**Инструкция по эксплуатации**

**Система SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд»**

**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**

Система SKY fast & fixed system «СКАЙ фаст энд фиксд»представляет собой ортопедическую систему для немедленного лечения пациентов с адентией с использованием временных протезов на имплантатах SKY classic «СКАЙ классик» и blueSKY «блюСКАЙ». Система состоит из следующих компонентов:

• Набор приспособлений для регулировки угла наклона

• Прямые абатменты 0°

• Защелкивающаяся основа коронки

• Формирователь десны

• Ортопедическая основа коронки, титан

• Ортопедическая основа коронки, CAD/CAM

• Ортопедическая основа коронки, титан, поперечная винтовая фиксация

• Ортопедическая основа коронки, пластик, выжигаемая

• Ортопедическая основа коронки, приливаемая

• Лабораторный аналог имплантата

• Лабораторные винты

**2. Показания**

Система SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд» используется для изготовления немедленных мостовидных протезов на адентичных костных гребнях.

Протезы SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд» могут изготавливаться исключительно на минимум четырех (нижняя челюсть) или шести (верхняя челюсть) полигонально расположенных абатментах в симметричных ситуациях.

**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.

|  |
| --- |
|  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Система SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд» не должна использоваться для изготовления протезов единичного зуба. Консольные мостовидные протезы на супраструктуре противопоказаны для немедленных протезов. |

**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, SKYFFLPK) 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. |

Подробное описание хирургической и ортопедической процедур можно найти в руководстве пользователя системы SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд», которое может быть загружено с веб-сайта http://www.bredent-medical.com/de/medical/catalog/ либо запрошено у компании bredent medical или ее представителей (№ 0002440D, 000244GB, 0002440F, 0002440I, 0002440).

|  |
| --- |
|  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Для установки ортопедических деталей и винтов системы SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд» используются следующие установочные инструменты (№ SKY-SD16, SKY-SD22, SKY-SD25, SKY-SD28, 3100W106). |

Абатменты SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд» RP и NP (№ SKYFF001, SKYFF002, SKYFF004, SKYFF173, SKYFF175, SKYFF354, SKY-FF355, SKYFT001, SKYFT002, SKYFT004, SKYFT173, SKYFT175, SKYFT354, SKYFT355, SKYFn001, SKYFn002, SKYFn004 SKYFn173, SKYFn175, SKYFn354, SKYFn355):

Абатменты SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд» со стандартной (RP) и узкой (NP) платформой представлены в виде прямых (0°) и угловых абатментов (17,5° и 35°) с различной высотой (1, 2, 3, 4 и 5 мм). Кроме того, абатменты SKYFT и SKYFN имеют высокоточную бороздку, которая обеспечивает возможность использования поперечной ортопедической основы коронки SKY fast & fixed. Момент затяжки: 25 Нсм.

Оттиск SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд» (№ SKYFFAOL, SKYFF0AK, SKYFFAGK):

Оттиск выполняется на уровне абатмента немедленно после установки имплантата/имплантатов. После выбора метода оттиска (открытая или закрытая ложка), абатменты для оттиска навинчиваются на абатмент с использованием отвертки. Не допускать давления или вклинивания в десну или другие материалы. Абатмент для оттиска должен быть расположен вплотную к абатменту для обеспечения точного переноса внутриротовой позиции. Также необходимо соблюдать инструкции по применению используемого оттискного материала.

Оттиск также может быть выполнен с использованием внутриротовой/внеротовой основы коронки для сканирования SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд» (№ SKYFSCIE). Следует соблюдать инструкции по применению абатмента для сканирования/основы коронки для сканирования. Момент затяжки: 10 Нсм.

Формирователи десны SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд» используются для защиты конической геометрии во время хирургической операции до установки временных мостовидных протезов. Момент затяжки: 10 Нсм.

Защелкивающаяся основа коронки SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд» (№ SKYFTSNP)

Защелкивающаяся основа коронки SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд» используется для получения оттиска или фиксации прикуса на абатментах SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд» с высокоточной бороздкой (№ SKYFT001, SKYFT002, SKYFT004, SKYFT173, SKYFT175, SKYFT354, SKYFT355, SKYFn001, SKYFn002, SKYFn004, SKYFn173, SKYFn175, SKYFn354, SKYFn355). Основа коронки должна быть защелкнута на платформе абатмента (плотная посадка), не допуская давления или вклинивания до пришивания десны.

Формирователи десны SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд» (№ SKYFFGF2)

Формирователи десны SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд» используются для защиты конической геометрии во время хирургической операции до установки временных мостовидных протезов. Момент затяжки: 10 Нсм.

Ортопедическая основа коронки SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд», титан/ортопедическая основа коронки SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд», CAD/CAM, окклюзионная (№ SKYFFPKT, SKYFFPKC):

Супраструктуры могут быть изготовлены с использованием ортопедической основы коронки SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд», титановой и CAD/CAM окклюзионной, с использованием стандартных хорошо известных стоматологических процедур. Ортопедическая основа коронки может быть укорочена только до верхнего края винта. SKYFFPKC предназначены для использования специально для фрезерованных супраструктур. Момент затяжки: 18 Нсм.

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

После крепления на модели и затяжки винта ортопедическая основа коронки SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд» адаптируется к анатомической ситуации и индивидуально подгоняется с использованием стандартных хорошо известных стоматологических процедур. Ортопедическая основа коронки может быть укорочена только до верхнего края винта. При предварительном нагреве или выжигании необходимо соблюдать инструкции по применению заливочного материала. Момент затяжки: 18 Нсм.

Ортопедическая основа коронки SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд», поперечная винтовая фиксация (№ SKYFTPKS):

Для приклеивания ортопедической основы коронки SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд» с поперечной винтовой фиксацией титановая основа коронки должна пройти пескоструйную обработку с использованием оксида алюминия (110 мкм). Ортопедическая основа коронки навинчивается на лабораторный аналог имплантата перед пескоструйной обработкой, при этом поперечный винт (№ SKYUFTS9) покрывается воском. После пескоструйной обработки остатки воска необходимо удалить с помощью инструмента, а затем выполнить очистку с использованием обезжиренного сжатого воздуха. Далее основа коронки приклеивается к протезу. Моделирующая основа коронки может не подгоняться индивидуально. Балочный или мостовидный протез изготавливаются с использованием стандартных хорошо известных стоматологических процедур. Приклеивание каркаса к ортопедической основе коронки на месте гарантирует пассивное прилегание.

Поперечный винт ортопедической основы коронки SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд» затягивается на абатменте с использованием установочного винта 0,9 (№ 3100W0106 и SKYADAP6). Для снятия протеза необходимо повернуть поперечный винт максимум на три оборота и оставить его в протезе; за счет этого упрощается интеграция и исключается риск вдыхания или проглатывания винта. Момент затяжки: 18 Нсм.

При использовании приливаемой ортопедической основы коронки SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд» (№ SKYFFPKH) необходимо соблюдать инструкции по применению приливаемых ортопедических элементов.

|  |
| --- |
|  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Абатменты, оттиски, формирователи десны SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд», а также внутренняя геометрия ортопедических основ коронки SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд» не должны подвергаться фрезерованию или механической обработке. На этапе предварительного планирования необходимо учитывать расположение нерва в полости нижней и верхней челюсти. Хирургические и ортопедические процедуры должны выполняться в соответствии с инструкциями в руководстве пользователя SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд» (может быть загружено в веб-сайта http://www.bredent-medical.com/de/medical/catalog/ или запрошено у компании bredent medical).Если протез SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд» должен быть заменен съемным протезом после завершения остеоинтеграции, можно использовать прямые или угловые (17,5° и 35°) абатменты SKY Locator® «СКАЙ Локатор®». |

Лабораторный аналог имплантата SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд» отражает расположение абатмента на (или: в) основной модели.

**7. Технические данные**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Изделие** | **Материал** | **Платформа имплантата** | **Нсм** |
|  | **Оттиск SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд»** |  |  |  |
| SKYFFAOL | Основа коронки для оттиска с использованием открытой ложки SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд», 1 набор | Титан, сорт 4 KV |  | 10 |
| SKYFF0AK | Основа коронки для оттиска с невыпадающим винтом SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд», 1 шт. | Титан, сорт 4 KV |  | 10 |
| SKYFFAGK | Оттиск с использованием короткой закрытой ложки SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд», 1 шт. | Титан, сорт 4 KV |  | 10 |
| SKYFTSNP | Защелкивающийся колпачок SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд», 10 шт. | Полиоксиметилен |  |  |
| SKYFFTLA | Лабораторный аналог имплантата SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд», 1 шт. | Титан, сорт 4 KV |  |  |
|  | **Индивидуальные ортопедические основы коронки SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд»** |  |  |  |
| SKYFFPKC | Ортопедический колпачок SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд» CAD/CAM, окклюзионный, 1 шт. | Титан, сорт 4 KV |  | 18 |
| SKYFFPKK | Ортопедическая основа коронки SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд», выжигаемая, включая винт M 1.4, 1 набор | ПММА |  | 18 |
|  | **Формирователи десны SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд»** |  |  |  |
| SKYFFGF2 | Формирователь десны SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд» DH 2 мм, 1 шт. | Титан, сорт 4 KV |  | 10 |
|  | **Абатменты и ортопедические компоненты SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд»** |  |  |  |
| SKYFF001 | Абатмент SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд», 0° DH 1 мм, окклюзионный, 1 шт. | Титан, сорт 4 KV | Стандартная | 25 |
| SKYFF002 | Абатмент SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд», 0° DH 2 мм, окклюзионный, 1 шт. | Титан, сорт 4 KV | Стандартная | 25 |
| SKYFF004 | Абатмент SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд», 0° DH 4 мм, окклюзионный, 1 шт. | Титан, сорт 4 KV | Стандартная | 25 |
| SKYFF173 | Абатмент SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд», 17,5° DH 3 мм, включая винт 2.2, 1 набор | Титан, сорт 4 KV | Стандартная | 25 |
| SKYFF175 | Абатмент SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд», 17,5° DH 5 мм, включая винт 2.2, 1 набор | Титан, сорт 4 KV | Стандартная | 25 |
| SKYFF354 | Абатмент SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд», 35° DH 4 мм, включая винт 2.2, 1 набор | Титан, сорт 4 KV | Стандартная | 25 |
| SKYFF355 | Абатмент SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд», 35° DH 5 мм, включая винт 2.2, 1 набор | Титан, сорт 4 KV | Стандартная | 25 |
| SKYFT001 | Абатмент SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд», 0° высота 1 мм, 1 шт. | Титан, сорт 4 KV | Стандартная | 25 |
| SKYFT002 | Абатмент SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд», 0° высота 2 мм, 1 шт. | Титан, сорт 4 KV | Стандартная | 25 |
| SKYFT004 | Абатмент SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд», 0° высота 4 мм, 1 шт. | Титан, сорт 4 KV | Стандартная | 25 |
| SKYFT173 | Абатмент SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд», 17,5° высота 3 мм, включая винт, 1 набор | Титан, сорт 4 KV | Стандартная | 25 |
| SKYFT175 | Абатмент SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд», 17,5° высота 5 мм, включая винт, 1 набор | Титан, сорт 4 KV | Стандартная | 25 |
| SKYFT354 | Абатмент SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд», 35° высота 4 мм, включая винт, 1 набор | Титан, сорт 4 KV | Стандартная | 25 |
| SKYFT355 | Абатмент SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд», 35° высота 5 мм, включая винт, 1 набор | Титан, сорт 4 KV | Стандартная | 25 |
| SKYFn001 | Абатмент SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд», NP 0° высота 1 мм, поперечная винтовая фиксация, 1 шт. | Титан, сорт 4 KV | Стандартная/узкая | 25 |
| SKYFn002 | Абатмент SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд», NP 0° высота 2 мм, поперечная винтовая фиксация, 1 шт. | Титан, сорт 4 KV | Стандартная/узкая | 25 |
| SKYFn004 | Абатмент SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд», NP 0° высота 4 мм, поперечная винтовая фиксация, 1 шт. | Титан, сорт 4 KV | Стандартная/узкая | 25 |
| SKYFn173 | Абатмент SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд», NP 17,5° высота 3 мм, 1 набор | Титан, сорт 4 KV | Стандартная/узкая | 25 |
| SKYFn175 | Абатмент SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд», NP 17,5° высота 5 мм | Титан, сорт 4 KV | Стандартная/узкая | 25 |
| SKYFn354 | Абатмент SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд», NP 35° высота 4 мм | Титан, сорт 4 KV | Стандартная/узкая | 25 |
| SKYFn355 | Абатмент SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд», NP 35° высота 5 мм | Титан, сорт 4 KV | Стандартная/узкая | 25 |
|  | **Вспомогательные приспособления SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд»** |  |  |  |
| SKYFFS35 | Набор приспособлений для регулировки угла наклона SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд» 35° | Нержавеющая сталь |  |  |
| SKYFFSPK | Винт M 1.4 SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд»/uni.cone «уни.кон» для ортопедической основы коронки, 6 шт. | Титан, сорт 5, синий анодированный |  | 18 |
| SKYF1SPK | Винт M 1.4 SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд»/uni.cone «уни.кон» для ортопедической основы коронки, 1 шт. | Титан, сорт 5, синий анодированный |  | 18 |
| SKYFFLPK | Лабораторный винт M 1.4 SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд»/uni.cone «уни.кон», серый | Титан, сорт 5 |  |  |
| SKYLPS22 | SKY Laborschraube 2.2, серый | Титан, сорт 4 KV |  |  |
| SKYUFTS9 | Поперечный шестигранный винт 0,9 SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд»/uni.cone «уни.кон», 6 шт. | Титан, сорт 5 |  | 18 |

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