

Общая информация

SIC-invent AG, Бирманнсгассе 3, 4055 Базель, Швейцария
 Тел.: +41 61 260 24 60, Факс: +41 61 261 39 68,
 Веб-сайт: www.sic-invent.com, Электронная почта: contact.switzerland@sic-invent.com

REF Данная инструкция по использованию предназначена для любого ортопедического компонента SIC, который на этикетке обозначен как:

- Абатмент шаровидный
- Абатмент для мостовидных и балочных протезов
- Колпачок балочного абатмента
- Вклеиваемое титановое основание CAD/CAM
- Винт-заглушка
- Основание для коронки
- Фиксирующий штифт
- Фиксирующий винт
- „Flex Star“-универсальный абатмент, отливаемый
- Формирователь десны
- Горизонтальный винт
- Внутренняя матрица
- Абатмент Locator®
- Фрезеруемая заготовка CAD/CAM
- Абатмент Multi-Unit
- Матрица для шаровидного абатмента
- P2F-абатмент
- Ретенционный колпачок
- Слепочный трансфер
- TempCap
- TempFix
- Абатмент воскового моделирования
- „White Star“-абатмент из диоксида циркония

Перед применением продукции SIC-invent AG эту инструкцию по использованию следует внимательно прочитать и на будущее её следует сохранить в надёжном месте.

Описание продукции

В зависимости от клинической ситуации пользователям предоставляется широкий выбор ортопедических компонентов SIC, изготовленных различными способами и из различных материалов, обладающих различными свойствами. Вы найдёте подробное описание ортопедических компонентов SIC под заголовком „Ортопедические протоколы“.

Область применения

Ортопедические компоненты SIC предназначены для протезирования с опорой на дентальные имплантаты SIC как одиночными коронками, так и для восстановления полного зубного ряда при помощи съёмных и несъёмных протезов.

- **Шаровидные абатменты SIC, матрицы и ретенционные колпачки** применяются для крепления съёмных зубных протезов с опорой на, как минимум, четыре имплантата. Индивидуальным изменениям они не подлежат.
- **Абатменты SIC для мостовидных и балочных протезов** прекрасно подходят для изготовления мостовидных и балочных протезов с винтовой фиксацией и, благодаря их минимальным размерам, они используются при дефиците места. Индивидуальным изменениям они не подлежат.
- **Колпачки SIC балочных протезов** для абатментов мостовидных и балочных протезов (Ø 3,3 мм/4,2 мм) предназначены для производства в зуботехнической лаборатории балочных протезов с винтовой фиксацией и предварительно изготовленных балочных конструкций.
- **Вклеиваемые титановые основания для CAD/CAM** используются для изготовления абатментов и коронок с опорой на имплантаты SIC по технологии CAD/CAM. Для изготовления индивидуальных абатментов на титановых основаниях CEREC® используется программное обеспечение Sirona InLab или Sirona CEREC®. Следовательно, пользователям необходимо работать по протоколам Sirona согласно K111421. Для всех других CAD/CAM продуктов SIC (вклеиваемые титановые основания и фрезеруемые заготовки) необходимо использовать программу 3Shape Abutment Designer, по допуску 510(k) K151455. Индивидуальным изменениям они не подлежат.
- **Винт-заглушка SIC „Augmentation Plus“** может применяться при аугментации, когда необходимо зафиксировать мембрану или сетку. Индивидуальным изменениям они не подлежат.
- **Основания коронок SIC** применяются для изготовления в зуботехнической лаборатории мостовидных и балочных протезов с винтовой фиксацией.
- **Фиксирующие штифты SIC** предусматриваются для фиксации прямых абатментов „Safe on Four“. Изменять их индивидуально не допускается.
- **Фиксирующие винты SIC** предназначены для большинства ортопедических компонентов. SIC-фиксационные винты служат фиксации коронок и мостовидных протезов на стандартные абатменты. Индивидуальным изменениям они не подлежат.
- **Фиксирующий винт „Bone Ring“** может использоваться при аугментации для фиксации одного аутогенного или аллогенного костного блока кольцевидной формы. Изменять его индивидуально не допускается.
- **Абатмент SIC „Flex Star“** позволяет изготовить индивидуально отливаемые абатменты для изготовления одиночных коронок или мостовидных протезов с цементной или винтовой фиксацией.
- **Формирователи десны SIC** применяются для формирования контура десны после раскрытия имплантатов или при трансгингивальном заживлении.
- **Горизонтальные винты SIC** предназначены для горизонтальной фиксации одиночных коронок или мостовидных протезов на стандартные абатменты. Изменять их индивидуально не допускается.
- **Абатменты Locator®** применяются для полных или частичных съёмных протезов, которые на верхней и нижней челюсти полностью или частично опираются на имплантаты. Полные съёмные протезы на абатментах Locator® применяются с опорой минимум на 4 имплантата.

Абатменты SIC „Safe on Four“ предназначены для съёмных или несъёмных мостовидных или полных протезов при условии, что ангуляция дистальных имплантатов составляет максимально 30°. При полном протезировании необходимо установить на нижней челюсти минимум четыре, а на верхней челюсти минимум шесть имплантатов. Плотность костной ткани должна быть D3 или плотнее. Внутрискостная длина имплантатов должна составлять как минимум 9,5 мм, для угловых имплантатов 11,5 миллиметров. Диаметр имплантатов должен быть настолько большим, насколько это возможно, но составлять как минимум - 4,0 миллиметра. Имплантат следует устанавливать с ангуляцией от 16° до 30°. Изменять их индивидуально не допускается.

- **Матрицы для шаровидных абатментов SIC** предназначены для фиксации протезов на верхней или нижней челюсти с опорой на цельные имплантаты SICmax. Изменять их индивидуально не допускается.
- **Абатменты SIC P2F (по доктору Галипу Гурелю)** позволяют провести временное протезирование, включая изготовление временных отдельных коронок или мостовидных протезов.
- **Стандартные абатменты SIC** предлагают различные формы для изготовления отдельных коронок и мостовидных протезов с винтовой и цементной фиксации.
- **Формирователи десны SIC TempCap** более эффективно поддерживают процесс супрагингивального заживления. Непосредственно после установки имплантата TempCap зацементирован на имплантоводе. Формирователи десны применимы на срок до 180-ти дней. Изменять их индивидуально не допускается.
- **Слепочные трансферы SIC** применяются при снятии оттиска методом открытой или закрытой ложки, для переноса внутриротовой ситуации пациента на лабораторную модель для зуботехнических рабочих процессов. Изменять их индивидуально не допускается.
- **SICvantage TempFix** зацементирован на имплантоводе и облегчает немедленное протезирование с индивидуальным временным протезом. TempFix позволяет также придать форму индивидуальному формирователю десны. Кроме этого, TempFix пригоден для снятия оттиска прямым способом. Абатмент TempFix зацементирован на имплантоводе, для его фиксации цемент не требуется, он применен в течение 180-ти дней.
- **Основание для воскового моделирования CAD/CAM** может применяться как основа воскового моделирования для изготовления в зуботехнической лаборатории модели для сканирования. Также может применяться для изготовления временной коронки.
- **Абатмент воскового моделирования для SICmax onepiece** применим как основа для моделирования и изготовления модели отдельной коронки или металлического каркаса.
- **Абатменты SIC-„White Star“** предназначены для цельнокерамических реставраций на уровне кости. Их можно использовать для изготовления цельнокерамических коронок адгезивной или цементной фиксации. Также они применяются для изготовления недорогих цельнокерамических реставраций винтовой фиксации, в то время, как совместимая облицовочная керамика обжигается непосредственно на абатменте.

Круг пользователей

Вся продукция SIC-invent AG предназначена для применения только в сфере здравоохранения специалистами с соответствующим образованием и квалификацией. Клиницист должен иметь опыт работы в области хирургической стоматологии и ортопедии, включая диагностику и предоперационное планирование.

Целевая группа пациентов

Целевой группе пациентов данной медицинской продукции относятся лица, чья фаза роста полностью завершилась. Все противопоказания следует учитывать.

Противопоказания

- Чрезмерное воздействие на супраструктуры с внеосевым приложением сил.
- Неширокие ортопедические компоненты с соотношением длины коронки имплантата более чем 1.2. (в тех случаях, когда соотношения выше, компоненты следует шириновать).
- Неширокие угловые абатменты в областях высоких жевательных нагрузок на имплантаты с небольшого диаметра.
- Ортопедическая ангуляция более чем 25° к оси имплантата на нешироких абатментах.
- Бруксизм или другие внутриротовые паразитичности пациента.
- Установленная повышенная чувствительность к одному из металлов сплава.

Побочные действия

- Редко отмечаются возможные аллергии на металлы сплава (алюминий, ванадий).
- В отдельных случаях наблюдались систематические побочные действия на металлы сплава.

При использовании ортопедических компонентов и принадлежностей редко отмечались нижеследующие осложнения:

- Аспирация ортопедических компонентов, с которыми проводилась работа в полости рта пациента.
- Перелом фиксирующего винта абатмента из-за превышения момента затягивания.
- Крашивание титановых компонентов во время стерилизации из-за воздействия остаточных мощных средств (при этом нет изменений механической стабильности или биосовместимости).

Информация о геометрии соединения

Ортопедические компоненты SIC с шестигранным соединением

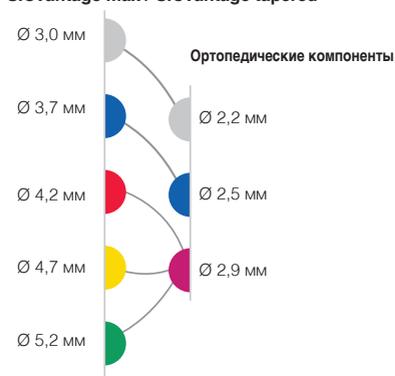
Ортопедические компоненты SIC с цилиндрическим шестигранным соединением применяются только с имплантатами SICcase и SICmax.



Ортопедические компоненты SICvantage с конусным соединением

Ортопедические компоненты SIC с конусным соединением SICvantage могут использоваться только вместе с имплантатами SICvantage max. Соединение SICvantage имеет один конусный сегмент (конус Морзе) с наклонными сторонами и самоблокировкой, за которым следует четырехгранный антиротационный сегмент „швейцарский крест“.

SICvantage max / SICvantage tapered



Абатменты SICvantage должны устанавливаться вертикально с определённым моментом затяжки 20 Н·см при помощи фиксирующего винта, который поставляется вместе с абатментом или путём легкого постукивания in situ без фиксирующего винта. При фиксации постоянной конструкции происходит самоблокировка абатмента с имплантатом. Соединение можно разъединить при помощи специального инструмента-экстрактора. Для этого следует вначале выкрутить фиксирующий винт, а затем вкрутить инструмент-экстрактор в шахту имплантата.

Ортопедические компоненты для SICmax оперіесе

Ортопедические компоненты для SICmax оперіесе можно использовать только вместе с имплантатами SICmax оперіесе. Соединение представляет собой конус с антиротационными элементами, завершающий шаровидной частью для фиксации матрицы.

Ортопедические протоколы

Ортопедические компоненты, приведенные в таблице ниже, допускается индивидуализировать в лаборатории путем препарирования и полировки. Для достижения оптимального ортопедического результата следует учитывать горизонтальную и вертикальную позицию и направленность имплантата, а также толщину слизистого слоя десны. Рекомендуется соблюдать следующие правила индивидуализации:

| Ортопедические компоненты | Минимальный диаметр после индивидуализации | Минимальная длина после индивидуальных ений |
|---|--|--|
| Стандартные абатменты, SIC-“White Star”-абатменты, SIC-Wax-Up-абатменты для воскового моделирования | 2,8 мм и минимальная толщина стенок 0,4 мм | 4,0 мм функциональная область/высота трансфера |
| Основания коронок, SIC-колпачки для балочных протезов | 3,5 мм и минимальная толщина стенок 0,5 мм | Общая высота 6,0 мм |
| SIC-“Flex Star”-абатменты | 3,5 мм и минимальная толщина стенок 0,5 мм | Общая высота 4,0 мм/ высота трансфера |
| SIC-формирователи десны | 2,8 мм | Укорочение не допускается |
| SIC-P2F-абатменты | минимальная толщина стенок Реек-части 0,4 мм | Реек-часть 4,0 мм/высота трансфера |
| SICvantage TempFix | минимальная толщина стенок Реек-части 0,4 мм | Реек-часть 4,0 мм/высота трансфера |
| SIC-фиксационные винты | SIC-фиксационные винты нельзя никогда, ни при каких условиях изменять или укорачивать! | |

Ко всем ортопедическим компонентам относится правило: нельзя обрабатывать пескоструйно или любым другим способом те поверхности, которые имеют контакт с имплантатом. Геометрия соединения с имплантатом должна оставаться в изначальном оригинальном состоянии. Кроме этого, для всех ортопедических компонентов не допускаются угловые коррекции.

Фиксирующий винт SIC, который поставляется вместе с ортопедическими компонентами, нельзя использовать для работ в зуботехнических лабораториях. Во время рабочего процесса в лаборатории следует применять дополнительный фиксирующий винт. Винт следует фиксировать лишь однократно. Следующие моменты затяжки следует соблюдать:

| SIC-ортопедические компоненты | Момент затяжки |
|--|----------------|
| SIC-формирователь десны, SIC-горизонтальный винт | 5 Нсм |
| SIC-слепочный трансфер | 5 Нсм |
| Все фиксационные винты для абатментов и аттачменов | 20 Нсм |
| SIC-фиксационный винт „Safe on Four“ SICvantage Multi-Unit-абатмент „Safe on Four“, прямой | 30 Нсм |

Несъемная ортопедическая конструкция может иметь цементную или винтовую фиксацию:

- окклюзионным доступом или горизонтальным доступом для винта.

Съемная ортопедическая конструкция может фиксироваться на имплантаты при помощи аттачменов, телескопов или балочных конструкций.

При применении адгезивов или цемента, пожалуйста, соблюдайте следующие рекомендации:

- следует использовать подходящие виды адгезива или цемента
- следует выполнять все указания изготовителей адгезивов или цементов
- адгезив или цемент не должны попадать в канал винта. Канал винта следует закрывать.

Сураструктуры необходимо очищать и дезинфицировать согласно проверенным методам обработки. Припасовку сураструктур следует перепроверить. После удаления формирователя десны в полости рта пациента устанавливается сураструктура. Необходимо проверить пассивную припасовку ортопедической конструкции у имплантату на предмет зазора, при этом мягкие ткани нельзя защемлять. Винт абатмента затягивается в имплантате при помощи динамометрического ключа и шестигранной отвертки (1,2 мм) с моментом затяжки, указанным в таблице выше.

Далее следуют специальные описания ортопедических компонентов и протоколов:

| Изображение | Обозначение | Описание |
|-------------|--|---|
| | Шаровидный абатмент | Шаровидный абатмент предназначен для фиксации съёмных протезов, опирающихся на четыре имплантата минимум. Ретенция между шаровидной головкой и матрицей происходит либо через активацию/деактивацию золотых ретенционных вставок, либо ретенционных вставок из термопластичного полимерного материала. |
| | Внутренняя матрица | Ретенционный колпачок удерживает соответствующую внутреннюю матрицу. После того, как матрица и колпачок собраны, конструкция фиксируется на шаровидную головку абатмента, горизонтально подгоняется, а затем полимеризируется в протез. |
| | Ретенционный колпачок | предназначаются для съёмных или несъёмных мостовидных или полных протезов при условии, что ангуляция дистальных имплантатов составляет максимально 30°. При полном протезировании необходимо установить на нижней челюсти минимум четыре, а на верхней челюсти минимум шесть имплантатов. Плотность костной ткани должна быть D3 или плотнее. Внутрикостная длина имплантатов должна составлять как минимум 9,5 мм, для угловых имплантатов 11,5 миллиметров. Диаметр имплантатов должен быть настолько большим, насколько это возможно, но составлять как минимум - 4,0 миллиметра. Имплантат следует устанавливать с ангуляцией до 15°. Для обеспечения достаточной первичной стабильности при одноэтапной имплантации или немедленной нагрузке необходимо соблюдать момент затяжки от 30 до 40 Нсм. Вторичные части (основания коронок) следует прочно первично шинировать и избегать дистальных консолей. |
| | Абатмент для мостовидных и балочных протезов | предназначаются для съёмных или несъёмных мостовидных или полных протезов при условии, что ангуляция дистальных имплантатов составляет максимально 30°. При полном протезировании необходимо установить на нижней челюсти минимум четыре, а на верхней челюсти минимум шесть имплантатов. Плотность костной ткани должна быть D3 или плотнее. Внутрикостная длина имплантатов должна составлять как минимум 9,5 мм, для угловых имплантатов 11,5 миллиметров. Диаметр имплантатов должен быть настолько большим, насколько это возможно, но составлять как минимум - 4,0 миллиметра. Имплантат следует устанавливать с ангуляцией до 15°. Для обеспечения достаточной первичной стабильности при одноэтапной имплантации или немедленной нагрузке необходимо соблюдать момент затяжки от 30 до 40 Нсм. Вторичные части (основания коронок) следует прочно первично шинировать и избегать дистальных консолей. |
| | Колпачок для балочных конструкций | SIC-колпачок балочных конструкций применяется вместе с абатментами для мостовидных и балочных протезов или с абатментами „Safe on Four“. Колпачок балочных конструкций из сплава золота и платины применяется для производства в лаборатории балочных конструкций винтовой фиксации. Соответствующие балочные конструкции припаиваются на колпачки. Для изготовления модели для припайки используется специальный аналог имплантата из высококачественной стали. Колпачок балочных конструкций подходит к конусной головке абатмента. При необходимости колпачок можно препарировать и полировать, соблюдая требования к индивидуальным изменениям, указанным выше в таблице. |
| | Вклеиваемые титановые основания CAD/CAM | Вклеиваемые титановые основания CAD/CAM применяются для изготовления реставраций с опорой на имплантаты, спроектированных и изготовленных по технологии CAD/CAM, которые фиксируются обычным адгезивным методом на титановой основе. Вклеиваемые титановые основания CAD/CAM для CEREC могут применяться только с программой Sirona InLab или CEREC® в одной из зуботехнических лабораторий, имеющих разрешение на проектирование структур зубных протезов. Для всех других CAD/CAM продуктов SIC (вклеиваемые титановые основания и фрезеруемые заготовки) необходимо использовать программу 3Shape Abutment Designer. |
| | Винт-заглушка | Винт-заглушка „Augmentation Plus“ может применяться при агументации, когда требуется фиксация мембран или сеток. Головка винта-заглушки имеет дополнительную внутреннюю резьбу, к которой подходит фиксационный винт для фиксации мембраны или сетки. Фиксирующий винт „Bone Ring“ может использоваться при агументации для фиксации одного аутогенного или аллогенного костного блока кольцевидной формы. Индивидуальные изменения не допускаются. |

| Изображение | Обозначение | Описание |
|--|-------------------|--|
|  | | Основания коронок „TITANIUM“ для „Safe on Four“ применяются вместе с „Safe on Four“-абатментами. Титановые основания (5 класс титана) используются для изготовления в зуботехнической лаборатории мостовидных протезов винтовой фиксации или для изготовления индивидуальных балочных протезов. После установки на абатмент основания фиксируются при помощи винта „Safe on Four“. Также применяются для воскового моделирования балочных конструкций с винтовой фиксацией либо цементирования на модели или полости рта. Индивидуальные балочные конструкции изготавливаются аналогично. Проводить индивидуализацию оснований необходимо в соответствии с указаниями выше. |
|  | Основание коронок | Полностью выгораемые основания коронок „Safe on Four“ используются как основа для воскового моделирования для того, чтобы изготовить на модели металлический каркас с опорой на абатменты „Safe on Four“. Они применяются для изготовления в лаборатории индивидуальных мостовидных или балочных конструкций с винтовой фиксацией. Основания можно применять для изготовления индивидуальных каркасов мостовидных протезов с винтовой трансюклизсионной фиксацией. Основания коронок изготовлены из ПММА. Шахта винта и припасовка должны после отливки проверяться и при необходимости следует провести коррекцию. Фиксирующий винт должен свободно входить в шахту винта и упереться в посадное место. Проводить индивидуализацию оснований необходимо в соответствии с указаниями выше. |
|   | | Приливаемые основания коронок применяются вместе с абатментами мостовидных и балочных протезов, а также с „Safe on Four“-абатментами. Они используются для изготовления в лаборатории индивидуальных мостовидных и балочных протезов винтовой фиксации. Основания коронок имеют штатное посадочное место, которое состоит из сплава металлов и подходит к конусной головке абатмента. Данное место является приливаемым и зафиксировано к пластиковой выгораемой части в области шляпки винта. Применяются для моделирования и отливки индивидуальных балочных или мостовидных конструкций с винтовой фиксацией. Шахта винта и припасовка должны после отливки проверяться и при необходимости следует провести коррекцию. Фиксирующий винт должен свободно входить в шахту винта и упереться в посадное место. SIC-основания коронок из платиноиридиевого сплава предусматриваются для конструкций из неблагородных металлов. Они имеют пластмассовую выжигаемую втулку чёрного цвета. SIC-основания коронок для тугоплавких сплавов состоят из соответствующего сплава. Такие основания имеют выгораемую пластмассовую втулку белого цвета. Проводить индивидуализацию оснований необходимо в соответствии с указаниями выше. |
|  | Фиксирующий штифт | Фиксирующий штифт предназначен для фиксации прямых абатментов мостовидных и балочных протезов „Safe on Four“. Индивидуальные изменения не допускаются. |
|  | Фиксирующий винт | Существует несколько видов фиксирующих винтов, которые предназначаются для ортопедических компонентов SIC. Диаметр шестигранной головки винта составляет 1,2 мм. Пользователю следует убедиться в правильности выбора винта для конкретной конструкции. Винты, которые поставляются вместе с ортопедическими компонентами нельзя использовать в зуботехнических целях. В процессе рабочего процесса в лаборатории следует использовать дополнительные винты. Клинический винт должен использоваться только однократно и не подлежит укорачиванию. |

| Изображение | Обозначение | Описание |
|---|---|---|
|  | „Flex Star“ отливаемый универсальный абатмент | Абатменты „Flex Star“ применяются для изготовления индивидуально-отливаемых абатментов для одиночных коронок с винтовой либо цементной фиксацией. Абатмент имеет предварительно изготовленное основание с цилиндрическим шестигранным соединением из сплавов металлов. SIC-„Flex Star“-абатмент для мостовидных протезов имеет конусное соединение и используется для мостовидных протезов. „Flex Star“ абатменты состоят из отливаемого металлического основания и пластиковой выгораемой части, позволяющей выполнить моделировку и литье с сохранением шахты для винта. Проводить индивидуализацию оснований необходимо в соответствии с указаниями выше. Абатмент имеет гингивальный контур прорезывания, позволяющий индивидуализировать его соответственно клинической необходимости. Это позволяет провести прямую облицовку и создать допуск для винтовой фиксации с окклюзионной стороны. Шахта винта и припасовка должны после отливки проверяться и при необходимости следует провести коррекцию. Фиксирующий винт должен свободно входить в шахту винта и упереться в посадное место. Отливаемый SIC-„Flex Star“-универсальный абатмент из платиноиридиевого сплава предназначается для реставраций из неблагородных металлов. Он имеет выгораемую пластмассовую втулку чёрного цвета. Отливаемый SIC-„Flex Star“-универсальный абатмент „тугоплавкий сплав“ - состоит из тугоплавкого сплава. Абатмент имеет выгораемую пластмассовую втулку белого цвета. |
|  | ормиро-ватель десны | SIC-формирователь десны применяется для формирования десневого края после раскрытия имплантатов или альтернативно при трансгингивальном заживлении. Существует 3 формы: цилиндрический, конический для передних зубов и конический для жевательных зубов – для оптимального подбора в соответствии с клинической ситуацией. Правила для индивидуальных изменений, указанные выше в таблице, должны соблюдаться. В случае трансгингивального заживления имплантат устанавливают выше уровня кости. Имплантат закрывают непосредственно после его установки соответствующим по форме SIC-формирователем десны. Альтернативно имплантат раскрывается обычным способом или при помощи мукотома после стадии заживления, которая определяется индивидуально, но не должна быть короче, чем 2 месяца (нижняя челюсть) или 3 месяца (верхняя челюсть). Винт-заглушка имеет центральное отверстие для мукотома. Стадию заживления следует соответственно продлить, если проводилась аугментация. После удаления винта-заглушки внутренняя полость имплантата промывается и фиксируется SIC-формирователь десны, в зависимости от толщины слизистого слоя и ортопедических требований. Дальнейшее протезирование должно проводиться только после стабильного заживления мягких тканей (самое ранее через 8-10 дней). |
|  | Горизонтальный винт | SIC-горизонтальный винт используется для фиксации одиночных коронок и мостовидных протезов на стандартных абатментах. Винт имеет резьбу с диаметром 1,4 мм и состоит из титана (5 класс). Головка винта имеет внутренний шестигранник и для ввода отвёртки диаметром 1,2 миллиметра. Головку этого винта можно укоротить до 1 мм для припасовки к морфологии коронки. |
|  | Абатмент Locator® | Область применения абатментов Locator® - это фиксация частичных и полных протезов с опорой на минимум четыре имплантата. Конструкция Locator® позволяет его использовать при расхождении осей имплантатов до 40°, а также при сильно ограниченном межюклизсионном пространстве. |
|  | Фрезеруемая заготовка CAD/CAM | Область применения данных заготовок аналогична показаниям к использованию вклеиваемых титановых оснований CAD/CAM, с разницей в том, что сама заготовка индивидуализируется по технологии CAD/CAM. |

| Изображение | Обозначение | Описание |
|--|-----------------------------------|--|
|  | Multi-Unit абатмент | <p>В системе „Safe on Four“ Multi-Unit-абатменты „Safe on Four“ фиксируются непосредственно на соответствующий имплантат. Тем самым, создаётся трансгингивальная платформа, на которой проводятся все последующие ортопедические и зуботехнические рабочие этапы. Система предназначена для несъёмных или съёмных мостовидных протезов или конструкций, восстанавливающих полный зубной ряд, при условии, что дистальные имплантаты устанавливаются под углом не более 30°. Максимально доступное количество костной ткани используется за счет наиболее дистального расположения имплантата.</p> <p>Для конструкций, восстанавливающих весь зубной ряд, следует устанавливать на нижней челюсти, как минимум, четыре, а на верхней челюсти шесть имплантатов.</p> <p>Плотность костной ткани должна быть типа D3 или плотнее. Внутрикостная длина имплантатов должна составлять минимум 9,5 мм, а для угловых имплантатов - 11,5 миллиметров. Диаметр имплантатов должен быть максимально большим: минимум 4,0 миллиметра. При установке имплантата ангуляция должна составлять от 16° до 30°. В случаях одноэтапной имплантации или немедленной нагрузки необходимо получить высокую первичную стабильность, позволяющую достигнуть усилия 30 - 40 Нсм. Вторичные части (основания коронок) следует первично жёстко шинировать, избегая дистальных консолей.</p> |
|  | Матрица для шаровидных абатментов | <p>Матрица для шаровидных абатментов используется для фиксации протеза на верхней или нижней челюсти с опорой на цельные имплантаты SICmax onepiece.</p> <p>Следует обеспечить достаточное место в протезе для фиксации матрицы. Матрицы устанавливаются на шаровидные абатменты и фиксируются в протезе пластмассой холодной полимеризации.</p> <p>Для фиксации ретенционных абатментов следует предварительно спилить шаровидную часть и затем зафиксировать абатмент на цемент. Используйте коффердам при спливлении шаровидной части. Очень важно достаточно обеспечить достаточное охлаждение имплантата во время спливления.</p> <p>Обратите, пожалуйста, внимание на то, что SIC-ретенционные абатменты не предлагаются на рынке в С.Ш.А.</p> |
|  | P2F-абатмент | <p>Абатмент P2F используется для изготовления временных коронок.. При помощи фрезерования или шлифования пользователь может изготовить единичную временную коронку или временный мостовидный протез. Правила для проведения индивидуальных изменений, упомянутые в таблице выше, должны соблюдаться.</p> <p>Пластиковая часть зафиксирована на клеиваемом титановом основании CEREC, которое также может быть использовано для изготовления постоянной конструкции. P2F-абатмент фиксируется при помощи SIC-стандартного фиксирующего винта на имплантат.</p> |
|  | Стандартный абатмент | <p>SIC-стандартные абатменты предлагаются различных форм для изготовления одиночных коронок и мостовидных протезов цементной или винтовой фиксации. Абатмент имеет выпуклый/вогнутый гингивальный контур прорезывания от уровня имплантата до высоты десны (GH). С учётом правил по проведению индивидуальных изменений, указанных выше в таблице, абатменты можно индивидуально изменять путём шлифования и полировки.</p> <p>SIC-стандартные абатменты для SICmax onepiece: предлагается ассортимент цементируемых абатментов для одиночных коронок и для фиксации мостовидных и балочных протезов. Окончательная установка в полости рта: цементируемые абатменты и аттачменты фиксируются при помощи подходящего постоянного цемента. Следует избегать чрезмерного наполнения абатмента цементом. Цемент не должен попадать на обработанную пескоструйно или протравленную трансгингивальную область имплантата. Излишки цемента следует тщательно удалить.</p> |
|  | TempCap | <p>Формирователь десны SICvantage TempCap служит для эффективного транспингивального этапа заживления. Сразу после установки имплантатов колпачок защелкивается на имплантоводе. Следует избегать функциональной нагрузки на имплантат. Колпачок может использоваться на протяжении 180-ти дней.</p> |

| Изображение | Обозначение | Описание |
|---|--|---|
|  | TempFix | <p>SICvantage TempFix защёлкивается на имплантоводе и упрощает проведение индивидуального временного протезирования. Следует соблюдать правила по проведению индивидуальных изменений, описанных в таблице выше. TempFix предоставляет возможность изготовить индивидуальный формирователь десны. Кроме того, TempFix применим и для снятия оттиска прямым методом. TempFix-абатмент защёлкивается без цемента на имплантоводе. Он применим на протяжении до 180-ти дней.</p> |
|  | Слепочный трансфер | <p>После удаления формирователя десны в имплантат следует зафиксировать слепочный трансфер (максимальный момент затяжки от 4 - 5 Нсм). Для снятия оттиска методом открытой ложки, необходимо изготовить индивидуальную ложку. Убедитесь (например, при помощи рентгеновского снимка), в том, что слепочный трансфер полностью прилегает к поверхности имплантата. После отверждения оттискового материала, снимается фиксирующий винт и оттиск вместе со слепочным трансфером удаляется из полости рта. Затем на имплантат устанавливается формирователь десны. Лабораторный аналог имплантата аккуратно вкручивается на слепочный трансфер и изготавливается модель, по возможности с десневой маской.</p> <p>Для снятия оттиска методом закрытой ложки, соответствующие трансферы фиксируются в оттиске после извлечения из полости рта. Вспомогательные элементы для снятия оттиска имеют соответствующую цветовую маркировку.</p> |
|  | Wax-Up-абатмент воскового моделирования | <p>SIC-Wax-Up-основа для CAD/CAM-моделирования может использоваться в лаборатории для изготовления модели для сканирования. Основа для моделирования также может использоваться для изготовления временного абатмента.</p> <p>SIC-Wax-Up-основа устанавливается на лабораторный аналог имплантата при помощи винта.</p> <p>Форма индивидуального абатмента сканируется при помощи моделировочной пластмассы или моделировочного воска.</p> <p>Правила по проведению индивидуальных изменений, указанные выше в таблице, следует соблюдать.</p> |
|  | SIC-Wax-Up-абатмент для SICmax onepiece | <p>SIC-Wax-Up-абатмент для SICmax onepiece применим как основа для воскового моделирования при изготовлении модели отдельной коронки или металлического каркаса. Wax-Up-абатмент устанавливается на лабораторный аналог имплантата.</p> <p>Форма восковой моделировки индивидуального абатмента или каркаса оформляется моделировочной пластмассой или моделировочным воском, а затем отливается индивидуальная супраструктура. Абатмент выжигается без остатков. Также возможно изготовление временного абатмента. Супраструктура должна цементироваться фосфатным цементом.</p> |
|  | „White Star“ Абатмент из диоксида циркония | <p>SIC-„White Star“-абатмент предназначен для цельнокерамических реставраций с уровня костной ткани. Абатмент состоит из диоксида циркония, стабилизированного итрием без добавок металла и может использоваться для изготовления цельнокерамических конструкций адгезивной или цементной фиксации. Абатмент также может применяться для изготовления цельнокерамических конструкций винтовой фиксации, в то время, как подходящая облицовочная керамика спекается непосредственно на абатмент.</p> <p>Абатмент из диоксида циркония можно индивидуально изменять путём шлифования с использованием турбин с водным охлаждением и вращающихся инструментов с алмазным покрытием, нанесённого спеканием, а также путём прямого нанесения и спекания керамики. Абатменты можно индивидуально изменять, за счёт шлифовки и полировки, согласно указанным выше в таблице правилам.</p> |

Меры предосторожности

Ознакомьтесь с данной инструкцией перед применением ортопедических компонентов SIC. Эти компоненты можно использовать только для медицинских/стоматологических манипуляций и конструкций с опорой на имплантаты SIC. Компоненты возможно применять только по предусмотренным показаниям, в соответствии с общими правилами для стоматологических/хирургических манипуляций и с учётом требований к безопасности рабочих мест и предупреждений несчастных случаев. Если показания или способ применения однозначно не определены, то использования продукции не рекомендуется. Продукция должна быть в отличном состоянии. Перед использованием следует провести визуальную проверку продукции. Согласно условиям поставок и гарантийных обязательств мы гарантируем безупречное качество нашей продукции. Пользователь должен обладать навыками работы в области стоматологической хирургии и ортопедии, включая диагностику и предоперационное планирование и/или зуботехнические манипуляции. Только пользователь несёт ответственность. Так, как мы не имеем контроля над использованием этой продукции, мы не несём ответственности за возможно нанесённый ущерб. Последующие меры предосторожности следует соблюдать до и во время лечения:

- Решающее значение и внимание следует уделять соответствующему распределению нагрузок на имплантаты и костную ткань.
- Все соединения имплантат/абатмент должны иметь пассивную припасовку.
- Протезы должны окклюзионно подходить к антагонистам.
- Перед каждой манипуляцией следует убедиться в том, что все необходимые компоненты, инструменты и материалы имеются в нужном количестве.
- Следует учитывать правильное соотношение между прилагаемой силой и имеющимися тканями.
- Все продукты, предназначенные для одноразового пользования нельзя использовать повторно. Несоблюдение этого правила может привести к пониженной точности компонентов и могут возникнуть такие осложнения, как перелом или потеря имплантатов.
- Для Вашей собственной безопасности следует постоянно носить защищающую одежду.
- Пациента следует защищать от аспирации компонентов. Следует принять меры предосторожности при работе со всеми компонентами, которые устанавливаются в полости рта.
- Необходимо соблюдать предусмотренный момент затяжки.
- Диаметр редуцированных имплантатов с угловым абатментом должен подходить для применения в зоне передних зубов.



Условия поставок

-  SIC-ортопедические компоненты поставляются нестерильными и перед их первым применением их следует очистить и стерилизовать.
-  SIC-ортопедические компоненты предусматриваются только для одноразового применения. Повторно не использовать!

Продукция поставляется нестерильной. Следующие правила очистки и дезинфекции необходимо проводить перед работой с пациентами:

Меры по очистке и дезинфекции



Осторожно:

- Необходимо очистить до клинического применения производственные остатки с продукции.
- Нельзя пользоваться тёплой водой.
- При механической очистке и дезинфекции следует избегать прямого контакта инструментов между собой.
- Нельзя очищать продукцию перекисью водорода или средствами, которые содержат большое количество хлора или оксалиновой кислоты. В состав средства для дезинфекции не должны входить альдегиды.
- Нельзя прикладывать слишком большие усилия, особенно изгибать компоненты и прикладывать рычаг сил.
- Для предотвращения любой контаминации после очистки и дезинфекции дотрагиваться до SIC-ортопедических компонентов можно только стерильными инструментами.

Меры мануальной предварительной очистки

- Продукция должна погружаться на 60 минут в холодную водопроводную воду (комнатной температуры).

Мануальные меры очистки

- Продукцию следует промывать под холодной водопроводной водой до тех пор, пока все видимые загрязнения не будут удалены. При помощи мягкой щётки следует удалить клейкие загрязнения.
- Продукцию следует держать в энзимном моющем средстве (например, щелочной раствор „Neodisher MediClean“ 0,5 %) в течение 10-ти минут при максимальной температуре 40°C (104°F).
- Продукцию следует промыть под холодной водой для удаления моющего средства.
- Продукцию следует высушить вручную при помощи ткани без ворса.

Мануальная дезинфекция

- Следует полностью окунуть продукцию в средство для дезинфекции (например, „Cidex OPA“) при температуре 20 ±2°C (68±3,6 °F), в течение 12 минут.
- Затем окунуть на одну минуту в холодную деминерализованную воду.
- Обильно смыть остатки средства для дезинфекции холодной деминерализованной водой.

Механическая очистка

- 4 минуты предварительной очистки с холодной водопроводной водой
- 6 минут очистки при помощи энзимного моющего средства (например, щелочного средства „Neodisher MediClean“ 0,5 %) при максимальной температуре 55°C (131°F)
- 3 минуты нейтрализации с тёплой деионизированной водой (температура > 40°C; 104°F)
- 2 минуты промывать тёплой деионизированной водой (температура > 40°C; 104°F).

Стерилизация

Перед стерилизацией необходимо удалить оригинальную упаковку и продукты по отдельности вернуть в упаковочную бумагу для стерилизации (например, „Brömeda“, REF: 68170912). Фирма SIC-invent AG рекомендует следующие методы стерилизации:

| Паровой метод стерилизации | Параметры |
|--|---|
| Фракционированная форвакуумная система | 132 °C, продолжительность 4 минуты, и время сушки 20 минут |
| Гравитационный метод | 121 °C, продолжительность 90 минут, и время сушки 15 минут. |

Хранение

SIC-ортопедические компоненты следует защищать от повреждений и хранить в оригинальной упаковке при комнатной температуре, в чистом и непыльном месте.

SIC-ортопедические компоненты следует хранить в сухом месте.

Обозначение символов

-  Изготовитель
-  Дата изготовления
-  Номер по каталогу
-  Номер партии товара
-  Изучить инструкцию по использованию
-  Осторожно, ознакомьтесь со сопроводительной документацией
-  нестерильный
-  Повторно не использовать
-  Только по рецепту

CE 0297

Совпадение с основными официальными требованиями
Код DQS Medizinprodukte GmbH, Франкфурт, Германия

SIC Invent AG · Бирманнсгассе 3
4055 Базель, Швейцария
Телефон: +41 (0)61 260 24 60
Факс: +41 (0)61 261 39 68
www.sic-invent.com

