**Инструкция по эксплуатации**

**Имплантат miniSKY «миниСКАЙ»**

**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**

Все имплантаты miniSKY «миниСКАЙ» представляют собой титановые имплантаты с уменьшенным диаметром с самонарезающей двойной резьбой для установки в челюстную кость.

mini¹SKY «мини1СКАЙ» 2,8:

Однокомпонентный имплантат mini1SKY «мини1СКАЙ» имеет шаровую головку для фиксации съемных протезов. Кроме того, для изготовления несъемных протезов могут использоваться цементируемые абатменты.

mini²SKY «мини2СКАЙ» 2,8 и 3,2:

Двухкомпонентный имплантат mini²SKY «мини2СКАЙ» бывает различных типов и обладает внешним соединением Torx «торкс» для фиксации различных абатментов и компонентов супраструктур.

**2. Показания**

mini¹SKY «мини1СКАЙ» 2,8:

• Фиксация полносъемных зубных протезов в атрофированном костном гребне

• Фиксированные опорные точки (FRP) для планирования установки имплантата и фиксации шаблона для сканирования и сверления. Эти имплантаты могут быть интегрированы в мостовидные протезы с использованием цементируемых абатментов.

• Временный имплантат для фиксации временного протеза.

mini²SKY «мини2СКАЙ» 2,8:

• Узкие единичные адентичные промежутки, нижние передние зубы (32-42) и верхнелатеральные резцы (12, 22)

• Шплинтованные протезы или мостовидные протезы нижнего переднего ряда (32-42)

• Фиксация полносъемных зубных протезов в атрофированной нижней челюсти с использованием mini²SKY retention.loc «мини2СКАЙ ретеншн.лок», mini²SKY Locator® «мини2СКАЙ Локатор®» или mini²SKY TiSi.snap «мини2СКАЙ ТиСи.снэп».

mini²SKY «мини2СКАЙ» 3,2:

• Единичные адентичные промежутки, нижние передние зубы (32-42) и верхнелатеральные резцы (12, 22)

• Единичные адентичные промежутки, нижняя (35-45) и верхняя челюсть (15-25)

• Шплинтованные протезы или мостовидные протезы в сильно атрофированной челюсти

• Фиксация полносъемных зубных протезов в атрофированной челюсти (верхняя и нижняя челюсти) с использованием mini²SKY retention.loc «мини2СКАЙ ретеншн.лок», mini²SKY Locator® «мини2СКАЙ Локатор®» или mini²SKY TiSi.snap «мини2СКАЙ ТиСи.снэп»..

**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**Если требования, перечисленные ниже, не выполнены, использование miniSKY «миниСКАЙ» противопоказано.• Не допускается использование удлинений во избежание образования трещин мостовидных протезов и протезов единичного зуба. • Костная ткань, окружающая имплантат, должна иметь минимальную толщину 1,5 мм. **• Для mini¹SKY «мини1СКАЙ» 2,8 и mini²SKY «мини2СКАЙ» 2,8: в нижней челюсти не должно быть зубов при изготовлении полносъемных верхнечелюстных зубных протезов.**• При фиксации полносъемного зубного протеза с использованием имплантатов mini1SKY «мини1СКАЙ»2,8 основная нагрузка должна передаваться на слизистую оболочку. Каждый год должен выполняться минимум один повторный осмотр. • Регулярные повторные осмотры необходимы для проверки потенциальной резорбции костной ткани. В случае резорбции костной ткани вокруг имплантата более одной трети длины имплантата необходима эксплантация во избежание неконтролируемого образования трещин. |

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

Необходимо записывать номер партии всех компонентов для обеспечения прослеживаемости и работы с рекламациями.

Самоклеящиеся этикетки для отслеживания всех необходимых данных включены в каждую упаковку имплантата для целей документирования в файле пациента и паспорте имплантата. Стерильная упаковка должна быть проверена на отсутствие повреждений. Не использовать поврежденную упаковку.

**5. Хранение и срок службы**

Имплантаты поставляются стерильными, необходимо обеспечить хранение в сухом месте без пыли в оригинальной упаковке. Стерильные продукты не должны использоваться после истечения срока хранения (см. этикетку).

**6. Обработка/использование**

|  |
| --- |
|  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Мы рекомендуем тщательное хирургическое и ортопедическое планирование и выбор компонентов для протезирования в зависимости от ситуации и типа протезирования. Необходимо избегать схождения в направлении нижнечелюстного канала в процессе препарирования ложа имплантата и установки в нижнюю челюсть, поскольку оно может вести к повреждению нерва. Не допускать повреждения синусовых пазух верхней челюсти. Следует соблюдать спецификации относительно препарирования ложа имплантата, поскольку рост температуры костной ткани может вести к повреждению, что препятствует остеоинтеграции.Глубина сверления всегда должна быть на 0,7 мм глубже длины постоянного имплантата. Это предотвращает избыточную компрессию костной ткани. 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 (№ m2SKYL22) для работ в лаборатории. |

**Установка имплантата:**

****

**Рис. 1 Хирургический протокол**

1. Необходимо раскрыть костный гребень с использованием минимально инвазивной процедуры. Положение имплантата определяется с использованием пилотного сверла (№ SKY-DP06, SKY-DP08), имплантат устанавливается в полость на глубину приблизительно 6,7 мм.

2. Затем следует определить направление и глубину установки имплантата с помощью твист-сверла (№ SKY-DT13L) диаметром 1,3 мм. Отметки на твист-сверле соответствуют глубине сверления: 6-8-10-12-14-16 мм.

3. Препарирование ложа имплантата выполняется с использованием твист-сверла (№ SKY-DTL23L) диаметром 2,25 мм в зависимости от качества костной ткани (см. Рис. 1). Заканчивать сверление необходимо в зависимости от длины имплантата с использованием соответствующего сверла (№ SKY-ST06, SKY-ST10, SKY-ST12, SKY-ST14) во избежание избыточной глубины препарирования.

4. Для имплантатов mini2SKY «мини2СКАЙ» 3,2 должно быть выполнено дополнительное препарирование следующим образом (в зависимости от качества костной ткани):

Костная ткань D1: в жесткой костной ткани используется сверло SKY «СКАЙ» для твердой костной ткани (№ SKYD1235) для препарирования ложа имплантата (300 об./мин.) до достижения заданной длины.

Костная ткань D2-D3: препарирование костной ткани средней жесткости и мягкой костной ткани до достижения длины имплантата выполняется с использованием сверла SKY «СКАЙ» для костной ткани средней жесткости и мягкой костной ткани (№ SKYD3435) со скоростью 300 об./мин.

Костная ткань D4: препарирование мягкой костной ткани выполняется с использованием твист-сверла (№ SKYDT23K, SKYDT23L).

В зависимости от длины имплантата доступны соответствующие ограничители глубины сверления диаметром 4,0 мм (№ SKYS0840, SKYS1040, SKYS1240, SKYS1440) во избежание образования избыточной глубины во время препарирования полости.

|  |
| --- |
|  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Не допускать наклона в процессе сверления или повторного сверления для обеспечения первичной стабильности имплантатов miniSKY «миниСКАЙ». |

5. Имплантаты miniSKY «миниСКАЙ» поставляются в стерильной упаковке. После снятия защитной пленки имплантат может быть ввинчен вручную (2-3 оборота) с использованием имплантовода. Имплантат извлекается (Рис. 1) с использованием установочного инструмента (монтажное устройство) (№ mSKYXWM6, mSKYXWM7)) для полной установки. Установочный инструмент подходит для использования с контругловым наконечником (15-25 об./мин.) или ключом-трещоткой в сочетании с храповым переходником (№ SKYTWCON). Во избежание перегрева имплантат осторожно поворачивается до достижения заданной длины (до конца поверхности костной ткани (OCS)®). Максимальный момент затяжки составляет 45 Нсм.

6. Протез вставляется в углубление имплантата при использовании имплантатов miniSKY «миниСКАЙ». Ретенционные элементы устанавливаются только по прошествии 12 недель.

При использовании имплантатов mini²SKY «мини²СКАЙ» во время остеоинтеграции используется формирователь десны (№ m2SKYGF3 или m2SKYGF5). Момент затяжки формирователя десны: 10 Нсм.

7. Немедленная нагрузка имплантатов miniSKY «миниСКАЙ» допускается только при использовании их в качестве временных имплантатов для поддержки временных протезов.

**Обработка в качестве FRP (№ m1SKYL06)**

**Установка miniSKY-FRP «миниСКАЙ-ФРП»**

За 2-3 недели до запланированной даты установки имплантата выполняется трансгингивальная установка miniSKY-FRP «миниСКАЙ-ФРП». При выборе положений miniSKY-FRP «миниСКАЙ-ФРП» необходимо учитывать конечные положения имплантатов, разрезы и области, требующие аугментации. Во избежание повреждения важных анатомических структур необходима достаточная длина miniSKY-FRP «миниСКАЙ-ФРП». Для достижения стабильной опоры для вспомогательного планирования и хирургических устройств требуется минимум 3 miniSKY-FRP «миниСКАЙ-ФРП» на челюсть. Хирургическая процедура идентична представленной на Рис. 1.

В нижней челюсти имплантаты mini¹SKY «мини¹СКАЙ» могут использоваться немедленно в качестве основы для временного протеза. Для этих целей существующий протез располагается в положениях имплантатов miniSKY «миниСКАЙ», после чего выполняется интеграция (полимеризация) уплотнительных матриц SKY «СКАЙ» (№ SKY-OR50) или матриц из драгоценных металлов SKY «СКАЙ» (№ SKYGM225).

Необходимо соблюдать инструкции по применению «Абатментов для фиксации протезов» и «Матриц из драгоценных металлов SKY «СКАЙ».

**Лаборатория – FRP**

Для изготовления шаблонов для сканирования и сверления на модели используются стандартные стоматологические технические процедуры. Мы рекомендуем использовать X-resin CT/DVT (№ 540 0115 9) компании bredent GmbH & Co. KG. Необходимо соблюдать инструкции по применению производителя.

Белые планировочные матрицы mini¹SKY «мини¹СКАЙ» используются для фиксации шаблонов для сканирования и сверления. Они полимеризуются в шаблонах для сканирования и сверления.

**7. Технические данные**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Изделие** | **Материал** | **Нсм** |
|  | **mini¹SKY «мини¹СКАЙ» 2,8** |  |  |
| m1SKYL06 | Однокомпонентный имплантат mini¹SKY «мини¹СКАЙ»Ø 2,8 мм, длина 06 мм, 1 шт. | Титан, сорт 4 KV | Макс. 45 |
| m1SKYL10 | Однокомпонентный имплантат mini¹SKY «мини¹СКАЙ»Ø 2,8 мм, длина 10 мм 1 шт. | Титан, сорт 4 KV | Макс. 45 |
| m1SKYL12 | Однокомпонентный имплантат mini¹SKY «мини¹СКАЙ»Ø 2,8 мм, длина 12 мм, 1 шт. | Титан, сорт 4 KV | Макс. 45 |
| m1SKYL14 | Однокомпонентный имплантат mini¹SKY «мини¹СКАЙ»Ø 2,8 мм, длина 14 мм, 1 шт. | Титан, сорт 4 KV | Макс. 45 |
|  | **mini²SKY «мини2СКАЙ» 2,8/mini²SKY «мини2СКАЙ» 3,2** |  |  |
| m2SKYL10 | Двухкомпонентный имплантат mini²SKY «мини2СКАЙ», Ø 2,8 мм, длина 10 мм, 1 шт. | Титан, сорт 4 KV | Макс. 45 |
| m2SKYL12 | Двухкомпонентный имплантат mini²SKY «мини2СКАЙ», Ø 2,8 мм, длина 12 мм, 1 шт. | Титан, сорт 4 KV | Макс. 45 |
| m2SKYL14 | Двухкомпонентный имплантат mini²SKY «мини2СКАЙ», Ø 2,8 мм, длина 14 мм, 1 шт. | Титан, сорт 4 KV | Макс. 45 |
| m2SK3208 | Двухкомпонентный имплантат mini²SKY «мини2СКАЙ», Ø 3,2 мм, длина 8 мм, 1 шт. | Титан, сорт 4 KV | Макс. 45 |
| m2SK3210 | Двухкомпонентный имплантат mini²SKY «мини2СКАЙ», Ø 3,2 мм, длина 10 мм, 1 шт. | Титан, сорт 4 KV | Макс. 45 |
| m2SK3212 | Двухкомпонентный имплантат mini²SKY «мини2СКАЙ», Ø 3,2 мм, длина 12 мм, 1 шт. | Титан, сорт 4 KV | Макс. 45 |
| m2SK3214 | Двухкомпонентный имплантат mini²SKY «мини2СКАЙ», Ø 3,2 мм, длина 14 мм, 1 шт. | Титан, сорт 4 KV | Макс. 45 |
|  | **Вспомогательные приспособления miniSKY «миниСКАЙ»** |  |  |
| m2SKYL22 | Лабораторный винт mini²SKY «мини2СКАЙ» M 1.6, коричневый, 10 шт. | Титан, сорт 5, коричневый анодированный |  |
| m2SK1S22 | Винт mini²SKY «мини2СКАЙ» M 1,6, 1 шт. | Титан, сорт 5, зеленый анодированный | 20 |
| m2SKYS22 | Винт mini²SKY «мини2СКАЙ» M 1,6, 6 шт. | Титан, сорт 5, зеленый анодированный | 20 |

**8. Символы**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Маркировка соответствия стандартам Европейского союза |
|  | Производитель |
|  | Номер заказа |
|  | Номер партии |
|  | Не использовать после истечения срока хранения |
|  | Стерилизовано с помощью радиации |
|  | Не использовать в случае повреждения упаковки |
|  | 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.

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 |