**Инструкция по эксплуатации**

**Титановые заготовки SKY «СКАЙ»**

**Титановые заготовки mini²SKY «мини2СКАЙ»**

**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**

Титановые заготовки SKY «СКАЙ» и mini²SKY «мини2СКАЙ»представляют собой заготовки с готовым соединением для имплантата внешний Torx «торкс» для SKY «СКАЙ» или внутренний Torx «торкс» для mini²SKY «мини2СКАЙ». Титановые заготовки используются для изготовления индивидуальных абатментов.

**2. Показания**

Титановые заготовки SKY «СКАЙ» используются для изготовления индивидуальных абатментов с использованием техник CAD/CAM.

**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**Протезирование индивидуального зуба должно выполняться без удлинения. Нагрузка должна действовать на систему имплантат-абатмент в аксиальном направлении.Противопоказаны протезы с углами более 25° к оси имплантата при использовании титановых заготовок, а также противопоказаны протезы с углом боле 20° к оси имплантата при использовании титановых заготовок mini2 SKY «мини2 СКАЙ».Соотношение длины протеза к длине имплантата не должно превышать 1:1,25. Ширина протеза не должна превышать диаметр имплантата более чем в полтора раза. Если следующие требования не удовлетворены, использование имплантатов mini²SKY «мини2СКАЙ» с титановыми заготовками mini²SKY «мини2СКАЙ» противопоказано.Протезы единичного зуба должны опираться главным образом на соседние зубы. Также на этапе заживления за пределами окклюзии должна быть установлена коронка. При нагрузке не допускаются окклюзионные контакты. |

**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**

|  |
| --- |
|  **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/фрезеровальном центре, 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, m2SKYL22) 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.Для клинического применения может использоваться только входящий в комплект винт из оригинальной упаковки (SKY1PS22, m2SK1S22). |

**Сканирование:**

Для сканирования используется соответствующий абатмент для сканирования.

|  |
| --- |
|  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Перед началом процесса фрезерования необходимо выполнить калибровку крепления. Для этого следует выполнить тестовую программу на тестовом образце (держатель абатмента PreFace, позиция № M20, может быть заказан у компании Medentika®). Для получения дополнительной информации по данному вопросу необходимо связаться с поставщиком CAM. |

**Проектирование/изготовление:**

Супраструктура проектируется на основе данных сканирования. Затем выполняется импорт структуры в программное обеспечение CAM, в котором составляются программы фрезерования. Затем файл NC передается на ПК станка, после чего запускается программа фрезерования.

Детали изготавливаются на основе проекта, смоделированного в программном обеспечении CAD; конструкция изготавливается с использованием программного обеспечения CAM.

 Версия R (см. Рисунок 1) относится к абатменту R-типа.



Рисунок 1:

Вид абатмента сверху

Рисунок 1: Вид абатмента сверху

|  |
| --- |
|  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Следить за выравниваем Torx «торкс»! Torx «торкс», а также контактная поверхность соединения титановой заготовки с имплантатом не должны подвергаться обработке. Рабочий канал не должен повергаться слишком большому укорачиванию, чтобы не нарушить надежность фиксации винта. Титановая заготовка не должна подвергаться обработке под растягивающим напряжением с использованием Torx «торкс», поскольку это может вести к деформации. |

**Установка:**

Индивидуальный абатмент на готовой титановой основе располагается в имплантате аналогичным образом, как на модели, и затягивается с соответствующим моментом затяжки:

Титановая заготовка mini²SKY «мини2СКАЙ»: 20 Нсм

Титановая заготовка SKY «СКАЙ»: 25 Нсм

**Приклеивание:**

Для пескоструйной обработки и приклеивания протеза в дальнейшем индивидуальный абатмент должен быть ввинчен в лабораторный аналог имплантата для защиты Torx «торкс» и соединения. Поверхности, обращенные к слизистой оболочке, не должны подвергаться пескоструйной или механической/другой обработке любым способом.

Поверхности, подготавливаемые для приклеивания, подвергаются пескоструйной обработке с использованием оксида алюминия (110 мкм) при давлении 2 бар. Композитный адгезив, например, адгезив DTK для абатментов (№ 54001175, bredent GmbH & Co. KG) рекомендуется к использованию для приклеивания протеза; обработка адгезива должна выполняться в соответствии с инструкциями производителя.

|  |
| --- |
|  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Избыточный адгезив должен быть удален немедленно после отверждения. Следует убедиться, что поверхность не повреждена/пробита, поскольку это благоприятствует образованию зубного налета. |

**7. Технические данные**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Изделие** | **Материал** | **Нсм** |
| SKYPFTST | Титановая заготовка SKY «СКАЙ», набор | Титан, сорт 4Винт из титана, сорт 4 | 25 |
| m2SKYPFT | Титановая заготовка mini²SKY «мини2СКАЙ» | Титан, сорт 4 | 20 |
| m2SKYPFS | Титановая заготовка mini²SKY «мини2СКАЙ», набор | Титан, сорт 4Винт из титана, сорт 5 | 20 |
| SKY1PS22 | Винт 2.2 | Титан, сорт 4, синий анодированный | 25 |
| SKYLPS22 | Лабораторный винт SKY «СКАЙ» 2.2, серый | Титан, сорт 4, серый |  |
| m2SK1S22 | Винт для mini²SKY «мини2СКАЙ», M 1.6 | Титан, сорт 5, зеленый анодированный | 20 |
| m2SKYL22 | Лабораторный винт miniSKY «миниСКАЙ», M 1.6, коричневый | Титан, сорт 5, коричневый анодированный |  |

**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 |