов может привести к осложнениям вплоть до разрушения и потери имплантата!
- Для собственной безопасности персонал должен всегда носить соответствующую защитную одежду.
- Пациент должен быть уложен таким образом, чтобы опасность вдыхания деталей была сведена к минимуму.
- Следует принять меры во избежание вдыхания и проглатывания расположенных во рту пациента деталей.

Побочные явления

При использовании компонентов Friadent®/Xive®, диаметр которых больше диаметра имплантата, может возникнуть раздражение периимплантных мягких и твердых тканей.

Информация о безопасности в условиях МРТ

Компоненты Xive®/Friadent®, остающиеся в теле пациента после имплантации, не проверялись на безопасность и совместимость в условиях проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ). Они также не подвергались проверке на нагревание, смещение или ошибки изображения на снимках при проведении МРТ. Степень безопасности компонентов Xive®/Friadent® в условиях проведения МРТ неизвестна. Сканирование пациента с такими компонентами может привести к травме обследуемого.

CE/CE 0123



Производитель

Dentsply Implants Manufacturing GmbH

7000 Löhrl, D-7000 Löhrl, Germany

www.dentsplyimplants.com

www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия

Для получения информации
Позвоните нам

Dentsply
Sirona
Implants

подробные указания можно найти в руководстве по хирургии, ортопедии и лабораторным процедурам.

Прямой абатмент Friadent® MP и угловой абатмент Xive® MP изготовлены из титана и выпускаются с различным диаметром и высотой десны. Для каждой высоты десны для прямых абатментов MP имеются соответствующие винты MP Insert для привинчивания MP Insert к имплантату. Для фиксации протезов на абатментах MP имеются винты MP для мостов или балочных колпачков.

УКАЗАНИЕ: Перед установкой абатмента может оказаться необходимым дополнительное препарирование окружающей кости. Окончательное положение абатмента проверяется с помощью рентгена. Перед установкой абатмента очистите внутреннее пространство имплантата.

ВНИМАНИЕ: Динамометрические насадки ключа-трещотки заменяются после максимум 5000 операций или 3 лет эксплуатации.

Фиксация прямого абатмента MP/MP абатмента PS

Установите MP Insert в имплантат и зафиксируйте его винтом MP Insert затягиваемым с усилием 24 Нсм. MP Insert можно закрыть винтом-заглушкой MP, закручиваемым с помощью шестигранной отвертки 0.9 мм. Затем зашейте десну близко к абатменту MP.

При применении концепции "Platform-Switch" (соединение платформ различного диаметра) рекомендуется использовать абатмент MP следующего меньшего диаметра. Более подробную информацию Вы найдете в информационной брошюре PS Step-by-Step.

Фиксация углового абатмента MP

Угловой абатмент MP состоит из угловой вставки MP Insert с интегрированным фиксирующим винтом и вставной головки. Установите в имплантат подходящую угловую вставку MP Insert с помощью предварительно смонтированного вспомогательного инструмента и выставьте абатмент соответственно. Для лучшего доступа к фиксирующему винту можно изогнуть инструмент в сторону. Затяните фиксирующий винт с крутящим моментом 24 Нсм. Используйте для привинчивания ортопедический ключ-трещотку с шестигранной динамометрической насадкой 1.22 мм или динамометрический угловой наконечник с насадкой-отверткой 1.22 мм с шестигранным. Удалите предварительно смонтированный вспомогательный инструмент путем поворота влево вставку MP Insert.

Очистите внутреннее пространство угловой вставки MP Insert. Для лучшего доступа к фиксирующему винту можно изогнуть инструмент вне полости рта пациента в сторону. Теперь закройте угловую вставку MP соответствующей вставной головкой. Вставная головка MP фиксируется на задней стороне вспомогательного инструмента и заворачивается с его помощью. Демонтаж осуществляется путем поворота предварительно смонтированного вспомогательного инструмента. В заключение вставную головку заворачивают имплантоводом Friadent® для винта MP Insert с помощью ключа-трещотки или углового наконечника с усилием 24 Нсм. MP Insert можно закрыть винтом-заглушкой MP закручиваемым с помощью шестигранной отвертки 0.9 мм.

Снятие оттисков

Техника закрытой ложки

Открутите винт-заглушку MP с помощью шестигранной отвертки 0.9 мм. Для снятия оттиска вкрутите с помощью шестигранной отвертки 0.9 мм слепочный трансфер Friadent® MP для закрытой ложки в абатмент MP. Закройте шестигранное отверстие деской и затем снимите оттиск с помощью закрытой ложки. После затвердения оттискового материала извлеките оттиск и удалите слепочный трансфер Friadent® MP для закрытой ложки. Заверните в абатмент MP винт-заглушку с помощью шестигранной отвертки 0.9 мм. При необходимости шлифуйте временный протез.

Метод открытой ложки

Открутите винт-заглушку MP с помощью шестигранной отвертки 0.9 мм. Для снятия оттиска установите слепочный трансфер Friadent® MP для открытой ложки на абатмент MP и заверните винт MP для открытой ложки с помощью шестигранной отвертки 1.22 мм. Оттиск снимают методом открытой ложки. После затвердения оттискового материала открутите винт MP для открытой ложки и затем извлеките оттиск. Заверните в абатмент MP винт-заглушку с помощью шестигранной отвертки 0.9 мм. При необходимости шлифуйте временный протез. Затем изготовьте модель с маской слизистой. После затвердения гипса удалите слепочный трансфер и замените его соответствующим абатментом.

Изготовление ортопедического протеза

Особые указания

- При выборе абатментов необходимо учитывать диаметр и ангуляцию имплантата, а также высоту десны.

- Для имплантатов Frialit®/Frialit®-2 D 6.5 используйте абатменты для протезов D 5.5.
- Контактирующие с имплантатом поверхности любых компонентов не должны подвергаться пескоструйной обработке или обрабатываться каким-либо другим способом.
- Балочные колпачки не разрешается заливать.

Техника закрытой ложки

Заверните слепочные трансферы MP на аналог MP такого же диаметра. Вставьте слепочные трансферы в оттиск и изготовьте модель.

Метод открытой ложки

Установите аналог MP на слепочные трансферы для открытой ложки и зафиксируйте его винтом MP для открытой ложки. Для изготовления индивидуальных балочных конструкций и мостов установите на аналог литые или выжигаемые основания коронки Friadent® и туго закрутите соответствующие винты с помощью шестигранной отвертки 1.22 мм. Каркас моделируется воском и отливается. После подгонки каркаса, при которой необходимо обязательно учитывать пассивную посадку, его облицовывают и окончательно отделывают. Литое основание коронки необходимо отливать только со сплавами с аналогичным коэффициентом теплового расширения. Дополнительная обработка посадочной поверхности не требуется. Для изготовления полных протезов установите балочные колпачки Friadent® на аналог MP и закрепите их винтом MP для балочных колпачков. Затем припаяйте балки, обработайте и заполируйте балочные колпачки и балки.

ВНИМАНИЕ: Балочные колпачки не разрешается заливать.

Установка ортопедического протеза

Выверните винт-заглушку MP с помощью шестигранной отвертки 0.9 мм из абатмента MP, проверьте плотность затяжки винта MP или, в случае угловых абатментов MP – вставной головки (момент затяжки 24 Нсм), после чего установите протез на абатменты MP. Втулки для фиксации протезов MP могут устанавливаться на существующий или новый зубной протез/мост. При установке следите за тем, чтобы абатмент MP был правильно установлен в имплантат и между абатментом MP и имплантатом не была зажата мягкая ткань. После проверки пассивной посадки протеза туго затяните винты протеза с помощью шестигранной отвертки 1.22 мм с усилием 24 Нсм и при необходимости отрегулируйте окклюзию.

Формы поставки - условия хранения - стерилизация

Лабораторные и протезные компоненты Friadent®/Xive® поставляются нестерильными и предназначены для одноразового использования. Во избежание ошибок с компонентами различного диаметра, на упаковке имеется соответствующая цветная маркировка. Абатменты Xive® MP PS и втулка для фиксации протезов MP имеют соответствующую лазерную маркировку. Вид и размер указаны на этикетке продукта. При повреждении блистерной упаковки или по истечении срока годности применение лабораторных и протезных компонентов Friadent®/Xive® недопустимо. Имплантаты Friadent®/Xive® следует хранить в оригинальной упаковке при комнатной температуре. Хранить в обычных для стоматологических кабинетов условиях. Берегите от воздействия прямого солнечного света.

ВАЖНО: Все нестерильные детали перед использованием при манипуляциях у пациента очистить, продезинфицировать и простерилизовать по утвержденному методу. Разборные инструменты демонтировать для очистки. Их разрешается собирать для стерилизации только в сухом состоянии. Исключением из этого является абатмент Xive® MP угловой, дальше, начиная с пункта 1. Подготовка к стерилизации.

Предстерилизационная ручная очистка

Значительные загрязнения удалить сразу после использования (мягкой нейлоновой щеткой до полного отсутствия внешних признаков загрязнения).

Ультразвуковая очистка (альтернативный метод, в случае сильного загрязнения)

Следует строго соблюдать время воздействия и концентрацию, указанные фирмой-изготовителем чистящего средства.

Машинная подготовка

Для эффективной машинной подготовки требуется предстерилизационная ручная очистка.

Для машинной очистки следует использовать предназначенные для этого аппараты для очистки и дезинфекции, а также средства для очистки и нейтрализации. Соблюдать указания фирмы-изготовителя аппарата для очистки и дезинфекции. Дозировать и применять средства для очистки и нейтрализации согласно указаниям фирмы-изготовителя. Рекомендуется программа очистки с термодезинфекцией ($A_1 \geq 3000$).

Права на изменение сохраняются.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Получить дополнительную информацию
Позвоните нам

CE/CE 0123

Производитель

Dentsply Implants Manufacturing GmbH

Unter den Eichen 1, 10117 Berlin, Germany

www.dentsplyimplants.com

www.dentsplysirona.com

Dentsply
Sirona
Implants

Руководство по применению

Для очистки рекомендуется использовать воду определённого качества - деминерализованную воду или воду, соответствующую этой степени чистоты.

Метод машинной подготовки был утвержден для случаев применения следующих материалов и аппаратов

- Автоматический аппарат для очистки и дезинфекции типа G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gutersloh
- Программа очистки VARIO-TD
Предварительная промывка холодной водой 4 мин
Очистка 10 мин при температуре 45 - 55 °C
Нейтрализация 6 мин
Промежуточная промывка холодной водой 3 мин
Термодезинфекция 5 мин при температуре 90 °C ($A_0 \geq 3000$)
Сушка 30 мин при температуре 105 °C
- Чистящее средство Neodisher MediClean (0,5 %) / нейтрализующее средство Neodisher Z (0,1 %), Dr. Weigert, Hamburg

Подробные указания по ручной и машинной подготовке приведены в инструкции Dentsply Implants «Стерилизация и уход за инструментами»

Стерилизация

Стерилизацию следует проводить по следующей схеме:

- Подготовка к стерилизации:** Детали заламинировать в предназначенные для этого стерилизационные пакеты. На каждом стерилизационном пакете должны быть указаны индикатор стерилизации и дата стерилизации
- Стерилизация:**

Способ	Метод	Температура	Минимальное время выдержки*	Время сушки
Перегретый пар	Вакуумный метод (фракционированный форвакуум)	132°C 135°C	4 мин 3 мин	20 мин
Перегретый пар	Гравитационный метод	121°C	30 мин	20 мин

* Минимальное время выдержки: период рабочего режима длиннее и зависит от аппарата

- Хранение:** Стерилизованные детали хранить в сухом, непыльном месте при комнатной температуре от + 18°C до + 25°C. Защищать от прямого солнечного света

Авторские права и товарный знак

Все права сохранены. Ни одна из частей данного руководства по применению не может быть воспроизведена в какой-либо форме без ясно выраженного письменного согласия производителя или переработана с помощью электронных систем, размножена либо распространена каким-либо другим способом.

Xive®, Frialit®, Frialit®-2 и Frialident® являются товарными знаками фирмы Dentsply Implants Manufacturing GmbH

Транспортировка

Транспортировка и хранение могут осуществляться с помощью любых типов крытых транспортных средств в соответствии с правилами и положениями, применимыми к выбранному способу транспортировки, в диапазоне температур от -40 °C до C + 50 °C с влажностью до 80%.

Область применения и условия эксплуатации

Стоматология. Зубная имплантология. Продукты должны эксплуатироваться при температуре от + 32 °C до +42 °C.

Утилизация

Для утилизации упаковки и компонентов соблюдайте действующие в настоящее время национальные правила утилизации отходов в Вашей стране.

Подлежат утилизации как изделия класса Б

Гарантия на систему имплантатов

Для получения полной информации о гарантии имплантатов см. подробные гарантийные условия на систему имплантатов

Официальный представитель производителя на территории Российской Федерации

ООО «Дентсплай Сирона»

115432 Россия, Москва, проспект Андропова, 18, корп. 6

Тел: +7 (495) 725 10 87

cis@dentsplysirona.com

Действительно для следующих медицинских изделий в России

Набор компонентов вспомогательных PS и MP для стоматологического протезирования системы Xive®

Объяснение символов

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерильно
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Европейское Соответствие (EC)
	Только по рецепту врача (Внимание! В соответствии с законодательством США продажа данного препарата может производиться только стоматологами или врачами, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, либо по их предписанию.)
	Медицинское изделие

Коэффициент теплового расширения 11/9x10⁻⁶; температура предварительного нагрева < 850 °C; температура литья < 1450 °C.

CE/CE 0123



Производитель
Dentsply Implants Manufacturing GmbH

Адрес: 115432 Россия, Москва, проспект Андропова, 18, корп. 6

www.dentsplyimplants.com

www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.

В тек. или ином регионе информация может быть доступна не для всех изделий

Дополнительная информация
Получить

Dentsply
Sirona
Implants

Die wörtliche Übereinstimmung vorstehender
Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift
wird hiermit beglaubigt.

Bensinsk, den 21. Februar 2023

Dr. Lena Kuzbida
Notarin



Заверенная копия

/Штамп:

Бенсхайм, 21 февраля 2023 г.

/Подпись/

Д-р Стефани Корвинус (Stephanie Corvinus)

Старший менеджер по нормативно-правовому регулированию/

Руководство по применению

Настоящим заверяется полное соответствие прилагаемой копии предоставленному оригиналу.

Бенсхайм, 21 февраля 2023 г.

/Подпись/

Д-р Лена Куцбида (Lena Kuzbida)

Нотариус

/Печать:

Д-р Лена Куцбида (Lena Kuzbida)

Нотариус в Бенсхайме/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яйлояном Давидом Георгиевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023- 10-1744

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



Л.В. Моисеева



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 5 лист(-а, -ов).

Л.В. Моисеева

Л.В. Моисеева

Instructions for Use

Dr. Stephanie Corvinus

Senior Regulatory Compliance Manager



Xive® Prosthetics

Gingiva Former C and Transfer Coping C



For Instructions for Use
and symbols glossary refer to
ifu.dentsplysirona.com

Description of the System

The Xive® implant system is designed for replacing one or more missing teeth in patients to restore chewing function. It comprises dental implants, cover screws, transmucosal abutments, other prosthetic components, as well as surgical and prosthetic instruments.

Indications for Use

Xive® system components may only be used in conjunction with original products and tools.

NOTICE: Xive® Gingiva former C are used to support Xive® and Frialit® implants.

Xive® Gingiva Former C / Xive® Gingiva Former C Slim / Xive® Gingiva Former C PS

Aesthetic shaping of soft tissue

Xive® Transfer Coping C / Xive® Transfer Coping PS C / Xive® Transfer Coping PickUp C / Xive® Transfer Coping PickUp PS C

Transferring the implant position to the master model

Xive® TransferCap C

Auxiliary part for precisely transferring to the master model for impression-taking with the Xive® Transfer Copings C (closed tray technique)

System Components / Accessories

Friadent® Laboratory and Milling Implant

To fix the prosthetic components in the master model or the milling base

Contraindications

Allergy or hypersensitivity to titanium alloy or polymers

Warnings

Read the instructions for use prior to using Xive® laboratory and prosthetic components. Xive® laboratory and prosthetic components may only be used for their intended purpose according to the general rules for dental/surgical treatment, occupational safety and accident prevention. If the indication and the use are unclear, treatment should be suspended until these points have been clarified. The following instructions are not adequate enough to allow inexperienced clinicians to provide professional implant-prosthetic dentistry. We recommend that an experienced clinician provide proper use instructions. Xive® laboratory and prosthetic components should only be used by dental technicians, dentists and surgeons that are trained and experienced in oral surgery as well as diagnosis and pre-operative planning. Dentsply Implants Manufacturing GmbH is not liable for damages resulting from use outside the intended use of the product.

Inform us (Dentsply Sirona) and your competent/regulatory authority in the case of notice of life-threatening incidents or a severe deterioration in health status related to one of our products

CAUTION: Compatibility of the components

When using prosthetic and auxiliary components, general complications related to prosthetic restoration could arise, such as:

- Aspiration or swallowing of components used in the mouth of the patient
- Do not mix-up Friadent® Gingiva Former and Transfer copings with Xive® Gingiva Former C and/or Xive® Transfer Coping C

Precautions

The following precautions are to be met prior to or during treatment:

- Prior to each procedure it must be ensured that all necessary components, instruments and materials are available in the required quantities and are fully operational
- All products intended for single use must not be reused. Failure to observe this can result in a loss of component precision and the risk of complications through to fractures and implant losses!
- Always wear protective clothing for your own safety
- Position the patient so that the danger of aspiration of components is minimized
- All components that are used intraorally must be secured to prevent aspiration or swallowing

Adverse Reactions

When using Xive® components with a diameter larger than the implant, irritation of the peri-implant soft tissues may occur.

MRI Safety Information

All Xive® products, which remain in the patient's body, have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. They have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the Xive® products in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has such a product may result in patient injury.

Application

Use of the Xive® Gingiva Formers C

After the healing phase, the implant is uncovered and the cover screw removed. The inside chamber of the implant is cleaned and a gingiva former (matching diameter, interproximal space, height not being in conflict with the occlusion and adapted to soft tissue thickness) is screwed in hand-tight with a 1.22 hex-screwdriver. A slim gingiva former can be used for situations with limited mesio-distal space. A gingiva former PS can be used when a restoration with diameter-reduced abutments is planned. All gingiva formers are color-coded and laser-tagged according to the diameter and gingiva height. Ensure that the gingiva former is seated correctly. Ensure that there is no soft tissue trapped between the gingiva former and implant. The soft tissue is sutured tightly and tensionless around the gingiva former. Final prosthetic restoration can begin once the soft tissues have completely healed. Ensure that the gingiva height matches the final abutment.

Impression taking

Transfer Technique (closed tray)

Place the Xive® Transfer Coping C accurately into the implant and hand-tighten the screw with a hex driver 1.22.

Click the TransferCap C onto the transfer coping. Inject elastic impression material around the transfer coping, then take the impression. Remove the impression tray once the material has set. Leave the TransferCap C in the impression tray. Remove the Transfer Coping C from the implant and replace it with a Gingiva Former C. Seat the Transfer Coping C on the implant analog and tighten the screw. Ensure that the flat areas of Transfer Coping C coincide with the flat areas on the TransferCap C and reseat the transfer coping into the impression.

PickUp-Technique (open tray)

Place the Xive® Transfer Coping PickUp C accurately into the implant and hand-tighten the screw with a hex driver 1.22.

Inject elastic impression material around the Transfer Coping PickUp C then take the impression. Once the material has set, loosen the screw and remove the impression. Seat the implant analog on Transfer Coping PickUp C and hand-tighten the screw.

Impression taking PS

When using the platform switch concept (PS), use of a gingiva former C transfer coping C and EstheticBase with the next smaller diameter is recommended.

You will find more information in the Xive® Prosthetic Manual.

Delivery – Storage – Disposal

Xive® laboratory and prosthetic components are shipped **non-sterile** and are intended for **single use** only. Do not use Xive® laboratory and prosthetic components after the expiration date or if the blister is damaged. Store Xive® laboratory and prosthetic components at room temperature in the original packaging under conditions normal for dental practices. Do not expose to direct sunlight.

For ease of identification, the components are color-coded and laser marked. For type and size see product label.

For disposal of the packaging and components comply with the currently applicable national waste disposal regulations in your country.

To be disposed of as a product of class B.

Cleaning and Sterilization

IMPORTANT: Prior to clinical use, all components and instruments delivered non-sterile must be cleaned, disinfected and sterilized according to a validated method. Instruments that can be disassembled must be disassembled for cleaning and may be assembled again for sterilization only in a dry condition.

Subject to change without prior notice.

Other languages are available upon request.

All other products are available in all countries.

© 2023 Dentsply Sirona

www.dentsplysirona.com



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Röntgenstr. 13, 69126 Bensheim, Germany
www.dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com



Instructions for Use

Products that are not heat-resistant, such as the TransferCap, must not be sterilized. They must be disinfected in a cold disinfectant solution (e.g. CIDEX OPA from Johnson & Johnson or ID 213 from DÜRR-DENTAL AG) in accordance with the manufacturer's instructions.

Manual pre-cleaning

Coarse soiling must be removed immediately after use (soft nylon brush until visibly clean)

Ultrasonic cleaning (optional for very heavy soiling)

The action times and concentrations specified by the manufacturer of the cleaning agent must be observed.

Mechanical processing

Manual pre-cleaning is necessary to ensure efficient mechanical cleaning. Suitable washer disinfectors as well as cleaning and neutralization agents are to be used for mechanical cleaning. The instructions from the manufacturer of the washer disinfectant must be followed. Cleaning and neutralization agents are to be dosed and used in accordance with the manufacturer's instructions. A cleaning program with thermal disinfection ($A_0 \geq 3000$) is recommended. Either demineralized water or water which satisfies this level of purity is recommended for cleaning.

The mechanical processing method was validated with the following materials and devices:

- Washer disinfectant, type G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gütersloh
- Cleaning program VARIO TD
Pre-rinsing with cold water 4 min
Cleaning 10 min from 45–55 °C
Neutralization 6 min
Intermediate rinsing with cold water 3 min
Thermal disinfection 5 min at 90 °C ($A_0 \geq 3000$)
Drying 30 min at 105 °C
- Cleaning agent neodisher® MediClean (0.5 %) / neutralization agent neodisher® Z (0.1 %) Dr. Weigert, Hamburg

For detailed information on manual and mechanical processing, please refer to the Dentsply Sirona Implants *Instructions for Sterilization and Instrument Care*

Sterilization

Sterilization is to be performed corresponding to the following scheme:

1. **Preparation for sterilization:** Place components in a sterilization pouch which is legally marketed for use with the recommended sterilization parameters. Every sterilization package must have a sterilization indicator and sterilization date.
2. **Sterilization:**

Method	Cycle	Temperature	Exposure Time*	Dry Time
Steam	Dynamic air removal (prevacuum)	132 °C	4 Min	20 Min
		135 °C	3 Min	20 Min
Steam	Gravity displacement	121 °C	30 Min	20 Min

* Minimum exposure times; the operating times are longer and may vary depending on the device.

3. **Storage:** Store the sterilized components dry and dust-free at room temperature of + 18 °C to + 25 °C. Protect from direct sunlight.

Copyright and Trademark

All rights reserved. No part of these instructions covered by the copyright hereon may be reproduced or used in any form or by any means – graphic, electronic or mechanical, including photocopying, recording, taping, or information storage and retrieval systems – without the permission of Dentsply Implants Manufacturing GmbH. Xive®, Frialit®, Frialit®-2 and Frialent® are registered trademarks of Dentsply Implants Manufacturing GmbH.

Transportation

Transportation and storage can be carried out with the help of any types of covered vehicles, in accordance with rules and regulations applicable to the selected mode of transportation, at a temperature range -40 °C to +50 °C with a humidity of up to 80%.

Application Area and Operating Conditions

Stomatology – Dental implantology The products should be operated at a temperature of + 32 °C to +42 °C.

Disposal

For disposal of the packaging and components, comply with the currently applicable national waste disposal regulations in your country.

Shelf life

10 years in its original packaging
Expiration date indicated on the labeling

The implant system warranty

For full implant systems warranty information, refer to the detailed conditions in the Implant Systems Warranty leaflet.

Authorized representative of the manufacturer territory of the Russian Federation

LLC Dentsply Sirona
Russian Federation, 115432, Moscow, Andropov Avenue 18, Building
Tel. +7 (495) 725 10 87

Valid for registration (Russia)

Kit of the Prosthetic components PS and MP for dental system Xive®

Explanation of Symbols

Symbol	Title
	Manufacturer
	Data of manufacture
	Use-by-date
	Batch code
	Catalog number
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Do not use if package is damaged
	Non-sterile
	Do not re-use
	Consult instructions for use
	European conformity (CE) mark
	Prescription only U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician
	Medical device

CE/CE 0123

Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 85630, Freising, Germany
www.dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Dentsply
Sirona
Implants



Система протезирования Xive® Формирователь десны C и слепочный трансфер C

Описание системы

Системы имплантатов Xive® предназначены для замены одного или нескольких имплантатов. Отсутствие зубов у больных для восстановления жевательной функции.

Системы включают зубные имплантаты, винты-заглушки, трансдесневые абатменты и другие ортопедические компоненты, а также наборы хирургических и ортопедических инструментов.

Показания к применению

Компоненты системы Xive® можно использовать только вместе с оригинальными изделиями и инструментами.

ВНИМАНИЕ: Формирователи десны Xive® C предназначены для работы с имплантатами Xive® и Friadent®.

Формирователи десны Xive® C / Xive® C Slim / Xive® C PS
Эстетическое формирование мягких тканей

Слепочные трансферы Xive® C / Xive® PS C / Слепочные трансферы для оттиска открытой ложкой Xive® C / Xive® PS C
Перенос положения имплантата на оригинальную модель

Оттисной колпачок Xive® TransferCap C
Вспомогательная деталь для точного переноса на оригинальную модель при снятии оттиска с помощью слепочных трансферов Xive® C (методом закрытой ложки)

Системные компоненты / Принадлежности

Лабораторный стальной аналог имплантата для фрезерования Friadent®

Для фиксации протетических компонентов на оригинальной модели или во фрезерованном цоколе

Противопоказания

Неизвестны

Предупреждения

Обязательно прочтите данное руководство перед применением лабораторных и протетических компонентов Xive®. Лабораторные и протетические компоненты Xive® могут использоваться только по предусмотренному назначению в соответствии с общими правилами стоматологии / хирургии с соблюдением положений охраны труда и техники безопасности. При возникновении вопросов относительно показаний или способа применения следует отказаться от их использования до выяснения данных вопросов. Приведенных ниже инструкций недостаточно для обеспечения полностью безопасного лечения в случае проведения его неопытными врачами-имплантологами. В связи с этим мы рекомендуем провести инструктаж по данному виду лечения более опытными коллегами. Лабораторные и протетические компоненты Xive® разрешается использовать только стоматологам, врачам и зубным техникам, компетентным в области хирургической стоматологии, включая диагностику и предоперационное планирование. Dentsply Implants Manufacturing GmbH не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие ненадлежащего использования продукта.

ВНИМАНИЕ: Совместимость компонентов

При применении лабораторных и протетических компонентов в отдельных случаях наблюдались следующие осложнения:

- Вдыхание или проглатывание используемых во рту пациента деталей
- Несовместимость формирователя десны Friadent® и слепочного трансфера Friadent® с формирователем десны Xive® C и/или слепочным трансфером Xive® C

ВНИМАНИЕ: Данная система имплантатов не проходила проверку на безопасность и совместимость с обследованиями МРТ. Система не подвергалась испытаниям на нагрев или скорость миграции при обследованиях МРТ.

Меры предосторожности

Перед началом или во время проведения лечения необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- Перед каждым хирургическим вмешательством следует убедиться в том, что все необходимые детали, инструменты и вспомогательные средства доступны в требуемом количестве и находятся в полностью исправном состоянии.

- Продукты, предназначенные для одноразового применения, никогда не должны использоваться повторно. Несоблюдение данного требования может привести к снижению точности компонентов и риску осложнений вплоть до перелома и потери имплантата!
- Для собственной безопасности всегда надевайте защитную одежду.
- Пациент должен быть уложен таким образом, чтобы опасность вдыхания деталей была сведена к минимуму.
- Следует принять меры во избежание вдыхания и проглатывания компонентов, расположенных во рту пациента.

Побочные явления

При использовании компонентов Xive® диаметр которых превышает диаметр имплантата, может возникнуть раздражение перимплантатных мягких тканей.

Информация о безопасности в условиях МРТ

Компоненты Xive®/Friadent®, остающиеся в теле пациента после имплантации, не проверялись на безопасность и совместимость в условиях проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ). Они также не подвергались проверке на нагревание, смещение или ошибки изображения на снимках при проведении МРТ. Степень безопасности компонентов Xive®/Friadent® в условиях проведения МРТ неизвестна. Сканирование пациента с такими компонентами может привести к травме обследуемого.

Применение

Использование формирователей десны Xive® C

После этапа заживления освободите имплантат и открутите винт-заглушку. Очистите внутреннюю полость имплантата и вкрутите в ручную формирователь десны (соответствующий диаметру имплантата, межпроксимальному пространству и толщине мягких тканей, высота которого не должна препятствовать окклюзии) с помощью шестигранной отвертки 1/22. При ограниченном мезидистальном расстоянии можно использовать тонкий формирователь десны. Формирователь десны с функцией PS может применяться в случае запланированной реставрации при помощи абатментов уменьшенного диаметра. Все формирователи десны имеют цветовую или лазерную маркировку в соответствии с диаметром и высотой десны. Следите за правильной посадкой формирователя десны. Не допускайте зажатия мягких тканей между имплантатом и формирователем десны. Прижмите десну плотно и без напряжения вокруг формирователя десны. Окончательное протезирование должно производиться лишь после полного безупречного заживления перимплантатных мягких тканей. Убедитесь, что высота десны соответствует параметрам конечного абатмента.

Снятие оттисков

Метод снятия оттиска (закрытой ложкой)

Аккуратно разместите слепочный трансфер Xive® C в имплантате и затяните винт с помощью шестигранной отвертки 1/22.

Установите TransferCap C на слепочный трансфер. Обрызгайте слепочный трансфер эластичным оттискным материалом, а затем снимите оттиск. После затвердевания материала извлеките оттискную ложку. При этом TransferCap C остается в оттисковой ложке. Удалите слепочный трансфер C и закройте имплантат формирователем десны C. Установите слепочный трансфер C на аналог имплантата и затяните винт. Убедитесь, что лыски слепочного трансфера C совпадают с лысками TransferCap и вставьте слепочный трансфер обратно в оттиск.

Метод открытой ложки

Аккуратно разместите слепочный трансфер C для оттиска открытой ложкой Xive® в имплантате и затяните винт с помощью шестигранной отвертки 1/22.

Обрызгайте слепочный трансфер C для оттиска открытой ложкой эластичным оттискным материалом, а затем снимите оттиск. После затвердевания материала открутите винт и извлеките оттиск. Установите аналог имплантата на слепочный трансфер C и вручную затяните винт.

Снятие оттисков по принципу переключения платформ (PS)

При применении концепции "Platform-Switch" (PS) (соединение платформ различного диаметра) рекомендуется использовать формирователь десны C, слепочный трансфер C и EstheticBase следующего меньшего диаметра. Более подробную информацию Вы найдете в руководстве по протетике Xive®.

Права на изменения сохранены

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Для получения информации
Посетите сайт www.dentsplysirona.com

Формы поставки - условия хранения - стерилизация

Лабораторные и протетические компоненты Xive® поставляются в **нестерильном виде** и предназначены для **одноразового** использования. При повреждении блистерной упаковки или по истечении срока годности применение лабораторных и протетических компонентов Xive® недопустимо. Храните лабораторные и протетические компоненты Xive® при комнатной температуре в оригинальной упаковке при обычных для стоматологических кабинетов условиях. Оберегайте от воздействия прямого солнечного света.

Для удобства идентификации на упаковке имеется соответствующая цветная и лазерная маркировка. Тип и размер изделия указаны на его этикетке.

ВАЖНО: Перед использованием в клинической практике все компоненты и инструменты, поставленные в нестерильном состоянии, следует очистить, продезинфицировать и простерилизовать по утвержденному методу. Разборные инструменты перед очисткой необходимо разобрать. Их разрешается снова собрать для стерилизации только после полного высыхания.

Нетермостойкие продукты, например TransferCap, не разрешается стерилизовать. Их дезинфекция должна производиться в холодных дезинфекционных растворах (например, CIDEK OPA производства Johnson & Johnson или ID 213 производства Durr-Dental AG) согласно указаниям производителя.

Предстерилизационная ручная очистка

Сильные загрязнения необходимо удалять сразу после использования (мягкой нейлоновой щеткой до визуальной чистоты).

Ультразвуковая очистка (опциональный метод, в случае крайнего загрязнения)

Следует строго соблюдать время воздействия и концентрацию, указанные фирмой-изготовителем чистящего средства.

Машинная подготовка

Для эффективной машинной подготовки требуется предстерилизационная ручная очистка.

При машинной очистке следует использовать подходящие мойки-дезинфекторы, а также средства для очистки и нейтрализации. Соблюдайте указания от фирмы-изготовителя мойки-дезинфектора. Дозируйте и применяйте средства для очистки и нейтрализации согласно указаниям фирмы-изготовителя. Рекомендуется программа очистки с термодезинфекцией ($A_0 \geq 3000$).

Для очистки желательно использовать деминерализованную воду или воду, соответствующую данной степени чистоты.

Метод машинной подготовки был утвержден для случаев применения следующих материалов и аппаратов.

- Автоматическая мойка-дезинфектор типа G 7836 CD Miele & Cie KG Guterston
- Программа очистки VARIO-TD
 - Предварительная промывка холодной водой 4 мин
 - Очистка 10 мин при температуре 45 – 55 °C
 - Нейтрализация 6 мин
 - Промежуточная промывка холодной водой 3 мин
 - Термодезинфекция 5 мин при температуре 90 °C ($A_0 \geq 3000$)
 - Сушка 30 мин при температуре 105 °C
- Чистящее средство Neodisher MediClean (0.5 %) / нейтрализующее средство Neodisher Z (0.1 %) Dr. Weigert, Hamburg

Подробные указания по ручной и машинной подготовке приведены в инструкции Dentsply Implants «Стерилизация и уход за инструментами».

Стерилизация

Стерилизацию следует проводить по следующей схеме:

- Подготовка к стерилизации:** Поместите компоненты в стерилизационный пакет, доступный в обычной продаже для использования с рекомендуемыми параметрами стерилизации. На каждом стерилизационном пакете должны быть указаны индикатор и дата стерилизации.
- Стерилизация:**

Метод	Цикл	Температура	Минимальное время выдержки*	Время сушки
Перегретый пар	Вакуумный метод (фракционированный форвакуум)	132 °C 135 °C	4 мин 3 мин	20 мин
Перегретый пар	Гравитационная откачка воздуха	121 °C	30 мин	20 мин

* указано минимальное время выдержки; на практике обработка занимает больше времени и может различаться в зависимости от аппарата.

- Хранение:** Храните стерилизованные детали в сухом, темном месте при комнатной температуре от + 18 °C до - 25 °C. Защищать от прямого солнечного света.

Авторские права и товарный знак

Все права сохранены. Ни одна из частей настоящего руководства не может быть воспроизведена в какой-либо форме, включая фотокопирование, без письменного согласия производителя, а также с помощью электронных систем, размножена или распространена другим способом без соответствующего разрешения от Dentsply Implants Manufacturing GmbH.

Xive®, Frialit®, Frialit®-2 и Frialident® являются зарегистрированными товарными знаками компании Dentsply Implants Manufacturing GmbH.

Транспортировка

Транспортировка и хранение могут осуществляться с помощью любых типов крытых транспортных средств в соответствии с правилами и положениями, применимыми к выбранному способу транспортировки, в диапазоне температур от -40 °C до +50 °C с влажностью до 80%.

Область применения и условия эксплуатации

Стоматология. Зубная имплантология. Продукты должны эксплуатироваться при температуре от +32 °C до +42 °C.

Утилизация

Для утилизации упаковки и компонентов соблюдайте действующие в настоящее время национальные правила утилизации отходов в Вашей стране.

Подлежат утилизации как изделия класса Б.

Гарантия на систему имплантатов

Для получения полной информации о гарантии имплантатов см. подробные гарантийные условия на систему имплантатов.

Официальный представитель производителя на территории Российской Федерации

ООО «Дентсплай Сирона»

115432 Россия, Москва, проспект Андропова, 18, корп. 6

Tel.: +7 (495) 725 10 87

cis@dentsplysirona.com

Действительно для следующих медицинских изделий в России

Набор компонентов вспомогательных PS и MP для стоматологического протезирования системы Xive®.

Объяснение символов

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерильно
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению



Производитель
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Friedrichshagen, D-12555 Berlin, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Составные информации
Таблица 1

Dentsply Sirona
Implants

водство по применению

CE/CE 0123	Европейское Соответствие (ЕС)
only	Только по рецепту врача (Внимание! В соответствии с законодательством США продажа данного препарата может производиться только стоматологами или врачами имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, либо по их предписанию.)
MD	Медицинское изделие

CE/CE 0123

Производитель
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Amberg-Weiden, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены

В том или ином регионе могут быть доступны не все изделия

Создание информации
Получение

**Dentsply
Sirona**
Implants

**Die wörtliche Übereinstimmung vorstehender
Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift
wird hiermit beglaubigt.**

Benshofen, den 21. Februar 2023

Dr. Lena Kuzbida
Notarin



/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

Заверенная копия

/Штамп:

Бенсхайм, 21 февраля 2023 г.

/Подпись/

Д-р Стефани Корвинус (Stephanie Corvinus)

Старший менеджер по нормативно-правовому регулированию/

Руководство по применению

Настоящим заверяется полное соответствие прилагаемой копии предоставленному оригиналу.

Бенсхайм, 21 февраля 2023 г.

/Подпись/

Д-р Лена Куцбида (Lena Kuzbida)

Нотариус

/Печать:

Д-р Лена Куцбида (Lena Kuzbida)

Нотариус в Бенсхайме/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яйлояном Давидом Георгиевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023- 10-17 46

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



Л.В. Моисеева



Всего пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 5 лист(-а, -ов).