**Инструкция по эксплуатации**

**Абатмент BioHPP SKY elegance «БиоЭйчПиПи СКАЙ элеганс»**

**Готовый абатмент 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 – SKY «СКАЙ»**

**Абатмент BioHPP SKY elegance «БиоЭйчПиПи СКАЙ элеганс»** и **готовый абатмент BioHPP SKY elegance «БиоЭйчПиПи СКАЙ элеганс»** используются для изготовления постоянных протезов на имплантатах SKYclassic «СКАЙ классик», blueSKY «блюСКАЙ» и narrowSKY «нэрроуСКАЙ», которые могут быть индивидуально подобраны пользователем. Также используются эстетические абатменты SKY «СКАЙ» S, M и L, S 15°, S 15°R, M 15°, M 15°R.

**Готовые абатменты BioHPP elegance «БиоЭйчПиПи элеганс»** используются для CAD/CAM обработки на соответствующих системах станков с ЧПУ типа CNC.

Что касается компонентов **BioHPP SKY elegance «БиоЭйчПиПи СКАЙ элеганс»**, формируется равномерное сцепление между титаном и BioHPP, не имеющее зазоров и обладающее исключительными механическими свойствами. Передача нагрузки на имплантат снижается за счет характеристики «Off-Peak» (амортизация удара). Абатмент подходит для немедленной нагрузки. Цвет гарантирует отсутствие темных теней, «просвечивающих» через десну. Для одобрения клинической документации радиоопаковость BioHPP была увеличена в целях обеспечения соответствия требованиям. На **абатменты BioHPP SKY elegance «БиоЭйчПиПи СКАЙ элеганс»/готовые абатменты BioHPP SKY elegance «БиоЭйчПиПи СКАЙ элеганс»** могут быть непосредственно установлены виниры visio.lign «визио.лайн» либо коронки и мостовидные протезы, изготовленные из керамики и металла. Индивидуально подогнанные (CAD/CAM) **абатмент BioHPP SKY elegance «БиоЭйчПиПи СКАЙ элеганс»** и **готовый абатмент Bio HPP SKY elegance «БиоЭйчПиПи СКАЙ элеганс»** могут быть обработаны на месте с использованием соответствующего карбид-вольфрамового бора и просканированы с использованием соответствующего внутриротового сканера. Также возможна установка временного протеза на абатмент немедленно после установки имплантата.

Рекомендуется не извлекать абатмент для постоянного протеза во избежание травмирования прилегающих мягких тканей. В ином случае, физиологический материал, например, материал для виниров visio.lign «визио.лайн», можно применять непосредственно для преобразования индивидуального абатмента в монолитный абатмент с коронкой, который может использоваться немедленно в качестве постоянного абатмента.

**2. Показания/области применения**

**Абатмент BioHPP SKY elegance «БиоЭйчПиПи СКАЙ элеганс»** представляет собой индивидуально подгоняемый абатмент для протезов единичного зуба, мостовидных и телескопических протезов.

**Готовый абатмент BioHPP SKY elegance «БиоЭйчПиПи СКАЙ элеганс»** представляет собой индивидуально подгоняемый абатмент для протезов единичного зуба, мостовидных и телескопических протезов, изготавливаемый с использованием техник CAD/CAM. Оба абатмента подходят для немедленных протезов и немедленной нагрузки.

**3. Противопоказания**

Систему имплантатов SKY «СКАЙ» 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 и телескопических протезов на narrowSKY «нэрроуСКАЙ», blueSKY «блюСКАЙ» и SKYclassic «СКАЙ классик» с менее чем 4 имплантатами. Продукт запрещается применять на пациентах с подозрением на аллергию до завершения аллергических проб, подтверждающих отсутствие у пациента аллергии на материалы, содержащиеся в продукте.

|  |
| --- |
|  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**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 ≤ 3,5 мм могут использоваться исключительно в переднем ряду. Мостовидные протезы не должны приклеиваться непосредственно на **абатменты BioHPP SKY elegance «БиоЭйчПиПи СКАЙ элеганс»** и **готовые абатменты BioHPP SKY elegance «БиоЭйчПиПи СКАЙ элеганс»**. В случае противоположных имплантатов существует возможность, что параллельная геометрия соединения имплантатов более не может использоваться. Кроме того, **абатменты BioHPP SKY elegance «БиоЭйчПиПи СКАЙ элеганс»** и **готовые абатменты BioHPP SKY elegance «БиоЭйчПиПи СКАЙ элеганс»** могут быть повреждены в результате повторяющейся термической обработки. |

**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.

**Срок годности:** Срок годности не ограничен.

**6. Обработка/использование**

|  |
| --- |
|  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**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 предлагает использовать специальные лабораторные винты (SKYLPS22) для работ в лаборатории.Перед использованием необходимо подготовить все нестерильные компоненты. Все устанавливаемые элементы следует разобрать на части. 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.Необходимо соблюдать инструкции по применению дезинфицирующих средств. |

**6.1 Использование**

Абатмент для внутриротового сканирования SKYUSCAI используется для переноса и отражения клинического положения имплантата на виртуальной модели. При использовании абатментов для сканирования необходимо соблюдать инструкции по применению. При выборе готовых абатментов BioHPP SKY elegance «БиоЭйчПиПи СКАЙ элеганс» следует убедиться в совместимости с оригинальной системой имплантатов и диаметром имплантата (см. Раздел 7 «Технические данные»).

|  |
| --- |
|  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Винт, находящийся в оригинальной упаковке (SKY1PS22), может использоваться исключительно для клинического применения. |

|  |
| --- |
|  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**При установке абатментов необходимо использовать момент затяжки, указанный в таблице в разделе 7 «Технические данные». |

**Абатменты BioHPP SKY elegance «БиоЭйчПиПи СКАЙ элеганс»** и **готовые абатменты BioHPP SKY elegance «БиоЭйчПиПи СКАЙ элеганс»** могут подвергаться обработке (механической обработке) с использованием соответствующих боров.

|  |
| --- |
|  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Соединение имплантат-абатмент не подлежит индивидуальному изготовлению. |

Часть формирователя десны может быть спроектирована в соответствии с контурами профиля выступания, диаметр не может быть сокращен. Эти области должны быть отполированы после придания окончательной формы во избежание образования зубного налета.

Для CAD/CAM обработки **готовых абатментов BioHPP SKY elegance «БиоЭйчПиПи СКАЙ элеганс»** подходит влажная или сухая обработка (механическая). Единичные фрезы (breCAM.cutter «бреКАМ.каттер») должны использоваться для сухой обработки во избежание перегрева термопластичного материала BioHPP. Для влажной обработки могут использоваться стандартные ПММА инструменты (фрезы).

Рекомендуется использовать скорость примерно 19000 об./мин. со скоростью подачи 15 мм/с для фрезы диаметром 2 мм. Глубина подачи должна составлять 0,5 мм. Рекомендуется использовать скорость примерно 25000 об./мин. со скоростью подачи до 25 мм/с для фрезы диаметром 1 мм. Необходимо следить за скоростью резки/фрезерования. Как правило, пользователь несет ответственность за настройку фрезеровальной системы в соответствии с требованиями материала.

|  |
| --- |
|  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Высота и диаметр коронковой части абатмента могут быть сокращены примерно на одну треть. Требуется минимальная кольцевая толщина стенки 0,7 мм. |

**7. Технические данные**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Изделие** | **Платформа имплантата** | **Материал** | **Момент затяжки** |
| SKYEPFST | Набор для установки готового абатмента BioHPP SKY elegance «БиоЭйчПиПи СКАЙ элеганс» SK35 | Узкая/ стандартная | Титан, сорт 4,BioHPP | 25 Нсм |
| SKYEES00 | Абатмент BioHPP SKY elegance «БиоЭйчПиПи СКАЙ элеганс» S 0° | Узкая | Титан, сорт 4,BioHPP | 25 Нсм |
| SKYEEM00 | Абатмент BioHPP SKY elegance «БиоЭйчПиПи СКАЙ элеганс» M 0° | Стандартная | Титан, сорт 4,BioHPP | 25 Нсм |
| SKYEEL00 | Абатмент BioHPP SKY elegance «БиоЭйчПиПи СКАЙ элеганс» L 0° | Стандартная | Титан, сорт 4,BioHPP | 25 Нсм |
| SKYEEXL0 | Абатмент BioHPP SKY elegance «БиоЭйчПиПи СКАЙ элеганс» XL 0° | Стандартная | Титан, сорт 4,BioHPP | 25 Нсм |
| SKYEES15 | Абатмент BioHPP SKY elegance «БиоЭйчПиПи СКАЙ элеганс» S 15° | Узкая | Титан, сорт 4,BioHPP | 25 Нсм |
| SKYEEM15 | Абатмент BioHPP SKY elegance «БиоЭйчПиПи СКАЙ элеганс» M 15° | Стандартная | Титан, сорт 4,BioHPP | 25 Нсм |
| SKYEES16 | Абатмент BioHPP SKY elegance «БиоЭйчПиПи СКАЙ элеганс» S 15° R | Узкая | Титан, сорт 4,BioHPP | 25 Нсм |
| SKYEEM16 | Абатмент BioHPP SKY elegance «БиоЭйчПиПи СКАЙ элеганс» M 15° R | Стандартная | Титан, сорт 4,BioHPP | 25 Нсм |
| SKY1PS22 | Винт SKY 2.2 «СКАЙ 2.2» |  | Титан, сорт 4,синий анодированный | 25 Нсм |
| SKYLPS22 | Лабораторный винт SKY 2.2 «СКАЙ 2.2», серый |  | Титан, сорт 4,серый анодированный | 25 Нсм |

**8. Символы**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Маркировка соответствия стандартам Европейского союза |
|  | Производитель |
|  | Номер заказа |
|  | Номер партии |
|  | Нестерильно |
|  | Предупреждение  |
|  | Одноразовый |
|  | Хранить вдали от воздействия солнечных лучей |

**9. Дополнительная информация**

Данное изделие предназначено только для использования стоматологами, зубными техниками и обученным персоналом зубных клиник. Настоящую инструкцию по эксплуатации необходимо выдать лечащему врачу в качестве сопроводительного документа для использования и дальнейшей обработки продукта. Использовать только с оригинальным инструментом и компонентами.

|  |
| --- |
| * **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

При установке протеза и при ежегодном осмотре необходимо проверять крепление ортопедического протеза или крепежного элемента. Также следует контролировать осевое положение контактов, поскольку превышение осевой нагрузки может привести к ослаблению винтов и усталостному разрушению и аспирации или проглатыванию осколков. После снятия абатментов для очистки необходимо использовать новые крепежные винты. Дополнительно при клеевой установке протезов:При установке супраструктуры в полости рта необходимо проследить за тем, чтобы остаток цемента не остался в десневой бороздке, так как это может привести к цементиту. При установке супраструктуры не в полости рта следует тщательно очистить и отполировать поверхность во избежание отложения 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.

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 | ГерманияТел.: +49 7309 872-600 | Факс: +49 7309 872-635www.bredent-medical.com | эл. почта: info-medical@bredent.com |