**Инструкция по эксплуатации**

**Абатменты для фиксации зубных протезов**

**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**

Абатменты для фиксации зубных протезов SKY «СКАЙ» используются при ортопедическом протезировании имплантатами SKY classic «СКАЙ классик» и blueSKY «блюСКАЙ».

Система SKY «СКАЙ» включает в себя различные абатменты для фиксации съемных протезов на имплантатах. Они состоят из патрицы и матрицы, интегрированных в зубной протез. Фиксация протеза по месту усиливается за счет комбинации слизистая оболочка-кость и протезного ложа, поддерживаемого имплантатом.

Системы фиксации протезов включают в себя:

- аттачменты SKY «СКАЙ» с шаровой головкой и металлические корпуса SKY «СКАЙ» с матрицей SKY O-ring «СКАЙ О-ринг» или матрицей SKY «СКАЙ» из драгоценного металла,

- балочные абатменты SKY «СКАЙ» из титана, выжигаемые балочные абатменты SKY «СКАЙ» и приливаемые балочные абатменты SKY «СКАЙ»,

- абатменты SKY Locator® «Скай Локатор®» с колпачками SKY Locator® «Скай Локатор®» для угловых абатментов на 17,5° и 35°.

**2. Показания/область применения**

Фиксация съемных протезов в ротовой полости пациентов.

Балочные абатменты SKY «СКАЙ» могут также применяться в качестве основы для мостовых протезов, фиксируемых винтами.

**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.

Кроме того, систему фиксации протезов запрещается использовать для изготовления односторонних консольных протезов без поперечной поддержки.

**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.

Не допускается клинического применения крепежных винтов используемых в лаборатории, так как в лаборатории они подвергались нагрузке, что означает, что нельзя гарантировать их долгосрочное и надежное позиционирование. Компания bredent medical рекомендует использовать специальные лабораторные винты (№ SKYLPS22, 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.

Не допускается доработка абатментов SKY Locator® «Скай Локатор®», колпачков SKY Locator® «Скай Локатор®», аттачментов SKY «СКАЙ» с шаровой головкой и балочных основ SKY «СКАЙ».

Момент затяжки для каждого компонента протеза составляет 25 Нсм.

Абатменты SKY Locator® «Скай Локатор®», колпачки SKY Locator® «Скай Локатор®», аттачменты SKY «СКАЙ» с шаровой головкой:

Абатменты SKY Locator® «Скай Локатор®» представлены прямыми и угловыми абатментами для разной высоты десны. При использовании абатментов SKY Locator® «Скай Локатор®» на 17,5° и 35°, колпачок SKY Locator® «Скай Локатор®» накручивается впотай после того, как был завинчен абатмент.

При использовании аттачментов SKY «СКАЙ» с шаровой головкой, необходимо сначала установить на имплантат балочную основу SKY «СКАЙ», а затем накрутить винт с шаровой головкой.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Для полимеризации матриц поверхность гнезда матрицы обрабатывается оксидом алюминия (110 мкм), а абатмент закрывается раббердамом. Рекомендуется не прокалывать раббердам в месте, где находится имплантат, во избежание проникновения смолы в разрезы и для обеспечения надежного снятия протеза.

При использовании аттачмента SKY «СКАЙ» с шаровой головкой с матрицей SKY «СКАЙ» из драгоценных металлов необходимо соблюдать «Инструкцию по эксплуатации матрицы SKY «СКАЙ» из драгоценных металлов».

Балочные абатменты SKY «СКАЙ»

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не подвергать механической или пескоструйной обработке площадь основания, шейку абатмента и шестигранную выемку Torx металлической основы.

Для изготовления балки используются зуботехнические процедуры с использованием соответствующих балочных абатментов из выжигаемого полимера, или отлитых из сплавов с высоким содержанием золота или титана. При использовании сплавов с высоким содержанием золота, необходимо соблюдать инструкцию по эксплуатации для «Приливаемых ортопедических элементов».

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

При установке протеза в ротовой полости пациента необходимо принять меры во избежание контакта протеза с балочным абатментом (даже под нагрузкой), так как это может привести к перелому абатмента. Данный аспект необходимо регулярно проверять во время повторных обследований.

**7. Технические данные**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Изделие** | **Материал** | **Платформа имплантата** | **Нсм** |
|  | **Аттачмент SKY «СКАЙ» с шаровой головкой** |  |  |  |
| SKY-KA00 | Аттачмент SKY с шаровой головкой прямого крепления, 1 шт. | Титан, сорт 4 KV | Стандартная | 25 |
| SKY-KA02 | Аттачмент SKY с шаровой головкой DH 2 мм, 1 шт. | Титан, сорт 4 KV, анодированный, желтый | Стандартная | 25 |
| SKY-KA04 | Аттачмент SKY с шаровой головкой DH 4 мм, 1 шт. | Титан, сорт 4 KV | Стандартная | 25 |
| SKY-OR50 | Металлический корпус SKY «СКАЙ» с кольцевым уплотнением, 1 комплект | Корпус: нержавеющая сталь; кольцевое уплотнение: FPM 75, сине-серый RAL 7031 FDA |  |  |
| SKY-OR55 | SKY O-ring «СКАЙ О-ринг», 6 шт. | FPM 75, сине-серый RAL 7031 FDA |  |  |
|  | **Балочные абатменты SKY «СКАЙ»** |  |  |  |
| SKY-ST11 | Колпачок балочной конструкции SKY «СКАЙ» 5 мм, 1 шт. | Титан, сорт 4 KV | Стандартная | 25 |
| SKY-SH11 | Колпачок балочной конструкции SKY «СКАЙ» HL 5 мм, 1 шт. | Керамикор |  | 25 |
| SKY-SB02 | Основа балочной конструкции SKY «СКАЙ» DH 2 мм, вкл. винт, 1 комплект | Титан, сорт 4 KV, анодированный, желтый | Стандартная | 25 |
| SKY-SB04 | Основа балочной конструкции SKY «СКАЙ» DH 4 мм, вкл. винт, 1 комплект | Титан, сорт 4 KV | Стандартная | 25 |
| SKY-SB06 | Основа балочной конструкции SKY «СКАЙ» DH 6 мм, вкл. винт, 1 комплект | Титан, сорт 4 KV, анодированный, фиолетовый | Стандартная | 25 |
| SKY-DS02 | Винт SKY «СКАЙ» для основы балочной конструкции DH 2 мм, 3 шт. | Титан, сорт 4 KV, анодированный, желтый |  | 25 |
| SKY-DS04 | Винт SKY «СКАЙ» для основы балочной конструкции DH 4 мм, 3 шт. | Титан, сорт 4 KV |  | 25 |
| SKY-DS06 | Винт SKY «СКАЙ» для основы балочной конструкции DH 6 мм, 3 шт. | Титан, сорт 4 KV, анодированный, фиолетовый |  | 25 |
| SKY-DA77 | Проставка модели SKY «СКАЙ», вкл. винт 2,4, 1 комплект | Титан, сорт 4 KV | Стандартная | 25 |
|  | **SKY Locator® «СКАЙ Локатор®»** |  |  |  |
| LOCZAB01 | Абатмент Locator® «Локатор®» для SKY «СКАЙ» высотой 1 мм, 1 шт. | Титан, сорт 5, холоднокатаный, c покрытием из нитрида титана | Стандартная | 25 |
| LOCZAB02 | Абатмент Locator® «Локатор®» для SKY «СКАЙ» высотой 2 мм, 1 шт. |  | Стандартная | 25 |
| LOCZAB03 | Абатмент Locator® «Локатор®» для SKY «СКАЙ» высотой 3 мм, 1 шт. |  | Стандартная | 25 |
| LOCZAB04 | Абатмент Locator® «Локатор®» для SKY «СКАЙ» высотой 4 мм, 1 шт. |  | Стандартная | 25 |
| LOCZAB06 | Абатмент Locator® «Локатор®» для SKY «СКАЙ» высотой 6 мм, 1 шт. |  | Стандартная | 25 |
| LOCAB172 | Абатмент SKY Locator® «СКАЙ Локатор®» 17,5° высотой 2 мм, 1 шт. | Абатмент: титан, сорт 4;колпачок: титан, сорт 5, c покрытием из нитрида титана | Стандартная | 25 |
| LOCAB352 | Абатмент SKY Locator® «СКАЙ Локатор®» 35° высотой 2 мм, 1 шт. |  | Стандартная | 25 |
| LOCLAB10 | Комплект для обработки Locator® «Локатор®» 0°-10°, 2 комплекта (5 шт.) | Фиксирующая вставка: нейлон; металл гнезда: титан, сорт 5 |  |  |
| LOCLAB20 | Комплект для обработки Locator® «Локатор®» 10°-20°2 комплекта (5 шт.) |  |  |  |
|  | **Ортопедическое стоматологическое оборудование SKY «СКАЙ»** |  |  |  |
| SKYLPS22 | Лабораторный винт SKY 2,2 серый 10 шт. | Титан, сорт 4, серый |  | 25 |

**8. Символы**

Маркировка соответствия стандартам Европейского союза

Производитель

Номер заказа

Номер 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.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

При установке протеза и при ежегодном осмотре необходимо проверять крепление ортопедического протеза или крепежного элемента. Также необходимо контролировать осевое положение контактов, так как превышение осевой нагрузки может привести к ослаблению винтов и усталостному разрушению и аспирации или проглатыванию осколков. После снятия абатментов для чистки необходимо использовать новые крепежные винты. При установке супраструктуры в полости рта необходимо проследить за тем, чтобы остаток цемента не остался в десневой бороздке, так как это может привести к цементиту. При установке супраструктуры не в полости рта необходимо тщательно очистить и отполировать поверхность во избежание отложения 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 ™ 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 |