**Инструкция по эксплуатации**

**Формирователи десны**

**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**

Формирователи десны используются при протезировании с применением имплантатов SKY classic «СКАЙ классик», blueSKY «блюСКАЙ» и narrowSKY «нэрроуСКАЙ». Имеется два типа формирователей десны:

• классические формирователи десны SKY «СКАЙ»

• эстетические формирователи десны SKY «СКАЙ» размера S, M и L

Классические формирователи десны SKY «СКАЙ» используются для кондиционирования десны с целью формирования манжеты из десны вокруг имплантата.

Эстетические формирователи десны SKY «СКАЙ» отличаются от классических только профилем выступания и также используются для кондиционирования мягких тканей (десны) для последующего лечения. Профиль выступания эстетических формирователей десны SKY «СКАЙ» адаптирован к анатомии естественных зубов для более легкой интеграции при дальнейшем применении эстетических абатментов SKY «СКАЙ».

**2. Показания**

blueSKY «блюСКАЙ» и SKY classic «СКАЙ классик»:

Обе линейки вышеупомянутых формирователей десны предназначены для достижения законченных условий кондиционирования для ортопедического протезирования с использованием имплантатов blueSKY «блюСКАЙ» и SKY classic «СКАЙ классик».

narrowSKY «нэрроуСКАЙ»:

Эстетический формирователь десны SKY «СКАЙ» размера S используется для достижения законченных условий кондиционирования для ортопедического протезирования с использованием имплантатов narrowSKY «нэрроуСКАЙ».

**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.

Не допускается использование классических формирователей десны SKY «СКАЙ» и эстетических формирователей десны SKY «СКАЙ» размера М и L с имплантатами narrowSKY «нэрроуСКАЙ».

**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.

Перед использованием необходимо подготовить все нестерильные компоненты. Все устанавливаемые элементы необходимо 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.

Формирователи десны можно устанавливать на имплантаты в процессе хирургического вмешательства или после. Необходимо убедиться в том, что нет превышения максимального момента затяжки 10 Нсм. Высота десны над костью имеет большое значение при выборе формирователя десны. Кроме того, необходимо учитывать профиль выступания при выборе эстетических формирователей десны SKY «СКАЙ». Недопустимо превышение времени удержания в 6 месяцев.

**7. Технические данные**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Изделие** | **Материал** | **Платформа имплантата** | **Нсм** |
|  | **Классические формирователи десны SKY «СКАЙ»** |  |  |  |
| SKY-GF02 | Формирователь десны SKY «СКАЙ» DH 2 мм с винтом | Титан, сорт 4, холоднокатаный, желтый анодированный | Стандартная | 10 |
| SKY-GF04 | Формирователь десны SKY «СКАЙ» DH 4 мм с винтом | Титан, сорт 4 | Стандартная | 10 |
| SKY-GF06 | Формирователь десны SKY «СКАЙ» DH 6 мм с винтом | Титан, сорт 4, холоднокатаный, фиолетовый анодированный | Стандартная | 10 |
|  | **Эстетические формирователи десны SKY «СКАЙ»** |  |  |  |
| SKYESG02 | Эстетический формирователь десны SKY «СКАЙ» S2 | Титан, сорт 4, холоднокатаный, красное золото | Стандартная/ узкая | 10 |
| SKYESG03 | Эстетический формирователь десны SKY «СКАЙ» S3 | Титан, сорт 4, холоднокатаный, красное золото | Стандартная/ узкая | 10 |
| SKYESG04 | Эстетический формирователь десны SKY «СКАЙ» S4 | Титан, сорт 4, холоднокатаный, красное золото | Стандартная/ узкая | 10 |
| SKYESG06 | Эстетический формирователь десны SKY «СКАЙ» S 6 мм | Титан, сорт 4, холоднокатаный, красное золото | Стандартная/ узкая | 10 |
| SKYEMG02 | Эстетический формирователь десны SKY «СКАЙ» М DH 2 мм | Титан, сорт 4, холоднокатаный | Стандартная | 10 |
| SKYEMG03 | Эстетический формирователь десны SKY «СКАЙ» М DH 3 мм | Титан, сорт 4, холоднокатаный | Стандартная | 10 |
| SKYEMG04 | Эстетический формирователь десны SKY «СКАЙ» М DH 4 мм | Титан, сорт 4, холоднокатаный | Стандартная | 10 |
| SKYEMG06 | Эстетический формирователь десны SKY «СКАЙ» М DH 6 мм | Титан, сорт 4, холоднокатаный | Стандартная | 10 |
| SKYELG02 | Эстетический формирователь десны SKY «СКАЙ» L DH 2 мм | Титан, сорт 4, холоднокатаный | Стандартный | 10 |
| SKYELG03 | Эстетический формирователь десны SKY «СКАЙ» L DH 3 мм | Титан, сорт 4, холоднокатаный | Стандартная | 10 |
| SKYELG04 | Эстетический формирователь десны SKY «СКАЙ» L DH 4 мм | Титан, сорт 4, холоднокатаный | Стандартная | 10 |

**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.

Все изделия c 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 |