**Инструкция по эксплуатации**

**Приливаемые ортопедические элементы**

**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**

Приливаемые ортопедические элементы используются в ортопедических протезах, изготавливаемых на имплантатах SKY classic «СКАЙ классик», blueSKY «блюСКАЙ» и narrowSKY «нэрроуСКАЙ», и обеспечивают точное изготовление индивидуальных супраструктур.

**2. Показания/области применения**

Приливаемые абатменты SKY «СКАЙ» (№ SKYnPV00) подходят для изготовления индивидуальных абатментов из драгоценных металлов или сплавов с низким содержанием драгоценных металлов, которые используются в коронках и мостовидных протезах в адентичной и частично адентичной челюсти – постоянных и частичных съемных, а также в съемных или телескопических протезах.

Для изготовления балок из драгоценных металлов или сплавов с низким содержанием драгоценных металлов, которые используются для фиксации съемных протезов в ротовой полости пациента, доступен балочный абатмент SKY «СКАЙ» HL (№ SKY-SH11) как часть модульной системы. Приливаемая ортопедическая основа коронки SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд» (№ SKYFFPKH) подходит для приливаемых протезов на абатментах SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд», изготовленных из драгоценных металлов и сплавов недрагоценных металлов, для изготовления мостовидных протезов в адентичной челюсти (немедленные протезы).

**3. Противопоказания**

Продукт не следует применять при наличии стандартных противопоказаний зубной имплантологии, например, пациенты с проблемами сердечно-сосудистой системы и случаями бруксизма, неполным ростом челюстной кости, остеопороз, беременность, лучевая терапия, курильщики со стажем, алкоголики, диабет и нарушения обмена веществ, недостаточная первичная стабильность имплантатов и недостаточный объем/качество кости. Продукт запрещается применять на пациентах с подозрением на аллергию до завершения аллергических проб, подтверждающих отсутствие у пациента аллергии на материалы, содержащиеся в продукте.

**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**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.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. |

Абатмент SKY «СКАЙ», приливаемый (№ SKYnPV00):

1. Установить приливаемый ортопедический элемент в модель и укоротить моделирующую втулку в соответствии с анатомической ситуацией, но не более чем до металлической основы. Для крепления моделирующей втулки к металлической основе, а также для обеспечения надлежащего прилегания моделирующей втулки в процессе заливки должен использоваться воск.

2. Использовать оксид алюминия (110 мкм) для придания шероховатости моделирующей втулке и модели абатмента в соответствии с анатомической ситуацией. Модель может быть адаптирована к краю десны в случаях индивидуального формирования десны.

3. Использовать заливочный материал, который дает возможность аккуратного извлечения.

4. В процессе приливания соблюдать инструкции производителя приливаемого сплава. Обеспечивать соответствие техническим данным (см. Раздел 7).

5. При извлечении использовать только стеклянные гранулы (абразивный материал) и применять минимальное давление.

|  |
| --- |
|  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Базальная поверхность, шейка металлической основы и внутренняя геометрия ортопедической основы коронки не должны подвергаться механической или пескоструйной обработке! |

6. В случае необходимости горизонтальной ретенции винта резьба должна быть врезана в основу коронки.

7. Изготовить протез с использованием стандартных стоматологических процедур и техник.

8. Момент затяжки: 25 Нсм.

Балочный абатмент SKY «СКАЙ» HL (№ SKY-SH11):

1. Установить приливаемый ортопедический элемент на балочную основу. Супраструктура фиксируется воском в соответствии со стандартными стоматологическими техническими процедурами.

2. Использовать заливочный материал, который дает возможность аккуратного извлечения.

3. В процессе приливания соблюдать инструкции производителя приливаемого сплава. Обеспечивать соответствие техническим данным (см. Раздел 7).

4. При извлечении использовать только стеклянные гранулы (абразивный материал) и применять минимальное давление.

|  |
| --- |
|  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Базальная поверхность, шейка металлической основы и внутренняя геометрия ортопедической основы коронки не должны подвергаться механической или пескоструйной обработке! |

5. В случае необходимости горизонтальной ретенции винта резьба должна быть врезана в основу коронки.

6. Изготовить протез с использованием стандартных стоматологических процедур и техник.

7. Момент затяжки: 25 Нсм.

**При выборе приливаемого материала необходимо удостовериться, что материал пригоден для изготовления супраструктур имплантатов. Следует соблюдать инструкции производителя.**

Ортопедическая основа коронки SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд», приливаемая (№ SKYFFPKH):

1. Установить приливаемый ортопедический элемент в модель, затянуть винт и укоротить ортопедическую основу коронки в соответствии с анатомической ситуацией, но не более чем до винта. Для крепления моделирующей втулки к металлической основе должен использоваться воск, а также для обеспечения надлежащего прилегания моделирующей втулки в процессе заливки.

2. Использовать оксид алюминия (110 мкм) для придания шероховатости моделирующей втулке и модели абатмента в соответствии с анатомической ситуацией. Модель может быть адаптирована к краю десны в случаях индивидуального формирования десны.

3. Использовать заливочный материал, который дает возможность аккуратного извлечения.

4. В процессе приливания соблюдать инструкции производителя приливаемого сплава. Обеспечивать соответствие техническим данным (см. Раздел 7).

5. При извлечении использовать только стеклянные гранулы (абразивный материал) и применять минимальное давление.

6. Момент затяжки: 18 Нсм.

|  |
| --- |
|  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Базальная поверхность, шейка металлической основы и внутренняя геометрия ортопедической основы коронки не должны подвергаться механической или пескоструйной обработке! |

**7. Технические данные**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Изделие** | **Материал** | **Платформа имплантата** | **Нсм** |
|  | **Абатмент SKY «СКАЙ», приливаемый/балочный абатмент SKY «СКАЙ» HL** |  |  |  |
| SKYnPV00 | Приливаемый абатмент SKY «СКАЙ» для узкой платформы, включая винт 2.2, 1 шт. | Материал – металлическая основа: Au 60 %, PD 20 %, Pt 19 %, Ir 1 %Коэффициент термического расширения:25-500 °C, 11,9\*10-6K-125-600 °C: 12,2\*10-6K-1Температура плавления: 1400-1490 °CМатериал – моделирующая втулка: ПММА  | Узкая/ стандартная | 25 |
| SKY-SH11 | Балочная основа коронки SKY «СКАЙ» HL 5 мм, 1 шт. | Материал – металлическая основа: Au 60 %, PD 20 %, Pt 19 %, Ir 1 %Коэффициент термического расширения: 25-500 °C, 11,9\*10-6K-125-600 °C: 12,2\*10-6K-1Температура плавления: 1400-1490 °C |  | 25 |
|  SKYFFP-KH | Приливаемая ортопедическая основа коронки SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд», включая винт M 1.4, 1 набор | Материал – металлическая основа: Pt 90 %; Ir 10 %Температура плавления: 1770-1800 °CМатериал – моделирующая втулка: ПММА |  | 18 |
|  | **Вспомогательные приспособления для протезирования SKY «СКАЙ»** |  |  |  |
| SKYLPS22 | Лабораторный винт SKY «СКАЙ» 2.2, серый, 10 шт. | Титан, сорт 4 KV, серый |  |  |
| SKYFFLPK | Лабораторный винт SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд»/uni.cone «уни.кон» M 1.4, серый, 10 шт. | Титан, сорт 5 |  |  |

**8. Символы**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Маркировка соответствия стандартам Европейского союза |
|  | Производитель |
|  | Номер заказа |
|  | Номер партии |
|  | Нестерильно |
|  | Внимание |
|  | 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. |

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