**Инструкция по эксплуатации**

**Циркониевые абатменты 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**

Циркониевые абатменты SKY «СКАЙ» используются при ортопедическом протезировании с применением имплантатов SKY classic «СКАЙ классик» и blueSKY «блюСКАЙ» (стандартная платформа RP). Они состоят из адгезивного основания и циркониевой супраструктуры. Адгезивное основание также имеется у R-типа с Torx®, повернутого на 30° для установки в одно их 12 положений при ортопедическом протезировании. R-тип маркируется желтым цветом.

В конструкции циркониевых абатментов SKY «СКАЙ» предусмотрен нижний вестибулярный заплечик для получения хорошей эстетики линии зубов.

**2. Показания/область применения**

В первую очередь для протезирования с высоким уровнем требований к эстетике фронтального отдела и для небольшого мостовидного протезирования.

**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 аллергии у пациента на материалы, содержащиеся в продукте.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не допускается использование циркониевых абатментов SKY «СКАЙ» для крупного мостовидного протезирования с малым количеством абатментов. Мостовидное протезирование с применением циркониевых абатментов SKY «СКАЙ» может использоваться только в случае обеспечения соответствующей стабильности (2 имплантата на 1 мост). У мостовидного протеза не должно быть удлинений.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не допускается использование циркониевых абатментов SKY для крупного мостовидного протезирования с малым количеством абатментов. Мостовидноеое протезирование с применением циркониевых абатментов SKY может использоваться только в случае обеспечения соответствующей стабильности (2 имплантата на 1 мост). У мостовидного протеза не должно быть удлинений

**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 клинического применения крепежных винтов, используемых в лаборатории/фрезерном станке, так как в лаборатории они были под нагрузкой, и 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.

Чтобы не уменьшать высокую стабильность циркониевого материала, не следует заземлять циркониевую структуру.

Если размеры заводской циркониевой структуры не подходят, рекомендуется изготовить индивидуальный абатмент на основании абатмента SKY uni.fit «СКАЙ юни.фит» (SKYUFA00), абатмента SKY uni.fit CAD «СКАЙ юни.фит КАД» (SKYUFCAD), титановой основы SKY uni.fit «СКАЙ юни.фит» S для CEREC® (SKYUFCTB).

 **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.

Циркониевые абатменты SKY «СКАЙ» крепятся на цемент к титановой основе после кондиционирования скрепляемых поверхностей оксидом алюминия с размером частиц 110 мкм.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не подвергать Torx® пескоструйной обработке! Пескоструйной обработке подлежат только поверхности, скрепляемые цементом для защиты от образования налёта.

Циркониевые абатменты SKY «СКАЙ» выравниваются на имплантате в соответствии с положением на модели и затягиваются с моментом 25 Нсм. Супрастуктура кондиционируется оксидом алюминия 10 мкм, устанавливается и крепится на цемент. Не допускать нагрузки. Рекомендуется использовать самополимеризующийся композитный цемент, например ДТК-клей компании bredent GmbH & Co. KG (№ 54000106) или Panavia F 2.0 компании Kuraray Dental.

**7. Технические данные**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Изделие** | **Материал** | **Платформа имплантата** | **Нсм** |
|  |  **Циркониевые абатменты** |  |  |  |
| SKY-ZA000 | Циркониевый абатмент SKY «СКАЙ» 0° | Адгезивная основа: титан, сорт 4, холоднокатаный  | Циркониевая супраструктура: диоксид циркония, стабилизированный оксидом иттрия Винт 2.2: титан, сорт 4 KV | Стандартная | 25 |
| SKY-ZA00R | Циркониевый абатмент SKY «СКАЙ» 0° R | Адгезивная основа: титан, сорт 4, холоднокатаный, желтый анодированный | Стандартная | 25 |
| SKY-ZA150 | Циркониевый абатмент SKY «СКАЙ» 15° | Адгезивная основа: титан, сорт 4, холоднокатаный | Стандартная | 25 |
| SKY-ZA15R | Циркониевый абатмент SKY «СКАЙ» 15° R | Адгезивная основа: титан, сорт 4, холоднокатаный, желтый анодированный | Стандартная | 25 |
|  | **Протезы SKY «СКАЙ»** |  |  |  |  |
| SKYLPS22 | Лабораторный винт SKY «СКАЙ» 2.2 |  | Титан, сорт 4 KV |  |  |

**8. Символы**

Маркировка соответствия стандартам Европейского союза

Производитель

Номер по каталогу

Код партии

Нестерильно

Предупреждение

Запрещается повторное использование

Беречь от влаги

**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 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. При снятии абатментов для очистки необходимо использовать новые крепежные винты. При установке супраструктуры в полости рта важно проследить за тем, чтобы остаток цемента не остался в десневой бороздке, так как это может привести к образованию цементита. При установке супраструктуры не в полости рта необходимо 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.

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

Настоящая инструкция по эксплуатации основана на современных методиках и оборудовании, а также 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 |