

***Prodent*** *Italia*

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ  
**PROWIDE**

*Prodent Italia имеет Систему управления качеством, соответствующую стандартам UNI EN ISO 9001 и UNI CEI EN ISO 13485.*

*Первые сертификаты по обоим стандартам были выданы Certiquality компании Prodent Italia в 1998 году.*

*В рамках корпоративной системы качества были разработаны проверки, которые систематически проводятся как на этапе обработки, так и на этапе получения сырья и изделий, прошедших обработку в сторонних организациях, с целью обеспечения высокого уровня качества всех выпускаемых изделий.*

*Перед выпуском в продажу каждое отдельное медицинское устройство проходит все испытания, необходимые для проверки соблюдения соответствующих требований к изделию, направленных на обеспечение соответствия каждого из них применимым Основным требованиям, предусмотренным Директивой 93/42/ЕЭС с последующими изменениями и дополнениями.*

*Периодически проводятся и документируются другие испытания и проверки характеристик изделия и экологических параметров. Помимо этого, компания работает в тесном сотрудничестве с различными итальянскими университетами для постоянного совершенствования изделий.*

*Основной целью Prodent Italia является как можно более полное удовлетворение клиентов за счет постоянного повышения качества предлагаемых товаров и услуг.*

*Эта политика проводится и осуществляется на всех уровнях компании.*



## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Настоящий Клинический протокол предоставляет пользователям основные указания для оптимизации подготовки ложа имплантата, внедрения имплантатов **PROVIDE** и их последующего протезирования и поэтому не должен рассматриваться в качестве альтернативы профессиональному обучению и подготовке врача.

Клинический протокол включает в себя, без их замены, Инструкции по применению, сопровождающие каждое устройство Prodent Italia.

Перед использованием любого устройства рекомендуется внимательно прочитать обновленную Информацию для пользователя, в которую входят Инструкции по применению и Клинический протокол. Prodent Italia снимает с себя всякую ответственность в случае несоблюдения предписаний Информации для пользователя, обновленные редакции которой опубликованы также на соответствующем Интернет-сайте.

Все размеры в Информации для пользователя приводятся в миллиметрах.

Каждое устройство обозначается и может заказываться по коду артикула, который в Протоколе указан под соответствующим рисунком.

Для получения дополнительной информации или за пояснениями просим обращаться к местному дилеру или на фирму-изготовитель:

**PRODENT ITALIA S.r.l. Via Pitagora, 9 - 20016 Pero (MI) - Italy**  
www.prodentitalia.eu

6 | ХАРАКТЕРИСТИКИ ИМПЛАНТОВ 

15 | ИМПЛАНТОВОДЫ 

8 | ХИРУРГИЧЕСКОЕ ПЛАНИРОВАНИЕ 

16 | ХИРУРГИЧЕСКАЯ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 

10 | ХИРУРГИЧЕСКИЙ НАБОР 

18 | ВИНТОВЫЕ ФОРМИРОВАТЕЛИ ДЕСНЫ 

13 | РЕЖУЩИЙ ИНСТРУМЕНТ 

19 | ОТТИСКНАЯ ЛОЖКА И МОДЕЛЬ 

14 | ИНДИКАТОРЫ И МЕТЧИКИ 

20 | ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ КОНСТРУКЦИИ 

# PROWIDE®

*Короткий имплантат,  
Высокая технология!*





### КОНОМЕТРИЧЕСКИЙ СОЕДИНИТЕЛЬ С ВНУТРЕННИМ ШЕСТИГРАННИКОМ

Имплантаты **PROVIDE**, выполненные из чистого титана, имеют точный конометрический соединитель с внутренним шестигранником с захватом.

### ОДИН СОЕДИНИТЕЛЬ ДЛЯ 4 ДИАМЕТРОВ ИМПЛАНТАТОВ

Все диаметры, предусмотренные для имплантатов **PROVIDE**, выполняются с одинаковым соединителем, что значительно упрощает протезирование.

В условиях правильного использования имплантаты **PROVIDE** имеют предусмотренный срок службы не менее 10 лет: этот срок был подтвержден специальными механическими испытаниями на усталостную прочность с минимум 5 миллионами циклов нагружения.



### “ПЕРЕКЛЮЧАЕМАЯ ПЛАТФОРМА”

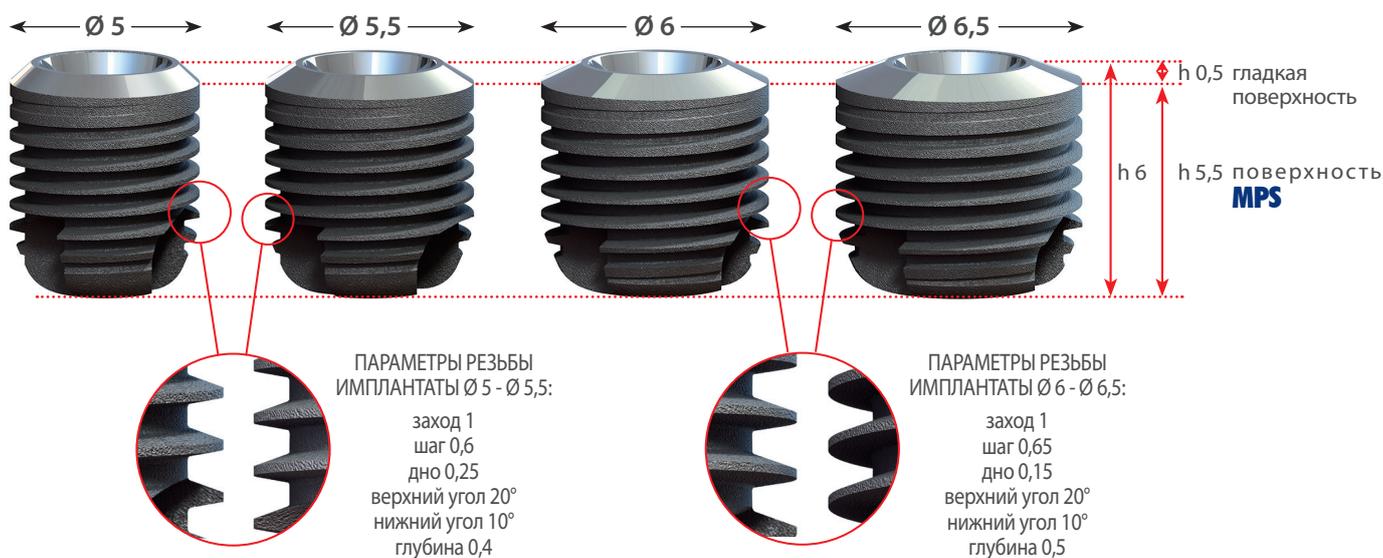
Сопряжение всей гаммы протезов с имплантатами **PROVIDE** обуславливает состояние “переключаемой платформы”, оптимизирующее сохранение десенных тканей и снижение резорбции кости.

# ХАРАКТЕРИСТИКИ ИМПЛАНТАТОВ

**PROVIDE** представляет собой серию имплантатов для косметической и функциональной реабилитации в особых клинических условиях, например, при узком костном пространстве, при принятии решения не прибегать к восстановлению костной ткани или подъему дна верхнечелюстной пазухи. Имплантаты **PROVIDE** могут устанавливаться в широкие гребни в положение моляров, в верхнюю и нижнюю челюсти, с размером костной ткани по вертикали для проведения операции по установке имплантата не менее 6 миллиметров.

Благодаря 4 выпускаемым диаметрам можно выбирать оптимальные размеры исходя из толщины костного гребня и для различных клинических случаев.

Концепция переключаемой платформы, предусмотренная во всех имплантатах **PROVIDE**, обеспечивает сохранение тканей десен и уровня костного гребня: переключаемая платформа увеличивается по мере увеличения диаметра имплантата. Все имплантаты **PROVIDE** имеют одну протетическую платформу.

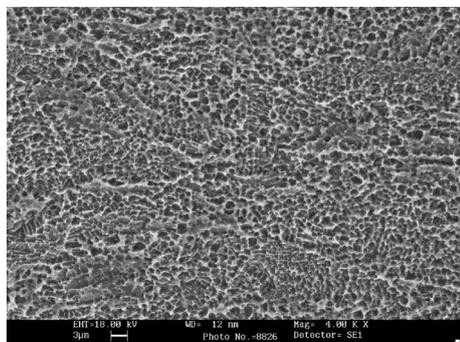


Эндостальная поверхность имплантатов **PROVIDE** обрабатывается

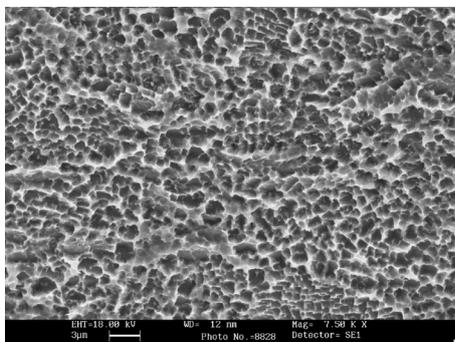
**MPS Micro Profile Surface** (двойное кислотное травление)

Обработка поверхности **MPS**, полученная двойным травлением, обеспечивает равномерную шероховатость по всему телу имплантата с прекрасным задерживанием коагулята, что является обязательным условием для остеоинтеграции.

Гарантией оптимальных параметров поверхностной обработки **MPS** служит высокий процент успешного клинического применения свыше 150.000 имплантатов.



SEM 4.000x



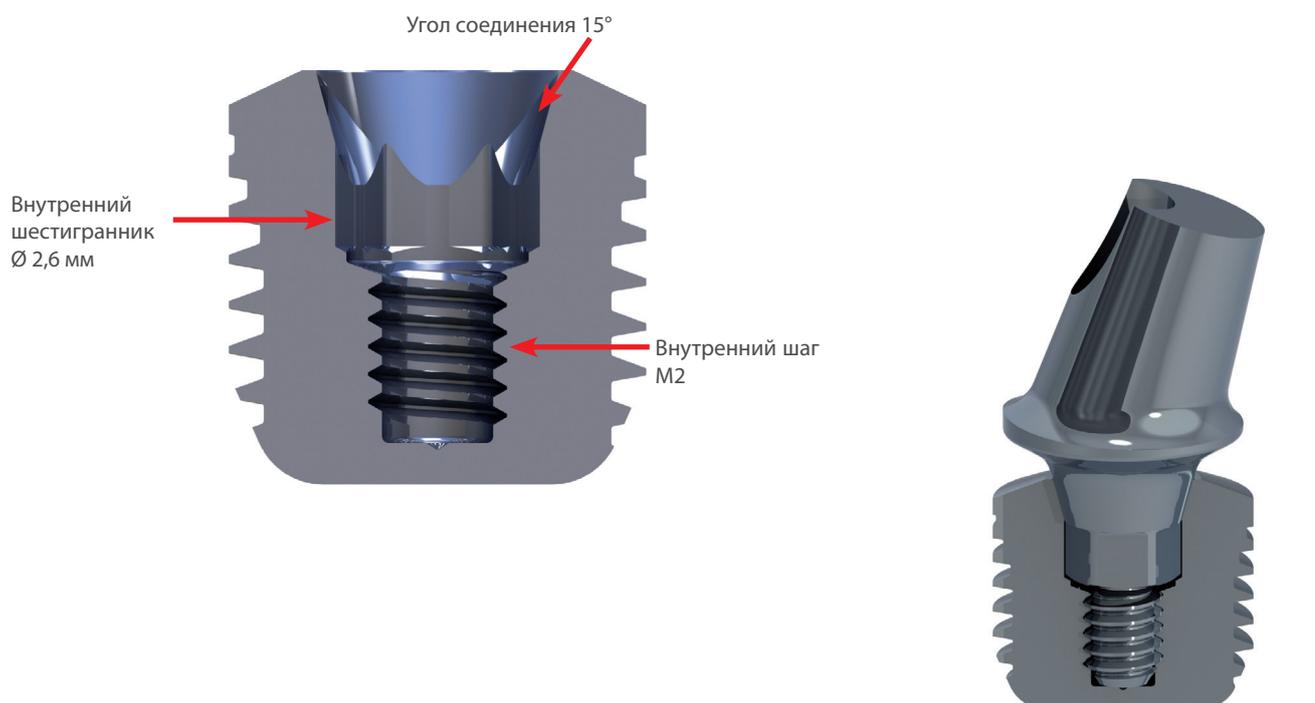
SEM 7.500x

## ХАРАКТЕРИСТИКИ ИМПЛАНТАТОВ

**CONIK-FIT** - это ортопедический соединитель имплантатов **PROVIDE**, характеризующийся наличием внутреннего шестигранника для предупреждения поворота протеза и конической части, обеспечивающий полное сопряжение и антибактериальную герметизацию между имплантатом и ортопедической конструкцией. Диаметр соединителя, 3,5 мм, одинаков для всех размеров имплантатов.

Соединитель **CONIK-FIT** обеспечивает высокую устойчивость, что способствует эффективному распределению жевательных усилий, создаваемых естественным путем медиально-дистальными и вестибулярно-лингвальными движениями при протезировании.

Имплантаты **PROVIDE** предлагают различные решения протезирования: помимо классических готовых ортопедических конструкций возможны и другие решения, например, мульти абатменты и временные эстетические основы.



# ХИРУРГИЧЕСКОЕ ПЛАНИРОВАНИЕ

Перед хирургическим вмешательством очень важно выполнить тщательное предоперационное обследование пациента для контроля возможности внедрения имплантата. После исключения всех противопоказаний для зубной имплантации врач должен обязательно провести соответствующее клиническое планирование с учетом таких различных аспектов, как оптимальное положение и ориентация выбранных имплантатов в зависимости от прикуса и правильного распределения усилий. На этом этапе может оказаться полезным выполнить хирургический шаблон, который позволит обеспечить правильное позиционирование имплантатов во время хирургического вмешательства. Для каждого конкретного случая принимается решение о проведении процедуры с одним или двумя хирургическими этапами.

Помимо данных клинических и рентгеновских исследований можно также воспользоваться результатами компьютерной томографии соответствующей зоны. После получения рентгеновских и томографических снимков врач сможет определить наиболее подходящий имплантат при помощи слайдов. На слайдах представлены двухмерные профили имплантатов в масштабе 1:1 и 1,25:1. Это позволяет специалистам накладывать слайды как на внутривисочные рентгеновские и томографические (шкала 1:1), так и ортопантомографические (панорамные) снимки (шкала 1,25:1), давая тем самым возможность выполнить прямую оценку типа внедряемого имплантата и его диаметра. Напоминаем, что слайды не должны использоваться для определения размеров, они служат только для помощи в определении формы/размеров имплантатов.



Тщательное клиническое планирование должно принимать во внимание также минимальное расстояние между имплантатами или имплантатом и натуральным зубом: при этом можно предупредить возможные клинические осложнения, которые могут негативно сказаться на успехе хирургического лечения.

Интеграция имплантатов – это основное требование для последующего протезирования, поэтому рекомендуется прибегать к традиционным хирургическим методам, предусматривающим определенный период заживления мягких тканей до установки имплантатов. Преждевременные нагрузки могут привести к повышению риска нарушения устойчивости имплантата с возможным неудачным последующим исходом. В любом случае, ответственность за правильную оценку необходимого хирургического лечения для каждого клинического случая возлагается на врача.

При зубной имплантации всегда рекомендуется использовать имплантаты диаметра, соответствующего размерам недостающего элемента, оптимизируя как эстетические, так и биомеханические параметры протеза. В таблице ниже представлены положения зубов, в которых имплантаты **PROVIDE**, противопоказанные для выполнения протезов одного зуба, обеспечивают оптимальные характеристики в верхней и нижней челюсти. Под “положением по личному усмотрению” понимается положение, которое может выбираться врачом только после тщательной оценки размеров имплантата в зависимости от нагрузки на протез.

PROVIDE				
Артикул	1001300	1001301	1001302	1001303
Ø имплантата	Ø 5	Ø 5,5	Ø 6	Ø 6,5
Серия протезов	ОДИНАКОВЫЙ Ø 3,5			

## НЕДОСТАЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ

ЦЕНТРАЛЬНЫЕ РЕЗЦЫ	■	■	■	■
БОКОВЫЕ РЕЗЦЫ	■	■	■	■
КЛЫКИ	■	■	■	■
МАЛЫЕ МОЛЯРЫ	■	■	□	□
МОЛЯРЫ	■	■	■	■

■ оптимальное положение    □ положение по личному усмотрению    ■ противопоказанное положение

## УПАКОВКА И СТЕРИЛЬНОСТЬ

Каждый имплантат поставляется стерильным в пластиковой ампуле, установленном на кольцо из чистого титана с опорой на диск также из чистого титана. Защитный винт находится в крышке, закрывающей полость с имплантатом. Ампула запечатана в герметичный пластиковый блистер для сохранения герметичности. Блистер упакован в запечатанную картонную коробку, пригодную для его хранения. Гнездо для имплантата и инструмент для его извлечения позволяют избежать контакта поверхности имплантата с инородными элементами и нетитановыми поверхностями перед внедрением имплантата в ложе. На коробке имеется этикетка имплантата. В коробку также вложены Инструкции по применению, паспорт зубного имплантата для пациента и дополнительная отклеивающаяся этикетка с идентификационными данными устройства, которая должна клеиваться в медицинскую карту пациента.

## ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ С УПАКОВКОЙ

Стерильность имплантата до указанного на этикетке срока годности гарантируется при хранении в запечатанной цельной оригинальной упаковке в сухом месте при комнатной температуре в течение 5 лет после даты стерилизации (срок хранения). Перед использованием имплантата всегда проверять целостность упаковки и отсутствие видимых признаков повреждения, которые могут нарушить его стерильность.

Упаковка должна вскрываться только в момент использования имплантата. Вскрытие блистера и извлечение имплантата должны производиться в асептических условиях.



Первичная упаковка для имплантатов PROWIDE



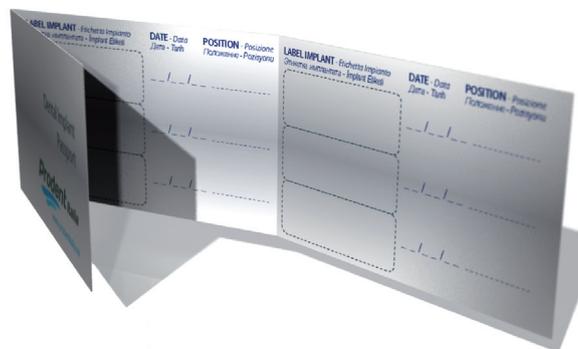
Упаковка имплантатов PROWIDE

## ДОКУМЕНТАЦИЯ И ИДЕНТИФИКАЦИЯ ИМПЛАНТАТА

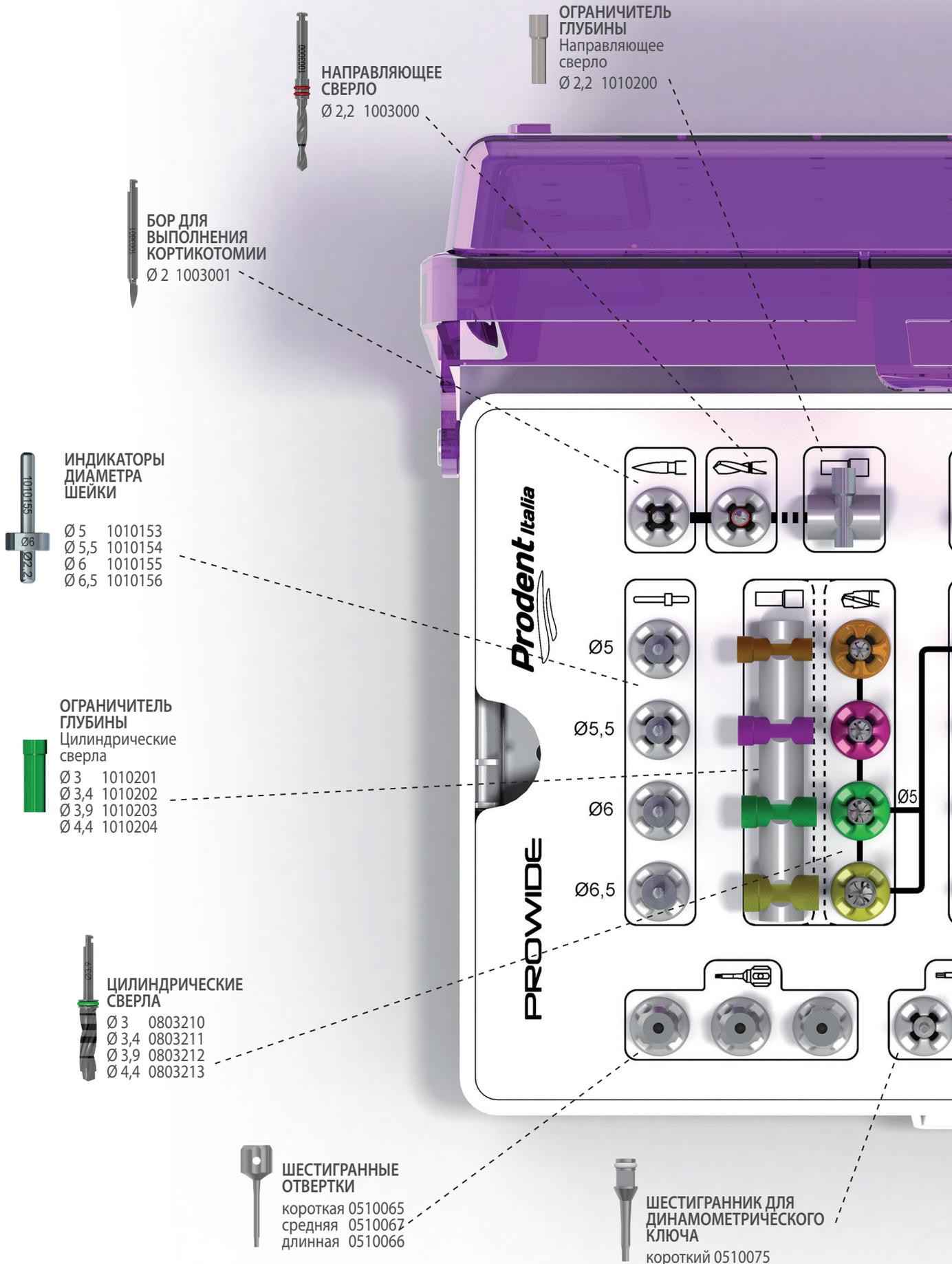
PRODENT ITALIA S.r.l. рекомендует иметь полную клинико-радиологическую и статистическую документацию.

Идентификация имплантата гарантируется, если этикетка, имеющаяся внутри упаковки, клеивается в медицинскую карту пациента или если характеристики имплантата (тип, диаметр, высота и номер партии) записываются в эту карту или же сохраняются иным образом.

Врач должен заполнить Паспорт зубного имплантата, вложенный в каждую упаковку, указывая все предусмотренные данные и вклеивая наклейки в специально предусмотренные места. Затем этот паспорт должен передаваться пациенту, который обязан его хранить, давая ему все указания для соблюдения после хирургического вмешательства.



# ХИРУРГИЧЕСКИЙ НАБОР



НАПРАВЛЯЮЩЕЕ  
СВЕРЛО  
Ø 2,2 1003000

ОГРАНИЧИТЕЛЬ  
ГЛУБИНЫ  
Направляющее  
сверло  
Ø 2,2 1010200

БОР ДЛЯ  
ВЫПОЛНЕНИЯ  
КОРТИКОТОМИИ  
Ø 2 1003001

ИНДИКАТОРЫ  
ДИАМЕТРА  
ШЕЙКИ

Ø 5 1010153  
Ø 5,5 1010154  
Ø 6 1010155  
Ø 6,5 1010156

ОГРАНИЧИТЕЛЬ  
ГЛУБИНЫ  
Цилиндрические  
сверла

Ø 3 1010201  
Ø 3,4 1010202  
Ø 3,9 1010203  
Ø 4,4 1010204

ЦИЛИНДРИЧЕСКИЕ  
СВЕРЛА

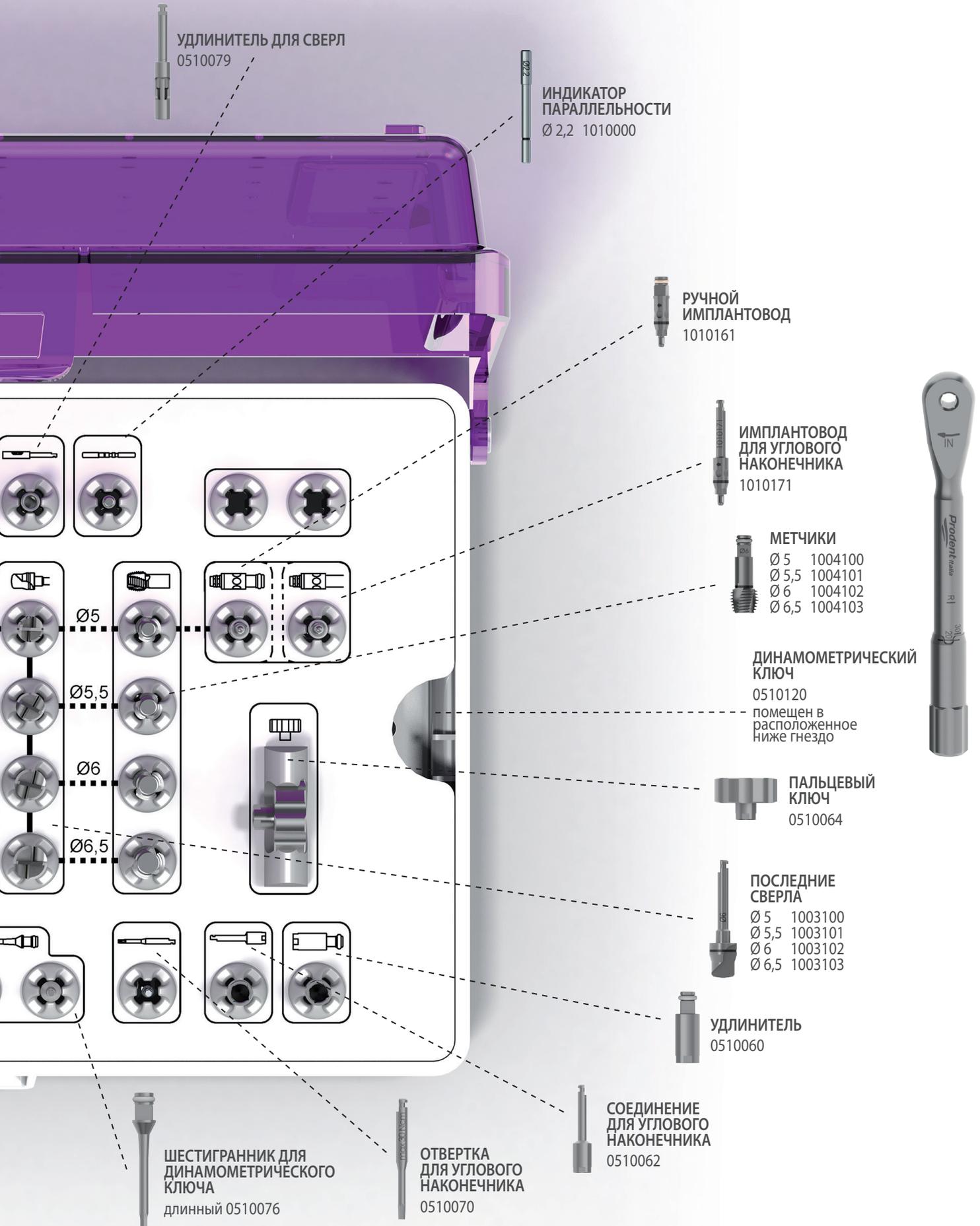
Ø 3 0803210  
Ø 3,4 0803211  
Ø 3,9 0803212  
Ø 4,4 0803213

ШЕСТИГРАННЫЕ  
ОТВЕРТКИ

короткая 0510065  
средняя 0510067  
длинная 0510066

ШЕСТИГРАННИК ДЛЯ  
ДИНАМОМЕТРИЧЕСКОГО  
КЛЮЧА

короткий 0510075



УДЛИНИТЕЛЬ ДЛЯ СВЕРЛ  
0510079

ИНДИКАТОР  
ПАРАЛЛЕЛЬНОСТИ  
Ø 2,2 1010000

РУЧНОЙ  
ИМПЛАНТОВОД  
1010161

ИМПЛАНТОВОД  
ДЛЯ УГЛОВОГО  
НАКОНЕЧНИКА  
1010171

МЕТЧИКИ  
Ø 5 1004100  
Ø 5,5 1004101  
Ø 6 1004102  
Ø 6,5 1004103

ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИЙ  
КЛЮЧ  
0510120  
помещен в  
расположенное  
ниже гнездо

ПАЛЬЦЕВЫЙ  
КЛЮЧ  
0510064

ПОСЛЕДНИЕ  
СВЕРЛА  
Ø 5 1003100  
Ø 5,5 1003101  
Ø 6 1003102  
Ø 6,5 1003103

УДЛИНИТЕЛЬ  
0510060

ШЕСТИГРАННИК ДЛЯ  
ДИНАМОМЕТРИЧЕСКОГО  
КЛЮЧА  
длинный 0510076

ОТВЕРТКА  
ДЛЯ УГЛОВОГО  
НАКОНЕЧНИКА  
0510070

СОЕДИНЕНИЕ  
ДЛЯ УГЛОВОГО  
НАКОНЕЧНИКА  
0510062



## ХИРУРГИЧЕСКИЕ АКСЕССУАРЫ

**ПАЛЬЦЕВЫЙ КЛЮЧ** Для начала нарезания резьбы в ложе или ручного внедрения имплантатов (код 0510064).

**УДЛИНИТЕЛЬ** Для увеличения длины соединения со специальными завинчивающими инструментами (код 0510060).

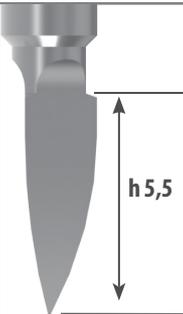
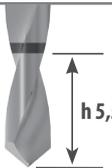
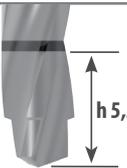
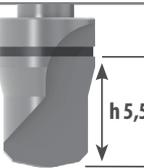
**ШЕСТИГРАННЫЕ ОТВЕРТКИ** Для завинчивания и отвинчивания всех типов винтов. Выпускается в трех вариантах длины и может удобно использоваться даже в случае персонализированных ортопедических конструкций (код 0510065 короткая, 0510067 средняя, 0510066 длинная).

**УДЛИНИТЕЛЬ ДЛЯ СВЕРЛ** Используется при необходимости удлинения соединения между сверлами и угловым наконечником (код 0510079).

**СОЕДИНЕНИЕ ДЛЯ УГЛОВОГО НАКОНЕЧНИКА** Для механизированного использования имплантопроводов и метчиков без превышения частоты вращения в 25 оборотов в минуту (код 0510062).

**ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИЙ КЛЮЧ** С фиксированной функцией для завершения ручного внедрения имплантатов и операций нарезания резьбы в ложе. Устройство также имеет динамометрическую функцию с отметками регулирования на 20-30-45-70 Нсм. Операции очистки, снятия и установки описываются в инструкциях по применению (код 0510120).

# СВЕРЛА И ОГРАНИЧИТЕЛИ ГЛУБИНЫ

	<b>Ø 2</b>		<b>Кортикотомия</b>	<b>Направляющее</b>	<b>Цилиндрическое</b>	<b>Последнее</b>
<b>БОР ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ КОРТИКОТОМИИ</b>	 1003001	<b>СЧИТЫВАНИЕ ОТМЕТОК ГЛУБИНЫ СВЕРЛ</b>	 h 5,5	 h 5,5	 h 5,5	 h 5,5
			Отметка для имплантатов <b>PROVIDE</b> имеет высоту 0,5: для того, чтобы не установить имплантат под костный гребень, отверстие следует углублять до тех пор, пока полностью видна эта отметка			

	<b>Направляющее Ø 2,2</b>	<b>Цилиндрическое Ø 3</b>	<b>Цилиндрическое Ø 3,4</b>	<b>Цилиндрическое Ø 3,9</b>	<b>Цилиндрическое Ø 4,4</b>	
<b>НАПРАВЛЯЮЩИЕ и ЦИЛИНДРИЧЕСКИЕ СВЕРЛА</b>	 1003000	 0803210	 0803211	 0803212	 0803213	 ↑
	<b>ОГРАНИЧИТЕЛЬ ГЛУБИНЫ</b>	 1010200	 1010201	 1010202	 1010203	

	<b>Последнее Ø 5</b>	<b>Последнее 5,5</b>	<b>Последнее Ø 6</b>	<b>Последнее Ø 6,5</b>
<b>ПОСЛЕДНИЕ СВЕРЛА</b>	 1003100	 1003101	 1003102	 1003103

Все сверла выполнены из хирургической нержавеющей стали и обладают высочайшей режущей способностью. Для предупреждения перегрева кости использовать сверла с большим количеством стерильного физраствора без превышения частоты вращения 800 оборотов в минуту.

Бор для выполнения кортикотомии служит для выполнения надреза на кортикальной пластине. Направляющее сверло служит для определения окончательной глубины ложа для внедрения имплантата. Цилиндрические сверла должны использоваться последовательно и служат для постепенного расширения ложа перед использованием последнего сверла, предназначенного для конкретного внедряемого имплантата. Для правильной подготовки ложа рекомендуется ориентироваться только на отметку, ближе всего расположенную к острию сверла. Последние сверла позволяют получить в ложе морфологию и окончательные размеры для внедрения имплантатов. Точная последовательность сверл, которые должны использоваться в зависимости от внедряемого имплантата, приводится в разделе "Хирургическая последовательность".

Ограничители глубины, за счет механического упора, служат для обеспечения соблюдения глубины, которая должна быть получена при сверлении. Их использование не обязательно и зависит от клинического пространства и морфологии костного гребня. Они выполняются из титана 5-ого класса и выпускаются только для направляющего сверла и цилиндрических сверл.

Цвет уплотнительных колец сверл и ограничителей глубины служит только для облегчения определения сочетаемости устройств.

# ИНДИКАТОРЫ И МЕТЧИКИ



## ИНДИКАТОРЫ ПАРАЛЛЕЛЬНОСТИ

Индикатор параллельности служит для оценки глубины хирургического канала, в т. ч. радиографией, после углубления направляющим сверлом. При постановке двух и более имплантатов служит для определения параллельности.

## ИНДИКАТОРЫ ДИАМЕТРА ШЕЙКИ

Индикаторы диаметра шейки, после прохода направляющего сверла, позволяют проверить размер шейки имплантата в костном гребне; вставляемая сторона инструмента – сторона с маркировкой Ø 2,2.

## МЕТЧИКИ

При компактной костной ткани после прохода последнего сверла метчики позволяют выполнить калиброванное ложе для внедрения имплантатов. Рекомендуется выполнять нарезание резьбы вручную пальцевым или динамометрическим ключом. При выполнении этой операции механическим путем использовать соединение для углового наконечника, не превышая частоту 25 оборотов в минуту.

ИНДИКАТОР ПАРАЛЛЕЛЬНОСТИ	<b>Ø 2,2</b>			
	 1010000			
ИНДИКАТОРЫ ДИАМЕТРА ШЕЙКИ	<b>Ø 5</b>	<b>Ø 5,5</b>	<b>Ø 6</b>	<b>Ø 6,5</b>
	 1010153	 1010154	 1010155	 1010156
	<b>Ø 5</b>	<b>Ø 5,5</b>	<b>Ø 6</b>	<b>Ø 6,5</b>
	 1004100	 1004101	 1004102	 1004103

## РУЧНОЙ ИМПЛАНТОВОД

При соединении с пальцевым ключом позволяет брать имплантаты из ампулы, позиционировать их в ложе и выполнять ручное внедрение. При необходимости закончить внедрение имплантоводом, подсоединенным к динамометрическому ключу.

## ИМПЛАНТОВОД ДЛЯ УГЛОВОГО НАКОНЕЧНИКА

При соединении с угловым наконечником позволяет брать имплантаты из ампулы, позиционировать их в ложе и начинать механизированное внедрение. Завершить внедрение, выполняя завинчивание, никогда не превышая частоту вращения 25 оборотов в минуту.

Изначальная устойчивость имплантатов является обязательным условием для обеспечения их успешного внедрения, поэтому рекомендуется устранять неблагоприятные ситуации до хирургического вмешательства. При внедрении имплантатов рекомендуется не превышать крутящий момент 80 Нсм.

	Ручной	Для углового наконечника
ИМПЛАНТОВОДЫ	 1010161	 1010171



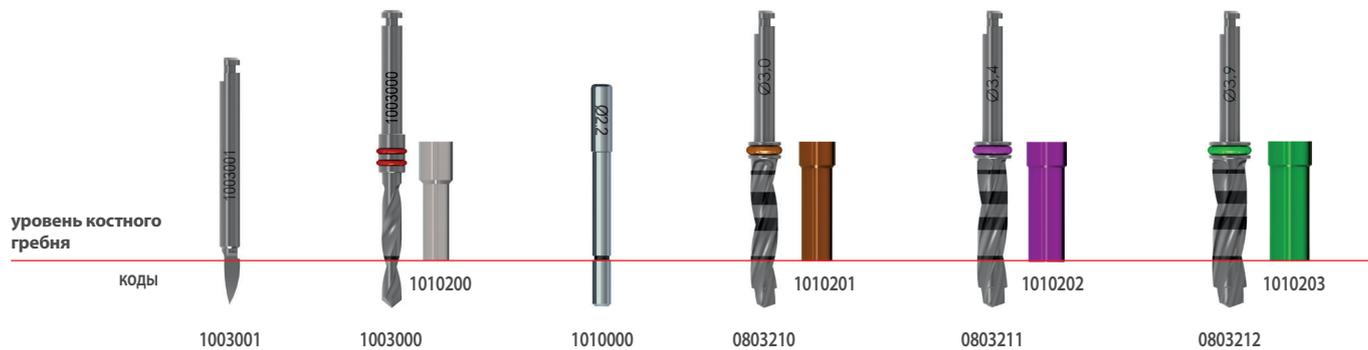
Для оптимального схватывания имплантата при его взятии из ампулы рекомендуется, помимо поворота, также слегка нажать на имплантоводы.

Имплантоводы имеют 6 насечек, которые при установленном в имплантат имплантоводе указывают положение шестигранных граней соединителя. При установке на имплантат углового абатмента при внедрении имплантата важно обеспечить совпадение одной из насечек имплантовода с осью протеза с тем, чтобы после внедрения обеспечивался оптимальный наклон углового абатмента.

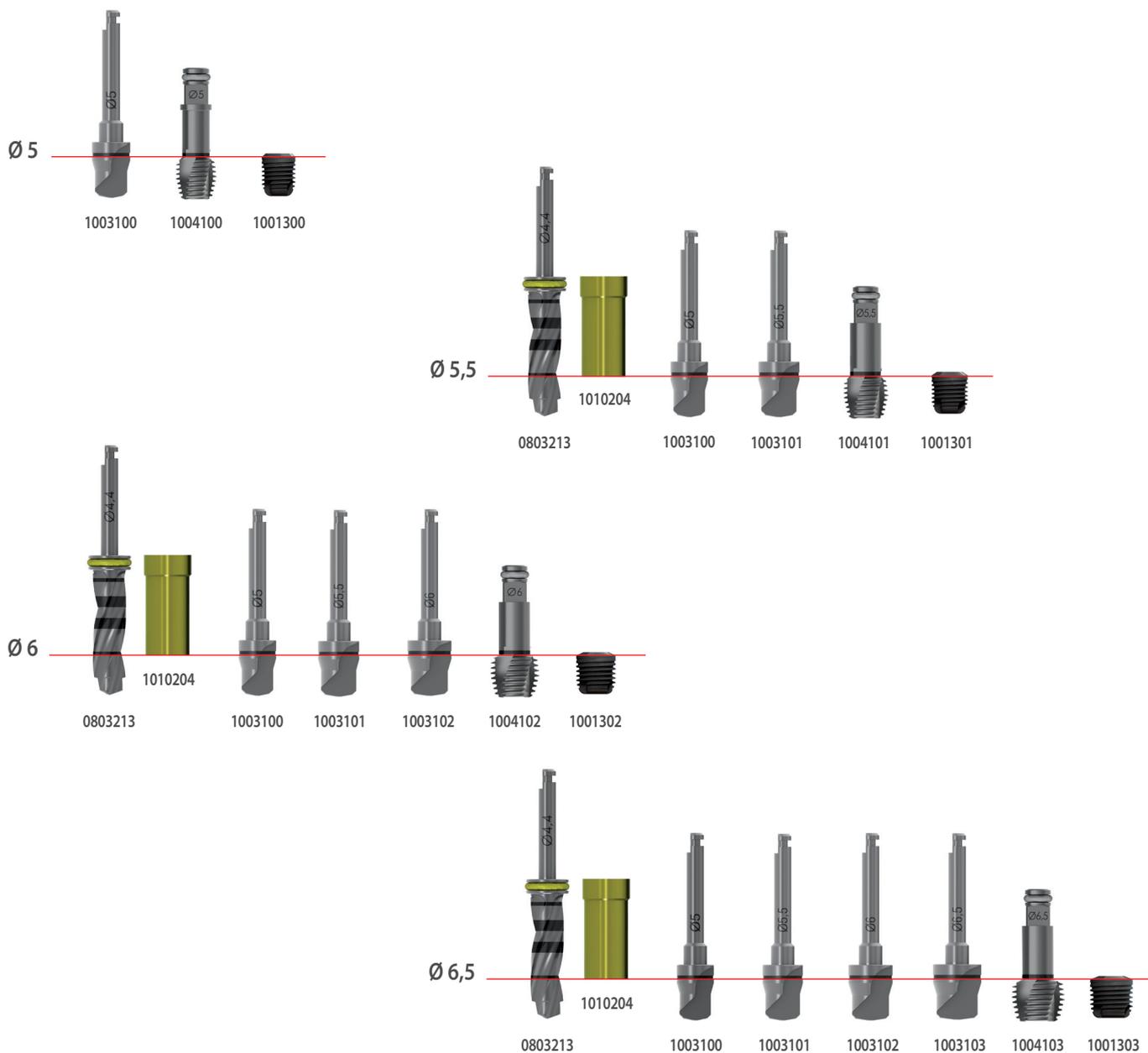


# ХИРУРГИЧЕСКАЯ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ

## НАЧАЛЬНАЯ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ, ОБЩАЯ ДЛЯ ВСЕХ PROVIDE



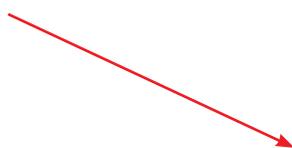
## ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНАЯ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ДИАМЕТРА ИМПЛАНТАТА



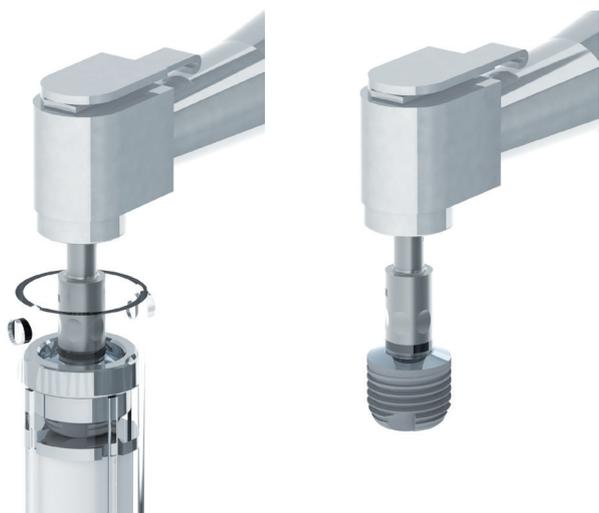
## ВНЕДРЕНИЕ ВРУЧНУЮ ИМПЛАНТАТА PROWIDE



Взятие имплантата из стерильной ампулы пальцевым ключом и ручным имплантоводом для этапа начального завинчивания имплантата в ложе.



## МЕХАНИЧЕСКОЕ ВНЕДРЕНИЕ ИМПЛАНТАТА PROWIDE



Взятие имплантата из стерильной ампулы угловым наконечником и имплантоводом для углового наконечника для этапа начального завинчивания имплантата в ложе.



Завершение внедрения имплантата динамометрическим ключом и ручным имплантоводом.

## ВИНТОВЫЕ ФОРМИРОВАТЕЛИ ДЕСНЫ

Винтовые формирователи десны имеют трансмукозный участок конической формы, позволяющий идеально подготовить мягкие ткани за счет различных горизонтальных и вертикальных трансмукозных профилей. В зависимости от запланированной реабилитации для протезирования можно выбрать один из двух диаметров, каждый из которых – с тремя возможными параметрами высоты трансмукозного участка.

Маркировка на головке винтов позволяет идентифицировать устройства при помощи 5 цифровых кодов, которые, как показано на рисунке, означают: последние три цифры кода артикула, высота трансмукозного участка (ht), максимальный диаметр трансмукозного участка (Ø).



	Ø 6	Ø 7
ht 2	 1006110	 1006120
ht 4	 1006111	 1006121
ht 6	 1006112	 1006122

В зависимости от запланированной реабилитации для протезирования при наличии устройств с различными диаметрами (винтовые формирователи десны, трансферы, прямые абатменты и абатменты 17°) рекомендуется использовать последовательно устройства с одинаковым выбранным максимальным диаметром трансмукозного участка (Ø 6 или Ø 7).

# ОТТИСКНАЯ ЛОЖКА И МОДЕЛЬ

Выпускаются два различных типа трансферов, позволяющих точно перенести хирургическое положение имплантатов из ротовой полости на рабочую модель. Они оба выполняются из титана 5-класса 2 различных максимальных диаметров трансмукозного участка, который указывается на устройстве и должен выбираться в зависимости от запланированной реабилитации для протезирования.

**ТРАНСФЕРЫ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ОТТИСКА МЕТОДОМ ОТКРЫТОЙ ЛОЖКИ** Показаны для снятия прецизионных оттисков методом индивидуальной оттискной ложки даже в случае имплантатов с расходящимися осями.

**ТРАНСФЕРЫ EASYCAP И ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ОТТИСКА МЕТОДОМ ЗАКРЫТОЙ ЛОЖКИ** Позволяют снимать оттиски методом закрытой ложки без отверстий максимум для трех имплантатов с расхождением осей в пределах 8°. При подсоединении к EasyCAP показаны для снятия оттисков повышенной точности. При использовании без EasyCAP показаны для снятия стандартных оттисков.

**EASYCAP** Выполнен из полифенилсульфона, стоек к высоким температурам (до 207°C) и пригоден для стерилизации. Используется вместе с трансферами EasyCAP и для получения оттиска методом закрытой ложки, на которые устанавливается нажатием.

**СКАН-АБАТМЕНТ** Показан для выполнения ортопедических конструкций методом CAD-CAM и позволяет переносить точное положение соединителя имплантата с модели или непосредственно из ротовой полости. Имеет две продольные плоскости для повышения гарантии точного выравнивания сканирований. Имеет фиксирующий винт, выпускается в единственном варианте из пээка и обозначается маркировкой PW.

**АНАЛОГ ИМПЛАНТАТА** Выпускается из титана 5-ого класса в единственном варианте, поэтому не имеет никакой маркировки.



Максимальный диаметр трансмукозного участка	Ø 6	Ø 7	Запасной винт
ТРАНСФЕР ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ОТТИСКА МЕТОДОМ ОТКРЫТОЙ ЛОЖКИ	 1007110	 1007111	 0807211
ТРАНСФЕР EASYCAP И ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ОТТИСКА МЕТОДОМ ЗАКРЫТОЙ ЛОЖКИ	 1007210	 1007211	 0807221
EASYCAP	 0807000	СКАН-АБАТМЕНТ	 1005313
			АНАЛОГ ИМПЛАНТАТА  1009101

**АКСЕССУАРЫ ДЛЯ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ** Для затяжки фиксирующих винтов с усилием 30 Нсм и винтов протеза с выжигаемым элементом

**ШЕСТИГРАННЫЕ ОТВЕРТКИ** Для завинчивания и отвинчивания всех типов винтов. Выпускается в трех вариантах длины и может удобно использоваться даже в случае персонализированных ортопедических конструкций (код 0510065 короткая, 0510067 средняя, 0510066 длинная).

**ОТВЕРТКА ДЛЯ УГЛОВОГО НАКОНЕЧНИКА** Подсоединяется к угловому наконечнику и служит для завинчивания и отвинчивания фиксирующих винтов и винтов протеза (код 0510070).

**ШЕСТИГРАННИК ДЛЯ КЛЮЧА** Подсоединяется к ключу и служит для окончательной затяжки фиксирующих винтов и винтов протеза. Выпускается двух различных размеров (код 0510075 короткий, 0510076 длинный).

**ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИЙ КЛЮЧ** Имеет динамометрическую функцию для завершения окончательной затяжки фиксирующих винтов и винтов протеза. Это устройство также имеет фиксированную функцию и дополнительные отметки регулирования на 20-30-45-70 Нсм. Операции очистки, снятия и установки описываются в инструкциях по применению (код 0510120).

# ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ КОНСТРУКЦИИ

Имплантаты **PROVIDE** предлагают различные решения протезирования: помимо классических готовых ортопедических конструкций возможны и другие решения, например, мульти абатменты и временные эстетические основы. Все компоненты не имеют маркировки, так как являются одноразовыми: их правильная идентификация гарантируется указаниями, приводимыми на их упаковке.



**МУЛЬТИ АБАТМЕНТ** Полифункциональный компонент, предназначенный для выполнения временных и окончательных протезов по методу, наиболее подходящему для конкретного клинического случая. Выпускается в варианте С ЗАХВАТОМ и БЕЗ ЗАХВАТА, свободном от препятствий, предупреждающих вращение, облегчая внедрение также в случае расхождения осей.

**ВЫЖИГАЕМАЯ ВТУЛКА МУЛЬТИ АБАТМЕНТА** Используется вместе с мульти абатментом для выполнения окончательных протезов приклеиванием для обеспечения полной пассивации вторичных структур.

**ВРЕМЕННАЯ ЭСТЕТИЧЕСКАЯ ОСНОВА** Состоит из эстетической основы из титана и временного пээка (можно заказать как запчасть), показана для выполнения временных цементируемых или винтовых протезов высокого эстетического качества, гарантируя соединение титана с имплантатом. Компонент из пээк не должен оставаться в ротовой полости более 180 дней.

**ЭСТЕТИЧЕСКАЯ ОСНОВА** При использовании вместе с системами CAD-CAM для создания персонализированных протезов позволяет выполнять окончательные цементируемые или винтовые протезы высокого эстетического качества, гарантируя титановое соединение с имплантатом. Для обеспечения хорошего протезирования не должна меняться эстетическая основа.

**ПРЯМОЙ АБАТМЕНТ** При использовании вместе с винтом протеза применяется для цементируемых или винтовых протезов. Выпускается двух диаметров с различными параметрами высоты трансмукозного участка (ht) и коронки (hc), выбираемыми в зависимости от запланированной реабилитации для протезирования.

**ВИНТ ПРОТЕЗА С ВЫЖИГАЕМЫМ ЭЛЕМЕНТОМ** Показан для выполнения винтовых протезов. Может использоваться только в сочетании с нешлифованными прямыми абатментами в части коронки.

**АБАТМЕНТ 17°** Показан для цементируемых протезов, выпускается двух диаметров протезов, выбираемых в зависимости от запланированной реабилитации для протезирования, и с одним полезным углом для корректировки возможного расхождения осей до 17°.

**АБАТМЕНТ ПОД ФРЕЗЕРОВКУ** Показан для выполнения абатментов для протеза с конометрическим соединителем и угловых абатментов для цементируемого протеза, в случаях, где проблема не решается абатментами 17°. Планировать терапию, принимая во внимание тот факт, что абатменты с большим углом наклона передают более высокую нагрузку на имплантат: использование в этих условиях абатмента под фрезеровку должно балансироваться с другими элементами реабилитационной терапии.

**ВЫЖИГАЕМЫЙ АБАТМЕНТ** Показан для выполнения цементируемых или винтовых протезов только в случаях, когда не могут использоваться готовые ортопедические конструкции. Может меняться зубным техником до предела, указанного на головке винта. Не завинчивать динамометрическим ключом, пользоваться только шестигранной отверткой.

**ЦЕМИТИРУЕМЫЙ ВЫЖИГАЕМЫЙ АБАТМЕНТ** Показан для выполнения цементируемых протезов только в случаях, когда не могут использоваться готовые ортопедические конструкции.

## **Запчасти**

**ВРЕМЕННЫЙ ПЭЭК** Может использоваться в качестве запчасти для временной эстетической основы.

**ФИКСИРУЮЩИЙ ВИНТ** Одинаковый винт для всех ортопедических конструкций за исключением конструкций без винта (цементируемая выжигаемая или выжигаемый втулка мульти абатмента). Шаг M2. Для правильной затяжки использовать ключ с усилием 30 Нсм. Вложен в упаковки ортопедических конструкций, может также приобретаться отдельно, код 1005001.

## **Материалы**

- Пээк: Временный пээк.
- Поликарбонат: Выжигаемый абатмент, цементируемый выжигаемый абатмент, выжигаемый элемент винта протеза, выжигаемая втулка мульти абатмента.
- Титан 5-класса: все металлические компоненты, включая фиксирующий винт.

# ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ КОНСТРУКЦИИ

	С захватом		Без захвата			
МУЛЬТИ АБАТМЕНТ	 1005310		 1005311			
ВЫЖИГАЕМАЯ ВТУЛКА МУЛЬТИ АБАТМЕНТА			 1005312			
			Временный пээк (запчасть)			
ВРЕМЕННАЯ ЭСТЕТИЧЕСКАЯ ОСНОВА	 1005315		 1005316			
ЭСТЕТИЧЕСКАЯ ОСНОВА			 1005314			
	Ø 6		Ø 7		винт протеза с выжигаемым элементом	
	ht 1,5	ht 3	ht 1,5	ht 3		
ПРЯМЫЕ АБАТМЕНТЫ	hc 3	 1005210	 1005212	 1005220	 1005222	 0805019
	hc 8	 1005211	 1005213	 1005221	 1005223	
АБАТМЕНТЫ 17°	hc 6	 1005110	 1005111	 1005120	 1005121	
АБАТМЕНТ ПОД ФРЕЗЕРОВКУ			 1005710			
ВЫЖИГАЕМЫЙ АБАТМЕНТ			 1005321			
ЦЕМЕНТИРУЕМЫЙ ВЫЖИГАЕМЫЙ АБАТМЕНТ			 1005351			

# ПРЕДОПЕРАЦИОННАЯ ПОДГОТОВКА И ПОДГОТОВКА СТЕРИЛЬНЫХ УСТРОЙСТВ

## ПРЕДОПЕРАЦИОННАЯ ПОДГОТОВКА

Подготовка среды, пригодной для проведения хирургического вмешательства, соответствующая одежда пациента и персонала, присутствующего в ходе вмешательства, проверка наличия соответствующего инструмента и достаточного запаса имплантатов – виды работ, являющиеся обычной практикой кабинета, проводимые под ответственность врача.

## ПОДГОТОВКА СТЕРИЛЬНЫХ УСТРОЙСТВ

Хирургический инструмент может находиться в пригодном для стерилизации специальном хирургическом наборе (контейнере для размещения хирургических инструментов), позволяющем легко класть и брать все инструменты, необходимые для соответствующей подготовки ложа и последующего внедрения имплантатов.

## ВАЖНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ УСТРОЙСТВ

Операции по очистке и стерилизации должны выполняться под ответственность врача квалифицированным персоналом с применением регулярно поверяемых, обслуживаемых и утвержденных для использования приборов. Рекомендуется использовать утвержденные и постоянно контролируемые процессы очистки и стерилизации. Выполнять обеззараживание, погружая каждое устройство в дезинфицирующий раствор, соответствующий типу **материала**, указанному в Инструкциях по применению, из которого изготовлено устройство. Произвести мойку всех частей, из которых изготовлены устройства; выполнить снятие только тех устройств, для которых это предусмотрено, и только до уровня, указанного в Инструкциях по применению каждого из них; использовать нейтральные моющие средства, подходящие для материала, из которого изготовлены части устройств; использовать в свою очередь обеззараженные, промытые и стерилизованные щеточки и ершики; не использовать абразивные средства и щетки или мочалки с металлическими частями. Прополоснуть все устройства под проточной водой, по возможности, деминерализованной, для удаления остатков моющего средства. Выполнять мойку и полоскание с применением средств индивидуальной защиты. Выполнить сушку, необходимую для того, чтобы не нарушить процесс стерилизации, сухой мягкой тканью или сжатым фильтрованным воздухом.

Непосредственно перед началом стерилизации устройства должны упаковываться в соответствующие материалы. По соответствию между упаковочным материалом и методом стерилизации придерживаться соответствующих нормативов и проверять указания производителя материала. Не использовать упаковочный материал повторно.

Для разработки, подтверждения и планового контроля процесса стерилизации паром в автоклаве Prodent Italia рекомендует ссылаться на стандарт EN ISO 17665-1 и использовать автоклавы с циклом стерилизации типа B по классификации EN 13060.

**Одноразовые** устройства должны подвергаться очистке и стерилизации непосредственно перед их использованием на пациенте.

**Многоразовые** устройства должны подвергаться очистке и стерилизации непосредственно перед их использованием на пациенте. Сразу после использования **многоразовые** устройства должны споласкиваться для очистки ото всех отложений с использованием пластиковых щеток с жесткой, но не металлической щетиной.

Рекомендуется выполнять **промывку в ультразвуковых ваннах**, исходя из указаний производителя моечной машины и моющих средств, избегая использования средств с содержанием веществ, которые могут вызвать изменение характеристик поверхностей. При этом проверять, чтобы в одну емкость не попали устройства, изготовленные из разных металлов, и соблюдать утвержденную продолжительность промывки. Для титановых инструментов не рекомендуется использовать такие химические средства, как перекись водорода, глутальдегиды и окисляющие кислоты (щавелевая, серная, азотная).

Для инструментов из нержавеющей стали не рекомендуется использовать средства, содержащие щавелевую кислоту и высокий процент хлора.

**Стерилизация в автоклаве с насыщенным паром:** устройства, тщательно высушенные после очистки, соответствующим образом упаковываются в пакеты и подвергаются обработке в автоклаве исходя из утвержденного процесса стерилизации со ссылкой на инструкции производителя автоклава. Напоминаем, что загрязняющие вещества (органические остатки, окислы и пр.), оставшиеся после предыдущих стерилизаций в водяном цикле в автоклаве, в ходе последующих циклов стерилизации могут откладываться на инструментах, в т. ч. новых.

PRODENT ITALIA S.r.l. испытала эффективность процесса стерилизации на выпускаемых ею изделиях в автоклаве с насыщенным паром при температуре 134°C в течение 5 минут.

## Хранение

После стерилизации устройства должны оставаться в пакетах, использовавшихся для их стерилизации. Пакеты должны открываться только непосредственно перед использованием. Срок хранения стерилизованных инструментов в пакетах не должен превышать срок, рекомендуемый производителем пакетов.

Устройства должны храниться в сухом прохладном месте, защищенными от воздействия прямых солнечных лучей, воды и источников тепла.

## Ссылки на стандарты

Проектирование и производство всех устройств выполняется в соответствии с самыми последними редакциями директив и сводных норм по используемым материалам, производственным процессам, предоставляемой информации и упаковке.

## Процедуры утилизации

Устройства после использования для утилизации должны приравниваться к биологическим отходам в соответствии с действующими на локальном уровне нормами.



**PRODENT ITALIA S.r.l.**  
Via Pitagora, 9 - 20016 Pero (MI) - Italy  
[www.prodentitalia.eu](http://www.prodentitalia.eu)

