**Инструкция по эксплуатации**

**Абатмент SKY uni.fit «СКАЙ уни.фит»**

**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 uni.fit «СКАЙ уни.фит» используется при изготовлении индивидуальных протезов на основе имплантатов SKY classic «СКАЙ классик» и blueSKY «блюСКАЙ». Абатменты состоят из клейкой титановой основы, фиксирующего винта и выжигаемой пластиковой втулки.

**2. Показания**

Абатменты SKY uni.fit «СКАЙ уни.фит» подходят для изготовления индивидуальных протезов и могут изготавливаться из диоксида циркония или титана сорта 4, с применением технологий CAD/CAM, фрезерования по копиру или литья.

**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.

При использовании других материалов, помимо титана сорта 4 или диоксида циркония, могут возникнуть взаимодействия в связи с разными потенциалами электронов и вызвать, таким образом, раздражение слизистой оболочки вплоть до периимплантита.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Мостовидное протезирование с применением циркониевых абатментов может использоваться только в случае обеспечения соответствующей стабильности (3 имплантата на 1 мост). У мостовидного протеза не должно быть удлинений.

**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/фрезерном станке, так как в лаборатории они подвергаются нагрузке, и 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 следует разобрать на части.

Затем выполнить дезинфекцию втермодезинфекторе 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.

Модель изготавливается с применением общих стоматологических методик.

Обработка фрезерованием по копиру или литьем

Адгезивная основа SKY uni.fit «СКАЙ уни.фит» прикручивается к модели и затягивается моментом 10 Нсм. Втулка крепится к клейкой основе и окружается воском. Затем изготавливается восковая модель индивидуального абатмента. Для изготовления формы рекомендуется использовать compoForm UV «компоФорм УФ» (№ 540 0115 0) компании bredent GmbH & Co. KG, а для финишной обработки поверхности – Seracoll UV «Серакол УФ» (№ 540 0115 1) компании bredent GmbH & Co. KG. В результате выполняется примерка протеза на месте. Затем можно изготовить индивидуальный абатмент в соответствии с инструкциями производителя системы фрезерования по копиру или литьевой системы.

Приклеивание индивидуального абатмента к адгезивной основе SKY uni.fit «СКАЙ уни.фит»

Рекомендуется следующая процедура приклеивания индивидуального абатмента к титановой адгезивной основе SKY uni.fit «СКАЙ уни.фит» в лаборатории:

• Выполнить пескоструйную обработку оксидом алюминия (110 мкм) поверхности адгезивной титановой основы SKY uni.fit «СКАЙ уни.фит» и приклеиваемого индивидуального абатмента для придания им шероховатости.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не подвергать пескоструйной обработке поверхность основания, шейку и шестигранную выемку Torx «торкс» титановой основы.

• Рекомендуем использовать клей Panavia F2.0 (Kuraray). Следует соблюдать инструкцию по эксплуатации производителя.

Введение абатментов SKY uni.fit «СКАЙ уни.фит»

Абатменты SKY uni.fit «СКАЙ уни.фит» выравниваются на имплантате в соответствии с положением на модели и затягиваются моментом 25 Нсм.

**7. Технические данные**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Изделие** | **Материал** | **Платформа имплантата** | **Нсм** |
| SKYU-FA00 | Абатмент SKY uni.fit «СКАЙ уни.фит», вкл. винт 2,2, 1 комплект | Адгезивная основа: титан, сорт 4, холоднокатаныйВтулка: ПММА (полиметилметакрилат) | Стандартная | Модель: 10Посадка: 25 |
|  | **Ортопедические вспомогательные принадлежности SKY «СКАЙ»** |  |  |  |
|  SKYLPS22 | Лабораторный винт SKY 2,2 серый, 10 шт. | Титан, сорт 4 KV |  |  |

**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 следует контролировать осевое положение контактов, поскольку превышение осевой нагрузки может привести к ослаблению винтов и усталостному разрушению и аспирации или проглатыванию осколков. После снятия абатментов для очистки 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 |