**Инструкция по эксплуатации**

**Титановая основа SKY uni.fit «СКАЙ юни.фит» S для CEREC®**

**Основа для сканирования SKY uni.fit «СКАЙ юни.фит» S для CEREC®**

**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**

Титановая основа SKY uni.fit «СКАЙ юни.фит» S для CEREC® представляет собой титановую основу для адгезионной фиксации и служит в качестве мезоструктуры для индивидуальных супраструктур, изготовленных по процедуре CEREC®.

Отдельная основа для сканирования SKY uni.fit «СКАЙ юни.фит» для CEREC® предназначена для сканирования толстой десны и используется только во время процесса сканирования. Оба компонента имеют соответствующий интерфейс Torx для имплантатов SKY «СКАЙ» (SKY classic «СКАЙ классик», blueSKY «блюСКАЙ» и narrowSKY «нэрроуСКАЙ») и подходящую геометрию коннектора для соответствующего сканера для CEREC®. Титановая основа SKY uni.fit «СКАЙ юни.фит» S для CEREC® и основа для сканирования SKY uni.fit «СКАЙ юни.фит» S для CEREC® могут применяться для сканирования с маячками для сканирования Bluecam® S (www.sirona.com, позиция № 6431295) или с маячками для сканирования Omnicam® S (www.sirona.com, позиция № 6431311).

**2. Показания**

Титановая основа SKY uni.fit «СКАЙ юни.фит» S для CEREC® используется для изготовления в стоматологическом кабинете или в лаборатории индивидуальных абатментов из различных имеющихся в продаже материалов. Индивидуальные абатменты приклеиваются к титановой основе. Если толщина десны более 3 мм, следует использовать основу для сканирования SKY uni.fit «СКАЙ юни.фит» S для CEREC®, так как основа для сканирования гарантирует оптимальную высоту для сканирования с использованием оригинальной основы коронки CEREC®.

**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**

Противопоказаны мостовидные протезы, которые приклеиваются непосредственно к титановой основе SKY uni.fit «СКАЙ юни.фит» S для CEREC®. У протезов отдельных зубов не должно быть удлинений. Необходимо следить за осевой нагрузкой, передаваемой на систему имплантат-абатмент. Противопоказаны протезы с углами более 20° к оси имплантата.

Соотношение длины протеза к длине имплантата не должно превышать 1:1,25. Ширина протеза не должна превышать диаметр имплантата более чем в полтора раза.

Основа для сканирования SKY uni.fit «СКАЙ юни.фит» S для CEREC® может использоваться только во время процесса сканирования.

**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 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 предлагает 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 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, а температура 134 °C ± 1 °C.

**Сканирование:**

Титановая основа SKY uni.fit «СКАЙ юни.фит» S для CEREC® и основа для сканирования SKY uni.fit «СКАЙ юни.фит» S для CEREC® крепится на имплантат без зазора, маячки для сканирования Bluecam® S (www.sirona.com, позиция № 6431295) или маячки для сканирования Omnicam® S (www.sirona.com, позиция № 6431311) устанавливаются с моментом затяжки 10 Нсм.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

При выполнении данных манипуляций необходимо убедиться в том, что маячок для сканирования установлен на титановую основу без зазора.

В процессе сканирования необходимо следовать указаниям производителя (www.sirona.com) соответствующего сканера. Использовать только самую последнюю и утвержденную версию ПО производителя (www.sirona.com).

**Проектирование/изготовление/приклеивание:**

На основании данных сканирования проектируется супраструктура с использованием самого последнего программного обеспечения производителя (www.sirona.com).

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Следует учитывать информацию, касающуюся проектирования, выбора материалов, обработки, переработки, спекания и т.д., представленную в инструкции по эксплуатации производителя (www.sirona.com).

Так как система SKY «СКАЙ» не включена в базу данных компании Sirona, при проектировании следует использовать существующую систему имплантатов, например, CAMLOG® 3.8.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Толщина стенок должна быть не менее 0,5 мм, а углы – не более 20°!

Не допускается сокращать время обработки титановой основы SKY uni.fit «СКАЙ юни.фит» S для CEREC® и основы для сканирования SKY uni.fit «СКАЙ юни.фит» S для CEREC®.

Для пескоструйной обработки и приклеивания титановую основу SKY uni.fit «СКАЙ юни.фит» S для CEREC® прикручивают к лабораторной модели в целях защиты внутренних структур геометрии абатмента. Пескоструйной обработке можно подвергать только крепежную геометрию фрезерованной структуры абатмента. Поверхности, обращенные к имплантату и слизистой оболочке, не подлежат пескоструйной или какой-либо другой обработке.

Поверхности, обрабатываемые для склеивания, подвергают пескоструйной обработке оксидом алюминия (110) под давлением 2 бара. Для приклеивания титановой основы SKY uni.fit «СКАЙ юни.фит» S для CEREC® к мезоструктуре абатмента используется композитный цемент, например, ассортимент ДТК-клеев для крепления индивидуальных абатментов (№ 540 0117 5, bredent GmbH & Co. KG) или Panavia™ F 2.0. Клей использовать в соответствии с инструкциями производителя. При склеивании необходимо обеспечить соответствующее расположение мезоструктуры абатмента относительно титановой основы SKY uni.fit «СКАЙ юни.фит» S для CEREC®. После затвердевания цемента удалить его излишки. Во избежание образования налета необходимо обеспечить отсутствие шероховатостей поверхности.

**Введение**

Перед введением компоненты необходимо продезинфицировать. Индивидуальные абатменты на титановой основе SKY uni.fit «СКАЙ юни.фит» S для CEREC® выравниваются на имплантате в соответствии с положением на модели и затягиваются с моментом 25 Нсм.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Основа для сканирования SKY uni.fit «СКАЙ юни.фит» S для CEREC® не может использоваться для введения или протезирования.

**7. Технические данные**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Изделие** | **Материал** | **Платформа имплантата** | **Момент затяжки [Нсм]** |
| **Сканирование** | **Введение** |
|  | Титановая основа SKY uni.fit «СКАЙ юни.фит» S для CEREC® с винтом | Титан, сорт 4, анодированный, розовое золото | Стандартная/узкая | 10 | 25 |
| Винт 2,2 | Титан, сорт 4, анодированный, синий |  | 10 | 25 |
|  | Основа для сканирования SKY uni.fit «СКАЙ юни.фит» S для CEREC® с винтом | Титан, сорт 4, анодированный, розовое золото | Стандартная/узкая | 10 |  |
| Винт 2,2 | Титан, сорт 4, анодированный, синий |  | 10 |  |
| SKYLPS22 | Лабораторный винт SKY «СКАЙ» 2,2 | Титан, сорт 4, серый |  |  |  |

**8. Символы**

Маркировка соответствия стандартам Европейского союза

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 необходимо тщательно удалить с компонентов (см. инструкции производителя дезинфицирующего средства, например, ID212 forte промыть водой).

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 |