**Инструкция по эксплуатации**

**Двухкомпонентные титановые имплантаты 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**

Система имплантатов SKY «СКАЙ»

Имплантат SKY «СКАЙ» представляет собой цилиндрический зубной имплантат с двойной самонарезающейся резьбой для установки в челюсть, представленный в различных диаметрах и длинах.

Система имплантатов SKY «СКАЙ» представлена двумя платформами, узкой и стандартной. Имплантаты blueSKY «блюСКАЙ» и SKY classic «СКАЙ классик» имеют стандартную платформу, narrowSKY «нэрроуСКАЙ» – узкую платформу.

Каждый имплантат SKY «СКАЙ» может использоваться в качестве одно- или двухкомпонентного имплантата в нижнечелюстной и верхнечелюстной дуге, в зависимости от того, для какой дуги показан цилиндрический имплантат.

Специальные абатменты, анодированные золотом, и супраструктуры с узкой платформой предлагаются пользователям имплантатов narrow SKY «нэрроу СКАЙ».

**Примечание:** Абатменты и элементы супраструктур узкой платформы могут использоваться и с обычной платформой с переключателем платформ.

**2. Показания/область применения**

Условия для следующих показаний:

• кость, окружающая имплантат должна быть не тоньше 1,5 мм,

• следует избегать преждевременных окклюзионных контактов при изготовлении реставраций отдельных зубов.

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

• немедленная, ранняя или поздняя нагрузка,

• реставрации отдельных зубов, использование нескольких абатментов, щель между зубным рядом и адентичным гребнем,

• несъемные и съемные протезы по всему гребню.

narrowSKY «нэрроуСКАЙ»:

• из-за диаметров меньше, чем у стандартной платформы, и из-за меньшей одномоментной механической прочности ввиду данного обстоятельства, ранней и отложенной нагрузки, мостовые протезы и протезы отдельных зубов утверждены только для узких прорезей в позициях 12, 22, и 32-42.

Имплантаты blueSKY «блюСКАЙ» и narrowSKY «нэрроуСКАЙ» предназначены для установки в изоальвеолярном положении. Имплантаты SKY classic «СКАЙ классик» предназначены для установки в супраальвеолярном положении.

**3. Противопоказания**

Продукт не 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**Абатменты и супраструктуры, предназначенные для использования со стандартной платформой, не могут применяться с имплантатами narrowSKY «нэрроу СКАЙ» во избежание травмирования мягких тканей или перелома имплантата.Запрещается использование удлинений мостовых протезов на имплантатах narrowSKY «нэрроу СКАЙ».Чтобы исключить костный некроз, не допускается превышать рекомендуемый момент затяжки. |

**4. Рекомендации по технике безопасности и предупреждение об имеющихся опасностях**

Имплантаты могут применять только опытные зубные врачи или хирурги, успешно прошедшие обучение имплантации, в основном работающие в области зубной имплантологии или получившие сертификат IFZI (Международный учебный центр зубной имплантологии) в г. Нюрнберг либо института, уполномоченного компанией bredent medical.

В процессе хирургического вмешательства следует соблюдать все протоколы асептического лечения.

Необходимо записывать номер партии всех компонентов для обеспечения прослеживаемости и работы с рекламациями. На каждой упаковке имеются наклейки для остлеживания всех необходимых данных для внесения в карточку пациента и паспорт имплантата.

Следует проверять стерильные упаковки на предмет отсутствия повреждений. Запрещается использовать поврежденные упаковки.

**5. Хранение и срок службы**

Имплантаты поставляется стерильными, необходимо обеспечить хранение в сухом месте без пыли в оригинальной упаковке.

**6. Обработка**

|  |
| --- |
|  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Мы рекомендуем тщательное хирургическое и ортопедическое планирование и выбор компонентов для протезирования в зависимости от ситуации и типа протезирования. Следует избегать сходимости к каналу нижней челюсти во время подготовки ложа имплантата и введения в нижнюю челюсть, поскольку это может привести к повреждению нерва. Следует избегать повреждения верхнечелюстных пазух.Необходимо соблюдать спецификации подготовки ложа имплантата, так как повышение температуры в кости может привести к ее повреждению, что предотвращает остеоинтеграцию.Глубина сверления всегда на 0,7 мм больше длины имплантата. Таким образом, удается избежать повышенного сдавливания кости.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 подвергались нагрузке, и нельзя гарантировать их долгосрочное и надежное позиционирование. Компания bredent medical рекомендует использовать специальные лабораторные винты (m2SKYL22) для работ в лаборатории. |

a) После консервативной периостомии альвеолярный гребень готовят, если потребуется, при помощи круглого бора (№ SKY-DR41, 800-1000 об./мин.), пилотное сверло (№ SKY-DP06, SKY-DP08) используется для определения места размещения имплантата без снижения его до планируемой глубины. Пилотное сверло имеется как в длинной, так и в короткой версии (№ SKY-DP06 и SKY-DP08, 800-1000 об./мин.). Пилотные сверла также применяются для увеличения кортикальной кости до диаметра 3 мм.

b) Затем, используя твист-сверло ø 2,25 мм (№ SKYDT23K или SKYDT23L) определяют направление и сверлят на определенную глубину имплантата. Градуировка соответствует длине имплантатов (8, 10, 12, 14, 16 мм).

c) Ложе имплантата для соответствующей длины имплантата подготавливается до планируемого диаметра при помощи сверл восходящего порядка – Ø 3,5/4,0/4,5/5,5 мм. Съемный ограничитель глубины сверления предотвращает излишнее заглубление сверла. В зависимости от качества кости используется следующая последовательность сверл:

Качество кости D1: сверло SKY «СКАЙ» для твердой кости (№ SKYD1235, SKYD1240, SKYD1245, SKYD1255 (300 об./мин.)).

Качество кости D2-D4: сверло SKY «СКАЙ» для средней и мягкой кости (№ SKYD3435, SKYD3440, SKYD3445, SKYD3455 (300 об./мин.)).

d) В заключение, для имплантатов blueSKY «блюСКАЙ» и SKY classic «СКАЙ классик» подготавливается соответствующий диаметр участка альвеолярного гребня при помощи сверл № SKYXCD35, SKYXCD40, SKYXCD45 или SKYXCD55 (300 об./мин.). Сверло для гребня № SKYCD35n (300 об./мин.) используется с имплантатами narrowSKY «нэрроуСКАЙ».

e) Имплантаты поставляются в двойной стерильной герметичной упаковке и простерилизованные гамма-излучением. Имплантат и винт-заглушка находятся в стерильном лотке. После удаления защитной пленки открывается свободный доступ к винту и лотку. Имплантат берется (рис. 1) при помощи имплантовода (№ SKY-STK5, SKY-STK6 или SKY-WTK5, SKY-WTK6), вводится непосредственно в полость и вкручивается (рис. 2). Стараясь не допускать перегрева, имплантат аккуратно вкручивается до достижения определенной глубины (25 об./мин.). Не допускать превышения момента затяжки 45 Нсм.

f) В случае немедленной нагрузки необходим момент затяжки не менее 30 Нсм для достижения надежной остеоинтеграции.

g) При использовании двухэтапной процедуры винт-заглушку берут соответствующим имплантоводом (№ SKY-STK5, SKY-STK6 или SKY-WTK5, SKY-WTK6) (рис. 3) и вкручивают непосредственно в имплантат (рис. 4) с моментом затяжки не более 10 Нсм.



h) По прошествии периода заживления (около 12 недель) в рамках двухэтапной процедуры выполняется разрез, заживляющий винт извлекается, и устанавливается формирователь десны (соответствующей высоты) с моментом затяжки 10 Нсм.

**7. Технические данные**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Изделие** | **Материал** | **Платформа имплантата** | **Нсм** |
|  |  **SKY classic «СКАЙ классик»** |  |  |  |
| kSKY3510 | Имплантат SKY classic «СКАЙ классик» Ø 3,5 мм, дл. 10 мм, 1 шт. | Титан, сорт 4 CFПоверхность «Оссеоконнект» (OCS)® | Стандартная | Макс. 45 |
| kSKY3512 | Имплантат SKY classic «СКАЙ классик» Ø 3,5 мм, дл. 12 мм, 1 шт. | Титан, сорт 4 CFПоверхность «Оссеоконнект» (OCS)® | Стандартная | Макс. 45 |
| kSKY3514 | Имплантат SKY classic «СКАЙ классик» Ø 3,5 мм, дл. 14 мм, 1 шт. | Титан, сорт 4 CFПоверхность «Оссеоконнект» (OCS)® | Стандартная | Макс. 45 |
| kSKY3516 | Имплантат SKY classic «СКАЙ классик» Ø 3,5 мм, дл. 16 мм, 1 шт. | Титан, сорт 4 CFПоверхность «Оссеоконнект» (OCS)® | Стандартная | Макс. 45 |
| kSKY4008 | Имплантат SKY classic «СКАЙ классик» Ø 4,0 мм, дл. 08 мм, 1 шт. | Титан, сорт 4 CFПоверхность «Оссеоконнект» (OCS)® | Стандартная | Макс. 45 |
| kSKY4010 | Имплантат SKY classic «СКАЙ классик» Ø 4,0 мм, дл. 10 мм, 1 шт. | Титан, сорт 4 CFПоверхность «Оссеоконнект» (OCS)® | Стандартная | Макс. 45 |
| kSKY4012 | Имплантат SKY classic «СКАЙ классик» Ø 4,0 мм, дл. 12 мм, 1 шт. | Титан, сорт 4 CFПоверхность «Оссеоконнект» (OCS)® | Стандартная | Макс. 45 |
| kSKY4014 | Имплантат SKY classic «СКАЙ классик» Ø 4,0 мм, дл. 14 мм, 1 шт. | Титан, сорт 4 CFПоверхность «Оссеоконнект» (OCS)® | Стандартная | Макс. 45 |
| kSKY4016 | Имплантат SKY classic «СКАЙ классик» Ø 4,0 мм, дл. 16 мм, 1 шт. | Титан, сорт 4 CFПоверхность «Оссеоконнект» (OCS)® | Стандартная | Макс. 45 |
| kSKY4508 | Имплантат SKY classic «СКАЙ классик» Ø 4,5 мм, дл. 08 мм, 1 шт. | Титан, сорт 4 CFПоверхность «Оссеоконнект» (OCS)® | Стандартная | Макс. 45 |
| kSKY4510 | Имплантат SKY classic «СКАЙ классик» Ø 4,5 мм, дл. 10 мм, 1 шт. | Титан, сорт 4 CFПоверхность «Оссеоконнект» (OCS)® | Стандартная | Макс. 45 |
| kSKY4512 | Имплантат SKY classic «СКАЙ классик» Ø 4,5 мм, дл. 12 мм, 1 шт. | Титан, сорт 4 CFПоверхность «Оссеоконнект» (OCS)® | Стандартная | Макс. 45 |
| bSKY4008 | Имплантат blueSKY «блюСКАЙ» Ø 4,0 мм, дл. 08 мм, 1 шт. | Титан, сорт 4 CFПоверхность «Оссеоконнект» (OCS)® | Стандартная | Макс. 45 |
| bSKY4010 | Имплантат blueSKY «блюСКАЙ» Ø 4,0 мм, дл. 10 мм, 1 шт. | Титан, сорт 4 CFПоверхность «Оссеоконнект» (OCS)® | Стандартная | Макс. 45 |
| bSKY4012 | Имплантат blueSKY «блюСКАЙ» Ø 4,0 мм, дл. 12 мм, 1 шт. | Титан, сорт 4 CFПоверхность «Оссеоконнект» (OCS)® | Стандартная | Макс. 45 |
| bSKY4014 | Имплантат blueSKY «блюСКАЙ» Ø 4,0 мм, дл. 14 мм, 1 шт. | Титан, сорт 4 CFПоверхность «Оссеоконнект» (OCS)® | Стандартная | Макс. 45 |
| bSKY4016 | Имплантат blueSKY «блюСКАЙ» Ø 4,0 мм, дл. 16 мм, 1 шт. | Титан, сорт 4 CFПоверхность «Оссеоконнект» (OCS)® | Стандартная | Макс. 45 |
| bSKY4508 | Имплантат blueSKY «блюСКАЙ» Ø 4,5 мм, дл. 08 мм, 1 шт. | Титан, сорт 4 CFПоверхность «Оссеоконнект» (OCS)® | Стандартная | Макс. 45 |
| bSKY4510 | Имплантат blueSKY «блюСКАЙ» Ø 4,5 мм, дл. 10 мм, 1 шт. | Титан, сорт 4 CFПоверхность «Оссеоконнект» (OCS)® | Стандартная | Макс. 45 |
| bSKY4512 | Имплантат blueSKY «блюСКАЙ» Ø 4,5 мм, дл. 12 мм, 1 шт. | Титан, сорт 4 CFПоверхность «Оссеоконнект» (OCS)® | Стандартная | Макс. 45 |
| bSKY4514 | Имплантат blueSKY «блюСКАЙ» Ø 4,5 мм, дл. 14 мм, 1 шт. | Титан, сорт 4 CFПоверхность «Оссеоконнект» (OCS)® | Стандартная | Макс. 45 |
| bSKY5508 | Имплантат blueSKY «блюСКАЙ» Ø 5,5 мм, дл. 08 мм, 1 шт. | Титан, сорт 4 CFПоверхность «Оссеоконнект» (OCS)® | Стандартная | Макс. 45 |
| bSKY5510 | Имплантат blueSKY «блюСКАЙ» Ø 5,5 мм, дл. 10 мм, 1 шт. | Титан, сорт 4 CFПоверхность «Оссеоконнект» (OCS)® | Стандартная | Макс. 45 |
| bSKY5512 | Имплантат blueSKY «блюСКАЙ» Ø 5,5 мм, дл. 12 мм, 1 шт. | Титан, сорт 4 CFПоверхность «Оссеоконнект» (OCS)® | Стандартная | Макс. 45 |
|  | **narrowSKY «нэрроуСКАЙ»** |  |  |  |
| nSKY3508 | Имплантат narrowSKY «нэрроуСКАЙ» 3,5 Н дл.08 мм, узкая платформа, 1 шт. | Титан, сорт 4 CFПоверхность «Оссеоконнект» (OCS)® | Узкая | Макс. 45 |
| nSKY3510 | Имплантат narrowSKY «нэрроуСКАЙ» 3,5 Н дл. 10 мм, узкая платформа, 1 шт. | Титан, сорт 4 CFПоверхность «Оссеоконнект» (OCS)® | Узкая | Макс. 45 |
| nSKY3512 | Имплантат narrowSKY «нэрроуСКАЙ» 3,5 Н дл. 12 мм, узкая платформа, 1 шт. | Титан, сорт 4 CFПоверхность «Оссеоконнект» (OCS)® | Узкая | Макс. 45 |
| nSKY3514 | Имплантат narrowSKY «нэрроуСКАЙ» 3,5 Н дл. 14 мм, узкая платформа, 1 шт. | Титан, сорт 4 CFПоверхность «Оссеоконнект» (OCS)® | Узкая | Макс. 45 |
| nSKY3516 | Имплантат narrowSKY «нэрроуСКАЙ» 3,5 Н дл. 16 мм, узкая платформа, 1 шт. | Титан, сорт 4 CFПоверхность «Оссеоконнект» (OCS)® | Узкая | Макс. 45 |

**8. Символы**

Маркировка соответствия стандартам Европейского союза

Производитель

Номер заказа

Срок годности

Номер партии

Стерилизация облучением

Не использовать при поврежденной упаковке

Предупреждение

Запрещается повторное использование

Беречь от влаги

**9. Прочая информация**

Данное изделие предназначено только для использования стоматологами, зубными техниками и обученными экспертами. 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 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 |