**Инструкция по эксплуатации**

**Титановая основа BioHPP SKY elegance «БиоЭйчПиПи СКАЙ элеганс»**

**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**

Титановая основа BioHPP SKY elegance «БиоЭйчПиПи СКАЙ элеганс» используется для изготовления абатментов на различных системах имплантатов. Титановая основа BioHPP SKY elegance «БиоЭйчПиПи СКАЙ элеганс»представляет собой специальный соединительный элемент, который соединяет системы имплантатов, перечисленные в разделе 7 «Технические данные», с индивидуальным абатментом, изготовленным из BioHPP. Титановая основа BioHPP SKY elegance «БиоЭйчПиПи СКАЙ элеганс» имеет круговой уступ, который служит в качестве ретенционного элемента, с поверхностью, специально подобранной с учетом требований материала BioHPP. Ретенционная часть разработана исключительно для BioHPP.

**2. Показания**

Изготовление индивидуальных абатментов из материала BioHPP с использованием системы for2press.

**3. Противопоказания**

Титановые основы BioHPP SKY elegance «БиоЭйчПиПи СКАЙ элеганс» не следует применять при наличии стандартных противопоказаний зубной имплантологии, например, пациенты с проблемами сердечно-сосудистой системы, бруксизмом, остеопороз, курильщики со стажем, алкоголики, диабет и нарушения обмена веществ, а также недостаточная первичная стабильность имплантатов. Продукт запрещается применять на пациентах с подозрением на аллергию до завершения аллергических проб, подтверждающих отсутствие у пациента аллергии на материалы, содержащиеся в продукте.

|  |
| --- |
|  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Мостовидные протезы не должны приклеиваться непосредственно на титановые основы BioHPP SKY elegance «БиоЭйчПиПи СКАЙ элеганс». В случае противоположных имплантатов существует возможность, что параллельная геометрия соединения имплантатов более не может использоваться. Абатменты не должны иметь удлинений. Необходимо следить за осевой нагрузкой, передаваемой на систему имплантат-абатмент.Противопоказаны протезы с углами более 25° к оси имплантата. Соотношение длины протеза к длине имплантата не должно превышать 1:1,25. Ширина протеза не должна превышать диаметр имплантата более чем в полтора раза. Имплантаты диаметром более 3,5 мм могут использоваться исключительно в переднем зубном ряду. |

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

Необходимо записывать номер партии всех компонентов для обеспечения прослеживаемости и работы с рекламациями. Во время установки абатментов следует использовать соответствующую защиту против проглатывания и вдыхания.

**5. Хранение и срок службы**

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

**Хранение:** Необходимо соблюдать условия хранения, указанные на этикетке.

**6. Обработка/использование**

Для моделирования изготавливаемых абатментов используются общие стоматологические технические процедуры. Рекомендуется использовать моделирующий воск, который выжигается без остатка, например, воск beauty setup «бьюти сетап» (№ 430 0030 0).

|  |
| --- |
|  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Рекомендуется выполнить пескоструйную обработку ретенционной части титановой основы BioHPP SKY elegance «БиоЭйчПиПи СКАЙ элеганс» с использованием оксида алюминия 110 мкм (давление: 3 бар) под углом 45° и с расстояния 3 см перед моделированием абатмента. Общая продолжительность пескоструйной обработки должна составлять 90-120 секунд. Между ретейнерами также должен быть достигнут однородный результат пескоструйной обработки.  |

**Примечание:**

Рекомендуется выполнять только незначительную шлифовку ретенционной части титановой основы BioHPP SKY elegance «БиоЭйчПиПи СКАЙ элеганс». Не допускать изменения кругового титанового уступа и геометрии соединения имплантата. Перед пескоструйной обработкой необходимо покрыть воском части титановой основы, не подлежащие пескоструйной обработке.

Для обеспечения надлежащего заполнения пресс-формы требуется минимальная толщина воска до 0,7 мм. Вылепленные абатменты с обрезанными литниками крепятся с использованием титановой основы BioHPP SKY elegance «БиоЭйчПиПи СКАЙ элеганс» к основанию с обрезанными литниками (муфельное основание – размер 3). На одно муфельное основание может быть установлено не более 6 абатментов, и – в зависимости от требований – в качестве приспособлений для заливки могут использоваться стальное кольцо с ворсованной изнанкой или силиконовое кольцо.

Затем предметы, расположенные на муфельной отливной машине, заполняются заливочным материалом. По завершении настройки расширения отливная машина помещается в калиброванную предварительно нагретую печь через 20 минут, начиная с начала процесса перемешивания в вакуумном смесительном блоке.

|  |
| --- |
|  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Процесс предварительного нагрева описан в инструкции по эксплуатации заливочного материала Brevest for2press. Не превышать температуру предварительного нагрева заливочного кольца (630 °C) во избежание повышения хрупкости титановой основы и образования трещин абатментов в будущем. |



|  |  |
| --- | --- |
| 0-270 °C270 °C270-580 °C580 °C580-630 °C630 °C630-400 °C400 °C | 55 мин.45 мин.15 мин.45 мин.55 мин.45 мин.115 мин.45 мин. |

|  |  |
| --- | --- |
| 0-630 °C630 °C630-400 °C400 °C | 15 мин.45 мин.3 ч 45 мин.45 мин. |

**Ускоренная термическая обработка**

**Стандартная термическая обработка**

По истечении необходимого времени выдержки плавильный резервуар отливной машины заполняется BioHPP (гранулированный материал), плунжер пресса устанавливается в соответствующее положение, после чего резервуар помещается обратно в предварительно нагретую печь. После плавления гранулированного материала (по прошествии 20 минут) плунжер пресса крепится к отливной машине, которая помещается в устройство for2press. Затем плавленый материал прессуется в полостях заливочного кольца.

|  |
| --- |
| **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Процесс формования описан в инструкциях по обработке for2press. Необходимо соблюдать процедуру, описанную в инструкциях по обработке. |

Во избежание образования пыли в процессе извлечения рекомендуется поместить холодный муфель (кольцо) в водяную баню примерно на 10 минут. Для извлечения необходимо использовать щипцы или стоматологическое долото. Остатки заливочного материала удаляются с использованием пескоструйной установки (давление: 2,5 бар, абразивные гранулы 50 мкм). Формованные предметы следует извлекать с осторожностью во избежание их повреждения. Геометрия соединения абатмента не должна подвергаться пескоструйной обработке с использованием абразивного материала. Рекомендуется удалять остатки заливочного материала с использованием ультразвукового устройства (водяная баня).

После извлечения литники тщательно удаляются с использованием сепарационного диска. Индивидуальный абатмент elegance «элеганс» может подвергаться финишной обработке или подготовке с использованием карбид-вольфрамового бора с тонкой насечкой (например, Generation M). Шлифовальная машина Diagen-Turbo (№ 340 0020 0) используется для корректировки поверхности.

Перед полировкой абатмент подвергается предварительной полировке с использованием резиновых полиров (например, резиновый полир Ceragum, цилиндрический, № PWKG0650 или резиновый полир Ceragum, линзообразный, № PLKG2250), после чего выполняется полировка с использованием щетки из козьей шерсти и пемзы (полировальной пасты). На всех этапах предварительной полировки рекомендуется использовать скорость от 6000 до 8000 об./мин.

Для полировки до зеркального блеска рекомендуется использовать ватный шлифовальный диск и полировальную пасту (например, Abraso-Starglanz, № 520 0016 3) с низкой скоростью.

Необходимо выполнить очистку абатментов с помощью струи пара или ультразвукового устройства. Перед установкой в ротовую полость пациента следует выполнить стерилизацию всех деталей (см. Раздел 9).

|  |
| --- |
|  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Для установки абатментов необходимо использовать момент затяжки 25 Нсм. |

**7. Технические данные**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Изделие** | **Материал** | **Момент затяжки** |
| SKYETB00 | Титановая основа BioHPP SKY elegance «БиоЭйчПиПи СКАЙ элеганс» | Титан, сорт 4 | 25 Нсм |
| SKY-PS22 | Винт SKY 2.2 «СКАЙ 2.2» | Титан, сорт 4 | 25 Нсм |
| SKYETBML | Титановая основа BioHPP SKY elegance «БиоЭйчПиПи СКАЙ элеганс» ML | Титан, сорт 4 | 25 Нсм |
| SKYLPS22 | Лабораторный винт SKY 2.2 «СКАЙ 2.2» |  |  |

**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.

Перед установкой в ротовую полость пациента все компоненты необходимо продезинфицировать. Допускается применение только стандартных дезинфицирующих средств для стоматологических инструментов, например, Dürr ID 212 forte. Необходимо соблюдать инструкции по применению дезинфицирующих средств.

После дезинфекции остатки дезинфицирующего средства следует тщательно удалить с компонентов (см. инструкции производителя дезинфицирующего средства, например, ID212 forte промыть водой).

|  |
| --- |
|  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**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.  |

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.

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.

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

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