**D:\YandexDisk\Скриншоты\2018-01-26_13-24-13.pngИнструкция по эксплуатации**

**Абатмент SKY «СКАЙ»**

**Перед использованием данного продукта необходимо внимательно прочитать настоящую инструкцию. Производитель не несет ответственности за вред, причиненный вследствие невыполнения настоящей инструкции по эксплуатации.**

**1. Описание продукта**

Абатменты SKY «СКАЙ» используются для изготовления протезов с применением имплантатов SKY classic «СКАЙ классик», blueSKY «блюСКАЙ» и narrowSKY «нэрроуСКАЙ».

Доступны две линейки абатментов:

• Титановые абатменты SKY «СКАЙ» с углом наклона 0°, 15° и 25°

• Эстетические абатменты SKY «СКАЙ» размера S, M и L и с углом наклона 0°, 15° и 35°

Угловые абатменты также доступны в виде R-абатментов с соединением Torx «торкс», которое вращается на 30° для получения 12 возможных позиций для протезирования.

В десневых участках эстетические абатменты SKY «СКАЙ» адаптируются к профилю выступания естественного зуба для обеспечения оптимального присоединения мягких тканей (десны).

**2. Показания**

Линейки абатментов, упомянутые в пункте 1, пригодны для коронок и мостовидных протезов в адентичных и частично адентичных челюстях (постоянные и частично съемные), а также для съемных структур и телескопических протезов.

|  |
| --- |
| **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**  Платформа имплантата narrowSKY «нэрроуСКАЙ» может использоваться только с эстетическими абатментами SKY «СКАЙ» размера S и титановыми абатментами SKY «СКАЙ» с узкой платформой. Во избежание ошибки все компоненты с узкой платформой имеют золотой цвет с анодированием. |

**4. Рекомендации по технике безопасности и предупреждение об имеющихся опасностях**

Необходимо записывать номер партии всех компонентов для обеспечения прослеживаемости и работы с рекламациями.

**5. Хранение и срок службы**

Продукт поставляется нестерильным, необходимо обеспечить хранение в сухом месте без пыли в оригинальной упаковке.

**6. Обработка/использование**

|  |
| --- |
| **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**  Как правило, мы рекомендуем тщательное хирургическое и ортопедическое планирование и выбор компонентов для протезирования в зависимости от ситуации и типа протезирования.  Все элементы необходимо защитить от аспирации или проглатывания в процессе введения. Аспирация продукта может привести к инфицированию и травме.  Не допускается клиническое применение крепежных винтов, используемых в лаборатории, поскольку в лаборатории они подвергаются нагрузкам, что означает, что нельзя гарантировать их долгосрочное и надежное позиционирование. Компания bredent medical рекомендует использовать специальные лабораторные винты (№ SKYLPS22) для работ в лаборатории.  В целях обработки (очистка/дезинфекция) все детали должны быть очищены вручную под холодной проточной водой с использованием мягкой щетки. Затем выполнить дезинфекцию в термодезинфекторе с применением мягких щелочных чистящих средств с pH около 10,3.  Стерилизация деталей выполняется с использованием процедуры паровой стерилизации в вакууме. Для этих целей генерируется 3-кратный фракционированный предвакуум, время стерилизации 4 минуты, температура 134 °C ± 1 °C. |

Абатменты SKY «СКАЙ» могут быть индивидуально подогнаны с использованием общепризнанных стоматологических техник.

Соединения имплантат-абатмент и Torx «торкс» не должны подвергаться индивидуальной подгонке. При уменьшении высоты и индивидуальной подгонке абатмента не допускать повреждения головки винта абатмента. Следует сохранять достаточную толщину стенки и высоту абатмента в зависимости от длины коронки.

Для установки абатмента на место необходимо использовать момент затяжки 25 Нсм.

|  |
| --- |
| **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**  На систему имплантат-абатмент нагрузка должна подаваться аксиально или центрально. Отношение длины реставрационной конструкции к длине имплантата не должно превышать 1:1,25. Ширина реставрационной конструкции должна быть не более чем в 1,5 раза больше диаметра имплантата. |

Винт абатмента должен быть затянут с моментом затяжки 25 Нсм.

**7. Технические данные**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Изделие** | **Материал** | **Платформа имплантата** | **Нсм** |
|  | **Титановый абатмент SKY «СКАЙ»** |  |  |  |
| SKY-PO00 | Абатмент SKY «СКАЙ», 0°, включая винт 2.2 | Титан, сорт 4,  холоднокатаный | Стандартная | 25 |
| SKY-PO15 | Абатмент SKY «СКАЙ», 15°, включая винт 2.2 | Титан, сорт 4,  холоднокатаный | Стандартная | 25 |
| SKY-PO16 | Абатмент SKY «СКАЙ», 15° R, включая винт 2.2 | Титан, сорт 4,  холоднокатаный | Стандартная | 25 |
| SKY-PO25 | Абатмент SKY «СКАЙ», 25°, включая винт 2.2 | Титан, сорт 4,  холоднокатаный | Стандартная | 25 |
| SKY-PO26 | Абатмент SKY «СКАЙ», 25° R, включая винт 2.2 | Титан, сорт 4,  холоднокатаный | Стандартная | 25 |
|  | **Титановый абатмент SKY «СКАЙ» с узкой платформой** |  |  |  |
| SKYnPO00 | Титановый абатмент SKY «СКАЙ» NP 0°, включая винт 2.2 | Титан, сорт 4,  холоднокатаный, золотой анодированный | Стандартная/узкая | 25 |
| SKYnPO15 | Титановый абатмент SKY «СКАЙ», NP 15°, включая винт 2.2 | Титан, сорт 4,  холоднокатаный, золотой анодированный | Стандартная/узкая | 25 |
| SKYnPO16 | Титановый абатмент SKY «СКАЙ», NP 15° R, включая винт 2.2 | Титан, сорт 4,  холоднокатаный, золотой анодированный | Стандартная/узкая | 25 |
| SKYnPO25 | Титановый абатмент SKY «СКАЙ», NP 25°, включая винт 2.2 | Титан, сорт 4,  холоднокатаный, золотой анодированный | Стандартная/узкая | 25 |
| SKYnPO26 | Титановый абатмент SKY «СКАЙ», NP 25° R, включая винт 2.2 | Титан, сорт 4,  холоднокатаный, золотой анодированный | Стандартная/узкая | 25 |
|  | **Эстетические абатменты SKY «СКАЙ»** |  |  |  |
| SKYnES00 | Эстетический абатмент SKY «СКАЙ», S 0°, включая винт | Титан, сорт 4,  холоднокатаный, золотой анодированный | Стандартная/узкая | 25 |
| SKYnES15 | Эстетический абатмент SKY «СКАЙ», S 15°, включая винт | Титан, сорт 4,  холоднокатаный, золотой анодированный | Стандартная/узкая | 25 |
| SKYnES16 | Эстетический абатмент SKY «СКАЙ», S 15° R, включая винт | Титан, сорт 4,  холоднокатаный, золотой анодированный | Стандартная/узкая | 25 |
| SKY-EM00 | Эстетический абатмент SKY «СКАЙ», M 0°, включая винт 2.2 | Титан, сорт 4,  холоднокатаный | Стандартная | 25 |
| SKY-EM15 | Эстетический абатмент SKY «СКАЙ», M 15°, включая винт 2.2 | Титан, сорт 4,  холоднокатаный | Стандартная | 25 |
| SKY-EM16 | Эстетический абатмент SKY «СКАЙ», M 15° R, включая винт 2.2 | Титан, сорт 4,  холоднокатаный | Стандартная | 25 |
| SKY-EL00 | Эстетический абатмент SKY «СКАЙ», L 0°, включая винт 2.2 | Титан, сорт 4,  холоднокатаный | Стандартная | 25 |
| SKYEL355 | Эстетический абатмент SKY «СКАЙ», L 35° DH, 5 мм, включая винт 2.2 | Титан, сорт 4 KV | Стандартная | 25 |
|  | **Вспомогательные приспособления для ортопедических компонентов SKY «СКАЙ»** |  |  |  |
| SKYLPS22 | Лабораторный винт SKY «СКАЙ», 2.2 серый, 10 шт. | Титан, сорт 4,  холоднокатаный |  |  |

**8. Символы**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Маркировка соответствия стандартам Европейского союза |
|  | Производитель |
|  | Номер заказа |
|  | Номер партии |
|  | Нестерильно |
|  | Предупреждение |
|  | Одноразовый |
|  | Хранить в сухом месте |

**9. Дополнительная информация**

Данное изделие предназначено только для использования стоматологами, зубными техниками и обученным персоналом зубных клиник. Использовать только с оригинальным инструментом и компонентами.

|  |
| --- |
| **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**  При установке протеза и во время ежегодного повторного осмотра пациента необходимо проверить правильность прилегания ортопедической конструкции или ретенционных элементов. Также следует контролировать осевое расположение контактных поверхностей, поскольку избыточная осевая нагрузка может вести к ослаблению винтов и, следовательно, усталостным трещинам, при этом фрагменты могут быть проглочены или попасть в дыхательные пути. В случае извлечения абатментов для очистки необходимо использовать новые ретенционные винты во избежание ослабления и растрескивания винтов.  При внутриротовом приклеивании супраструктур необходимо следить за отсутствием остатков цемента в десневой борозде, поскольку это может вести к цементиту. При внеротовом приклеивании следует выполнить очистку и тщательную полировку поверхности во избежание образования зубного налета. |

Все изделия с маркировкой  предназначены только для одноразового применения. При многократном применении данного изделия могут возникнуть следующие риски: перекрёстная контаминация, выход из строя, неточная установка и т.д.

Все обозначения с символом ® или TM являются зарегистрированными торговыми знаками и/или наименованиями прочих правообладателей.

Настоящая инструкция по эксплуатации основана на современных методиках и оборудовании, а также на собственном опыте. Изделие может использоваться только при показаниях, перечисленных в пункте 2. За обработку изделия отвечает пользователь. Так как производитель не имеет влияния на обработку изделия, то ответственности за несоответствующие результаты он не несет. Любые претензии, возникающие в отношении ущерба, не могут превышать стоимости наших изделий.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | bredent medical GmbH& Co. KG  Weissenhorner Str. 2 | 89250 Зенден | Германия  Тел.: +49 7309 872-600 | Факс: +49 7309 872-635  www.bredent-medical.com | эл. почта: info-medical@bredent.com |