**Инструкция по эксплуатации**

**Абатмент SKY exso «СКАЙ эксо»**

**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**

Абатмент SKY exso «СКАЙ эксо» представляет собой абатмент, который – в зависимости от клинической ситуации – может использоваться в качестве формирователя десны, абатмента для оттиска или постоянного абатмента, либо для фиксации съемных зубных протезов.

**2. Показания**

Абатмент SKY exso «СКАЙ эксо» может использоваться совместно со следующими системами имплантатов: narrowSKY «нэрроуСКАЙ», SKY classic «СКАЙ классик» и blueSKY «блюСКАЙ».

Формирователь десны:

Абатмент SKY exso «СКАЙ эксо» может использоваться в качестве формирователя десны для обеспечения оптимальной подготовки десны для будущей процедуры протезирования и облегчения интеграции (посадки) постоянного протеза в дальнейшем.

Абатмент для оттиска:

В качестве абатмента для оттиска, абатмент SKY exso «СКАЙ эксо» может использоваться для переноса внутриротового положения имплантата на гипсовую модель.

Титановый абатмент:

Абатмент SKY exso «СКАЙ эксо» может использоваться в качестве постоянного абатмента для установки коронки и мостовидных протезов в адентичные и частично адентичные костные гребни.

Фиксация зубных протезов:

Абатмент SKY exso «СКАЙ эксо» может использоваться для изготовления полносъемных зубных протезов.

**3. Противопоказания**

Абатмент SKY exso «СКАЙ эксо» не следует применять при наличии стандартных противопоказаний зубной имплантологии, например, пациенты с проблемами сердечно-сосудистой системы, бруксизмом, остеопороз, курильщики со стажем, алкоголики, диабет и нарушения обмена веществ, а также недостаточная первичная стабильность имплантатов. 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, системы для фиксации протезов не должны использоваться для изготовления односторонних протезов с концевым седлом без поперечной опоры.

**4. Хранение и срок службы**

Продукт поставляется нестерильным, необходимо обеспечить хранение в сухом месте без пыли в оригинальной упаковке.

**5. Обработка**

|  |
| --- |
|  **ВНИМАНИЕ**Как правило, мы рекомендуем тщательное хирургическое и ортопедическое планирование и выбор компонентов для протезирования в зависимости от ситуации и типа протезирования.Не допускается клиническое применение крепежных винтов, используемых в лаборатории, поскольку в лаборатории они подвергаются нагрузкам, что означает, что нельзя гарантировать их долгосрочное и надежное позиционирование. Компания bredent medical рекомендует использовать специальные лабораторные винты для работ в лаборатории. Соотношение длины протеза к длине имплантата не должно превышать 1:1,25. Ширина протеза не должна превышать диаметр имплантата более чем в полтора раза.Соединение имплантат-абатмент и Torx «торкс» не подлежит индивидуальной подгонке для любого типа зубного протеза. |

|  |
| --- |
|  |
|  Рис. 1 |

**Использование в качестве формирователя десны:**

Если абатмент SKY exso «СКАЙ эксо» предназначен для использования в качестве формирователя десны, верхняя часть абатмента должна быть срезана; см. рис. 1. Необходимо сохранить достаточную высоту абатмента для головки винта. После соответствующей очистки и подготовки (стерилизации) формирователь десны может быть навинчен на имплантаты непосредственно в ходе хирургической операции или после выполнения разреза. Для этой цели следует использовать поставленный в комплекте винт для абатмента. Не превышать максимальный момент затяжки 10 Нсм и максимальное время нахождения 6 месяцев.

**Использование в качестве абатмента для оттиска:**

Закрытый оттиск снимается немедленно после установки имплантата или после периода заживления, который составляет примерно от 2 до 3 месяцев. Абатмент SKY exso «СКАЙ эксо» навинчивается на имплантат (момент затяжки: 10 Нсм) с использованием отвертки. Необходимо избегать давления или вклинивания в десну и другие материалы. Абатмент для оттиска должен быть установлен вплотную на имплантате для обеспечения точного переноса внутриротового положения. Следует соблюдать инструкции по применению используемого оттискного материала. Рекомендуется использовать для снятия оттиска

|  |
| --- |
|  |
|  Рис. 2 |

материалы brecision implantat light (№ 580 BL05 0, bredent medical GmbH & Co. KG) и brecision putty soft (№ 580 0002 4, bredent medical GmbH & Co. KG).

**Использование в качестве титанового абатмента:**

Если абатмент SKY exso «СКАЙ эксо» предназначен для использования в качестве постоянного абатмента, верхняя часть абатмента должна быть срезана, см. рис. 2. Абатмент SKY exso «СКАЙ эксо» может быть индивидуально подогнан с использованием стандартных стоматологических техник. Соединение абатмент-имплантат и Torx «торкс» не подлежит индивидуальной подгонке. При уменьшении высоты абатмента или его индивидуальной подгонке не допускать повреждения головки винта. Необходимо сохранить достаточную толщину стенки и высоту абатмента в зависимости от длины коронки. Для установки абатментов в ротовую полость следует использовать момент затяжки 25 Нсм.

|  |
| --- |
|  **ВНИМАНИЕ****Процесс резки для различных показаний:** Если абатмент SKY exso «СКАЙ эксо» предназначен для использования в качестве формирователя десны или титанового абатмента, соответствующая часть должна быть срезана (см. рисунки 1 и 2): для выполнения резки абатмент SKY exso «СКАЙ эксо» должен быть зафиксирован в аналоге имплантата с использованием лабораторного винта. Мы рекомендуем использовать для резки алмазный диск Giflex-TR (№ 340 0002 5, bredent GmbH & Co. KG) или Giflex-TR Master x-tray (№ 340 00M2 5, bredent GmbH & Co. KG). Необходимо выполнить шлифовку поверхности после резки с использованием алмазного диска для удаления шероховатостей и заусениц. Затем необходимо выполнить полировку поверхности с использованием ватного диска на наконечнике (№ 350 0065 0, bredent GmbH & Co. KG) до достижения однородной глянцевой поверхности.  |

|  |
| --- |
|  |
|  Рис. 3 |

**Использование для фиксации зубных протезов с помощью retention.sil «ретеншн.сил»**

Съемные зубные протезы могут быть зафиксированы на абатментах SKY exso «СКАЙ эксо». Для регулировки трения съемного протеза используется retention.sil «ретеншн.сил» (матричный силикон); этот материал доступен с различными уровнями трения (№ 540 RTSSE T, № 540 RTS2 5, № 540 RTS5 0, № 540 RTS6 5, bredent GmbH & Co. KG). Необходимо соблюдать инструкции по применению retention.sil «ретеншн.сил». Абатменты SKY exso «СКАЙ эксо» не подлежат индивидуальной подгонке для данных типов протезов. Тем не менее, острые углы (см. рис. 3) могут быть удалены с помощью акрилового полира (№ P243HM10, bredent GmbH & Co. KG). Кроме того, для данных типов протезов необходимо герметизировать рабочий канал. При герметизации рабочего канала следует удостовериться, что винт абатмента может быть извлечен.

|  |
| --- |
|  **ВНИМАНИЕ**Осевое расхождение 9° может быть скорректировано. |

**6. Технические данные**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Изделие** | **Материал** |
| SKYnEXSO | Абатмент SKY exso «СКАЙ эксо» | Титан, сорт 4, червонно-золотой анодированный |
| Винт 2.2 | Титан, сорт 4, синий анодированный |

**7. Символы**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Производитель |
|  | Номер заказа |
|  | Номер партии |
|  | Нестерильно |
|  | Внимание |
|  | 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.

Перед установкой в ротовую полость пациента все компоненты необходимо продезинфицировать. Допускается применение только стандартных дезинфицирующих средств для стоматологических инструментов, например, Dürr ID 212 forte. Необходимо соблюдать инструкции по применению дезинфицирующих средств.

После дезинфекции остатки дезинфицирующего средства следует тщательно удалить с компонентов (см. инструкции производителя дезинфицирующего средства, например, ID212 forte промыть водой).

|  |
| --- |
|  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**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.  |

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.

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.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | 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 |