**Инструкция по эксплуатации**

**Оттискные абатменты SKY «СКАЙ»**

**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 абатменты используются при ортопедическом протезировании с применением имплантатов SKY classic «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.

Слепки – как методом открытой, так и методом закрытой ложки – снимают на уровне имплантатов.

**2. Показания/область применения**

Оттискные абатменты используются для изготовления моделей отдельного зуба, моста или съемного протеза.

**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.

Оттискные абатменты SKY «СКАЙ» не рекомендуется использовать для изготовления временных или постоянных протезов.

**4. Рекомендации по технике безопасности и предупреждение об имеющихся опасностях**

Необходимо записывать номер партии всех используемых продуктов 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 и использование**

|  |
| --- |
| **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** **C:\Users\Compuster\Desktop\1.png**Как правило, мы рекомендуем тщательное хирургическое 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.Перед обработкой (очистка/дезинфекция) все детали следует вручную промыть с использованием щетки под холодной проточной водой. 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. Диаметр оттискных абатментов SKY «СКАЙ» выбирается исходя из планируемой реставрации. Оттискные абатменты SKY «СКАЙ» 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 внутрировотого расположения. Рекомендуется выполнить контрольный рентгеновский снимок.

Винтовое соединение под шестигранник необходимо загерметизировать для метода закрытой ложки во избежание неточной установки.

Абатменты SKY «СКАЙ» для закрытой ложки необходимо привинчивать к модели имплантата и исправлять корректно.

При навинчивании лабораторной модели на абатмент SKY «СКАЙ» для открытой ложки модель имплантата необходимо удерживать клювовидными щипцами для предотвращения вращения оттискного абатмента при затягивании фиксирующего винта.

Необходимо соблюдать указания инструкции по применению используемых слепочных материалов.

**7. Технические данные**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Изделие** | **Материал** | **Платформа имплантата** | **Нсм** |
| SKYnPAS2 | Оттискный абатмент SKY «СКАЙ» для закрытой ложки S NP 1 шт. | Титан, сорт 4 KV | Стандартная/ узкая | 10 |
| SKYnPAM2 | Оттискный абатмент SKY «СКАЙ» для закрытой ложки M NP 1 шт. | Титан, сорт 4 KV | Стандартная/ узкая | 10 |
| SKYnPAL2 | Оттискный абатмент SKY «СКАЙ» для закрытой ложки L NP 1 шт. | Титан, сорт 4 KV | Стандартная/ узкая | 10 |
| SKYnPAS1 | Оттискный абатмент SKY «СКАЙ» для открытой ложки S NP 1 шт. | Титан, сорт 4 KV | Стандартная/ узкая | 10 |
| SKYnPAM1 | Оттискный абатмент SKY «СКАЙ» для открытой ложки M NP 1 шт. | Титан, сорт 4 KV | Стандартная/ узкая | 10 |
| SKYnPAL1 | Оттискный абатмент SKY «СКАЙ» для открытой ложки L NP 1 шт. | Титан, сорт 4 KV | Стандартный/ узкий | 10 |
| SKY-IA40 | Модель имплантата SKY «СКАЙ» 1 шт. | Титан, сорт 4 KV | Стандартная/ узкая |  |

**8. Символы**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Маркировка соответствия 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 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 |