**Инструкция по эксплуатации**

**Оттиск**

**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**

Оттискные системы используются при ортопедическом протезировании с использованием имплантатов SKYclassic «СКАЙ классик», blueSKY «блюСКАЙ» и narrowSKY «нэрроуСКАЙ». Оттискные абатменты используются для переноса внутрировотого расположения имплантатов или имплантатов с абатментами на гипсовый слепок. Соответствующий аналог имплантата представляет собой имплантат, установленный в ротовой полости или положение абатмента в эталонной модели.

Оттиски можно делать при помощи оттискных абатментов SKY «СКАЙ» или двухкомпонентных эстетических оттискных абатментов SKY «СКАЙ» на уровне имплантатов. Обе системы используют открытые и закрытые оттиски и используются с тем же аналогом имплантата.

**2. Показания/область применения**

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

Для оттисков на уровне имплантатов используются либо классические оттискные абатменты SKY «СКАЙ» для титановых абатментов SKY «СКАЙ», либо эстетические оттискные абатменты SKY «СКАЙ» для эстетических абатментов SKY «СКАЙ», в зависимости от протезных компонентов, используемых позднее.

narrowSKY «нэрроуСКАЙ»:

Для оттиска на уровне имплантата narrowSKY «нэрроуСКАЙ» используются эстетические оттискные абатменты SKY «СКАЙ» S.

**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.

Все оттискные абатменты SKY «СКАЙ» не предназначены для использования во временных или постоянных протезах.

**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 клинического применения крепежных винтов используемых в лаборатории, поскольку в лаборатории они подвергаются нагрузке, что означает, что нельзя гарантировать их долгосрочное и надежное позиционирование. Компания bredent medical рекомендует использовать специальные лабораторные винты (SKYLPS22) для работ в лаборатории.

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.

Слепок делается сразу после установки имплантата или по истечении периода заживления, от 2 до 3 месяцев. После выбора оттискной системы оттискные абатменты прикручиваются к имплантату при помощи отвертки (момент затяжки: 10 Нсм). Следует не допускать сжатия или отклонения десны или иных материалов. Оттискный абатмент должен быть заподлицо с имплантатом для обеспечения точного переноса внутриротового расположения. При использовании эстетических оттисков SKY «СКАЙ» необходимо убедиться в том, что трансферы установлены (защелкнуты) на оттискном абатменте.

Перед изготовлением эталонной модели, при использовании эстетических оттискных абатментов SKY «СКАЙ», необходимо проверить надежность крепления трансфера на абатменте. При использовании эстетических абатментов SKY «СКАЙ» для открытого оттиска, лабораторную модель после надлежащей установки эстетических абатментов SKY «СКАЙ» необходимо удерживать плоскогубцами при прикручивании к оттиску во избежание вращения абатмента при затягивании его винта.

Оттискные абатменты SKY, закрытая ложка, необходимо прикручивать к аналогу имплантата и устанавливать в надлежащем положении.

При прикручивании лабораторной модели к оттискным абатментам SKY «СКАЙ», открытая ложка, аналог имплантата необходимо удерживать плоскогубцами во избежание вращения при затягивании фиксирующего винта.

Следует соблюдать указания инструкции по применению используемых оттискных материалов.

**7. Технические данные**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Изделие** | **Материал** | **Платформа имплантата** |
|  | **Классический оттиск SKY «СКАЙ»** |  |  |
| SKY-PA10 | Оттискный абатмент SKY «СКАЙ» для открытой ложки, вкл. винт, 1 комплект | Титан, сорт 4 KV | Стандартная |
| SKY-PA20 | Оттискный абатмент SKY «СКАЙ» для закрытой ложки вкл. винт, 1 комплект | Титан, сорт 4 KV | Стандартная |
| SKY-PS18 | Винт для оттиска SKY «СКАЙ», короткий | Титан, сорт 4 KV |  |
| SKY-IA40 | Аналог имплантата SKY «СКАЙ» | Титан, сорт 4 KV | Стандартная/узкая |
|  | **Эстетический оттиск SKY «СКАЙ»** |  |  |
| SKYESPA1 | Эстетический оттискный абатмент SKY «СКАЙ» S, открытая ложка | Абатмент: титан, сорт 4 KV Винт: титан, сорт 4Уплотнительное кольцо: SI70RТрансфер: Durethan (Дуретан) | Стандартная/узкая |
| SKYESPA2 | Эстетический оттискный абатмент SKY «СКАЙ» S, закрытая ложка | Стандартная/узкая |
| SKYEM-PA1 | Эстетический оттискный абатмент SKY «СКАЙ» M, открытая ложка | Стандартная |
| SKYEM-PA2 | Эстетический оттискный абатмент SKY «СКАЙ» M, закрытая ложка | Стандартная |
| SKYELPA1 | Эстетический оттискный абатмент SKY «СКАЙ» L, открытая ложка | Стандартная |
| SKYELPA2 | Эстетический оттискный абатмент SKY «СКАЙ» L, закрытая ложка | Стандартная |
| SKYEAK11 | Эстетический трансфер SKY «СКАЙ», открытая ложка, красный |  |
| SKYEAK22 | Эстетический трансфер SKY «СКАЙ», закрытая ложка, синий |  |
| SKYAPS18 | Эстетический оттиск SKY «СКАЙ», открытая ложка, винт 18 мм |  |

**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 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 ™ 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 изготовитель 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 |