**Инструкция по эксплуатации**

**Система SKY uni.cone «СКАЙ уни.кон»**

**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**

Система SKY uni.cone «СКАЙ уни.кон» представляет собой систему для протезирования для лечения пациентов с адентией и частичной адентией с использованием мостовидных структур на имплантатах SKY classic «СКАЙ классик», blueSKY «блюСКАЙ» и narrowSKY «нэрроуСКАЙ».

Система состоит из следующих компонентов:

• Абатменты 0°

• Основа коронки для оттиска, закрытая ложка

• Оттиск с использованием закрытой ложки, короткий

• Основа коронки для оттиска, открытая ложка

• Защелкивающаяся основа коронки

• Формирователь десны

• Ортопедическая основа коронки, титановая

• Ортопедическая основа коронки, CAD/CAM

• Ортопедическая основа коронки, титановая, поперечная винтовая фиксация

• Ортопедическая основа коронки, полимерная

• Лабораторный аналог имплантата

• Лабораторные винты

**2. Показания**

Система SKY uni.cone «СКАЙ уни.кон» используется для изготовления мостовидных и балочных протезов в костных гребнях с частичной и полной адентией.

Мостовидные и балочные протезы на протяжении всей дуги могут изготавливаться только в том случае, когда они опираются на минимум четыре полигонально расположенных опорных зуба без удлинения в симметричных ситуациях.

В небольшие мостовидные протезы может быть установлено не более одной промежуточной коронки.

**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**Система SKY uni.cone «СКАЙ уни.кон» не должна использоваться для изготовления протезов единичного зуба, при этом для небольших мостовидных протезов противопоказаны удлинения. |

**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**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 (№ SKYLPS22, SKYFFLPK) для работ в лаборатории.Перед использованием необходимо подготовить (стерилизовать) 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, температура 134 °C ± 1 °C.Не допускается превышение максимальной высоты 11 мм между соединением имплантата (опорная поверхность абатмента на имплантате) и резцовым концом ортопедической основы коронки (№ SKYUCPKK, SKUCPKT, SKYUCPKC) при использовании абатментов SKY uni.cone «СКАЙ уни.кон» (№ SKYUC001, SKYUC002, SKYUC003, SKYUCK01, SKYUCK02, SKYUCK03) и ортопедических основ коронки SKY uni.cone «СКАЙ уни.кон» (№ SKYUCPKK, SKYUCPKT, SKYUCPKC). В этом случае ортопедические основы коронки SKY uni.cone «СКАЙ уни.кон» (№ SKYUCPKK, SKYUCPKT, SKYUCPKC) должны быть соответствующим образом укорочены. Тем не менее, ортопедические основы коронки (№ SKYUCPKK, SKYUCPKT, SKYUCPKC) могут быть укорочены только до верхнего края винта SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд»/uni.cone «уни.кон» M 1.4 для ортопедической основы коронки (№ SKYFFSPK) во избежание повреждения винта. Примечание: Несоблюдение представленных инструкций может привести к образованию трещин абатмента или имплантата. При установке системы SKY uni.cone «СКАЙ уни.кон» для ортопедических частей и винтов используются следующие установочные инструменты: № SKY-SD16, SKY-SD22, SKY-SD25, SKY-SD28, 310W0106. |

Абатмент SKY uni.cone «СКАЙ уни.кон», окклюзионный, 1, 2 и 3 мм (№ SKYUCK01, SKYUCK02, SKYUCK03):

Окклюзионные абатменты SKY uni.cone «СКАЙ уни.кон» используются для высоты десны 1, 2 и 3 мм. Они навинчиваются на имплантат, после чего на них могут быть установлены ортопедические основы коронки SKY uni.cone «СКАЙ уни.кон». Абатменты SKY uni.cone «СКАЙ уни.кон» могут использоваться с SKYUCPKK, SKYUCPKT и SKYUCPKC. Момент затяжки: 25 Нсм.

Абатменты SKY uni.cone «СКАЙ уни.кон», 1, 2 и 3 мм (№ SKYUC001, SKYUC002, SKYUC003):

Абатменты SKY uni.cone «СКАЙ уни.кон» используются для высоты десны 1, 2 и 3 мм. Они навинчиваются на имплантат, после чего на них могут быть установлены ортопедические основы коронки SKY uni.cone «СКАЙ уни.кон». Абатменты SKY uni.cone «СКАЙ уни.кон» могут использоваться с SKYUCPKK, SKYUCPKT, SKYUCPKC и SKYUCPKS. Момент затяжки: 25 Нсм.

Оттиск SKY uni.cone «СКАЙ уни.кон» (№ SKYUCAOL, SKYUCAGL, SKYUCAGK):

Оттиск выполняется на уровне абатмента. После выбора метода снятия оттиска (открытая или закрытая ложка) основы коронки для оттиска навинчиваются на имплантат с использованием отвертки. Не допускать давления или вклинивания в десну или другие материалы. Абатмент для оттиска должен быть расположен вплотную к имплантату для обеспечения точного переноса внутриротовой позиции. Момент затяжки: 10 Нсм.

Необходимо соблюдать инструкции по применению используемого оттискного материала.

Оттиск также может быть выполнен с использованием внутриротовой/внеротовой основы коронки для сканирования SKY uni.cone «СКАЙ уни.кон» (№ SKYUSCIE). Необходимо соблюдать инструкции по применению абатмента для сканирования/основы коронки для сканирования. Момент затяжки: 10 Нсм.

Защелкивающаяся основа коронки SKY uni.cone «СКАЙ уни.кон» (№ SKYUCSNP):

Защелкивающаяся основа коронки SKY uni.cone «СКАЙ уни.кон» используется для получения оттиска или фиксации прикуса на абатментах SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд» с высокоточной бороздкой (№ SKYUC001, SKYUC002, SKYUC003). Основу коронки необходимо защелкнуть на платформе абатмента (плотная посадка), не допуская давления или вклинивания в десну.

Формирователь десны SKY uni.cone «СКАЙ уни.кон» (№ SKYUCGF2):

Формирователи десны SKY uni.cone «СКАЙ уни.кон» используются для защиты конической геометрии во время хирургической операции до установки временных мостовидных протезов. Момент затяжки: 10 Нсм.

Ортопедическая основа коронки SKY uni.cone «СКАЙ уни.кон», титановая/ортопедическая основа коронки SKY uni.cone «СКАЙ уни.кон», CAD/CAM, окклюзионная (№ SKYUCPKT, SKYUCPKC):

Для изготовления супраструктур с применением ортопедических основ коронки SKY uni.cone «СКАЙ уни.кон», титановых и CAD/CAM окклюзионных используются стандартные хорошо известные стоматологические процедуры. Ортопедическая основа коронки может быть укорочена только до верхнего края винта. SKYUCPKC предназначены для использования специально для фрезерованных супраструктур. Момент затяжки: 18 Нсм.

Ортопедическая основа коронки SKY uni.cone «СКАЙ уни.кон», полимерная (№ SKYUCPKK):

После крепления на модели и затяжки винта полимерная ортопедическая основа коронки SKY uni.cone «СКАЙ уни.кон» адаптируется к анатомической ситуации и индивидуально подгоняется с использованием стандартных хорошо известных стоматологических процедур. При предварительном нагреве или выжигании необходимо соблюдать инструкции по применению заливочного материала. Момент затяжки: 18 Нсм.

Ортопедическая основа коронки SKY uni.cone «СКАЙ уни.кон», поперечная винтовая фиксация (№ SKYUCPKS):

Для приклеивания ортопедической основы коронки SKY uni.cone «СКАЙ уни.кон» с поперечной винтовой фиксацией титановая основа коронки должна пройти пескоструйную обработку с использованием оксида алюминия (110 мкм). Ортопедическая основа коронки навинчивается на лабораторный аналог имплантата перед пескоструйной обработкой, при этом поперечный винт (№ SKYUFTS9) покрывается воском. После пескоструйной обработки необходимо выполнить очистку ортопедической основы коронки с использованием инструмента или обезжиренного сжатого воздуха для удаления остатков воска или абразивного материала с основы коронки. Затем основа коронки приклеивается к протезу. Моделирующая основа коронки не должна подгоняться индивидуально.

Поперечный винт ортопедической основы коронки SKY uni.cone «СКАЙ уни.кон» с поперечной винтовой фиксацией затягивается на абатменте с использованием 0,9 установочного винта Allen и отвертки (№ 3100W106 и SKYADAP6) для установки протеза в ротовую полость. Для снятия протеза необходимо повернуть поперечный винт максимум на три оборота и оставить его в протезе; за счет этого упрощается интеграция, исключается риск вдыхания или проглатывания винта. Момент затяжки: 18 Нсм.

|  |
| --- |
|  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Абатменты SKY uni.cone «СКАЙ уни.кон» и внутренняя геометрия ортопедических основ коронки SKY uni.cone «СКАЙ уни.кон» не должны подвергаться фрезерованию или механической обработке. |

**7. Технические данные**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Изделие** | **Материал** | **Платформа имплантата** | **Нсм** |
|  | **Оттиск SKY uni.cone «СКАЙ уни.кон»** |  |  |  |
| SKYUCAOL | Основа коронки для оттиска SKY uni.cone «СКАЙ уни.кон», открытая ложка | Титан, сорт 4, холоднокатаный |  | 10 |
| SKYUCAGL | Основа коронки для оттиска SKY uni.cone «СКАЙ уни.кон», закрытая ложка | Титан, сорт 4, холоднокатаный |  | 10 |
| SKYUCAGK | Оттиск с использованием закрытой ложки SKY uni.cone «СКАЙ уни.кон», короткий | Титан, сорт 4, холоднокатаный |  | 10 |
| SKYUCGF2 | Формирователь десны SKY uni.cone «СКАЙ уни.кон» | Титан, сорт 4, холоднокатаный |  | 10 |
| SKYUCTLA | Лабораторный аналог имплантата SKY uni.cone «СКАЙ уни.кон» | Нержавеющая сталь |  |  |
|  | **Ортопедические компоненты SKY uni.cone «СКАЙ уни.кон»** |  |  |  |
| SKYUC001 | Абатмент SKY uni.cone «СКАЙ уни.кон», 1 мм | Титан, сорт 4, холоднокатаный | Узкая | 25 |
| SKYUC002 | «СКАЙ уни.кон» SKY uni.cone, 2 мм | Титан, сорт 4, холоднокатаный | Узкая | 25 |
| SKYUC003 | Абатмент SKY uni.cone «СКАЙ уни.кон», 3 мм | Титан, сорт 4, холоднокатаный | Узкая | 25 |
| SKYUCK01 | Абатмент SKY uni.cone «СКАЙ уни.кон», 1 мм, окклюзионный | Титан, сорт 4, холоднокатаный | Узкая | 25 |
| SKYUCK02 | Абатмент SKY uni.cone «СКАЙ уни.кон», 2 мм, окклюзионный | Титан, сорт 4, холоднокатаный | Узкая | 25 |
| SKYUCK03 | Абатмент SKY uni.cone «СКАЙ уни.кон», 3 мм, окклюзионный | Титан, сорт 4, холоднокатаный | Узкая | 25 |
| SKYUCSNP | Защелкивающаяся основа коронки SKY uni.cone «СКАЙ уни.кон» |  Полиоксиметилен |  |  |
| SKYUCPKT | Ортопедическая основа коронки SKY uni.cone «СКАЙ уни.кон», титановая | Титан, сорт 4, холоднокатаный |  | 18 |
| SKYUCPKC | Ортопедическая основа коронки SKY uni.cone «СКАЙ уни.кон», CAD/CAM | Титан, сорт 4, холоднокатаный |  | 18 |
| SKYUCPKK | Ортопедическая основа коронки SKY uni.cone «СКАЙ уни.кон», полимерная | ПММА |  | 18 |
| SKYUCPKS | Ортопедическая основа коронки SKY uni.cone «СКАЙ уни.кон», поперечная винтовая фиксация | Основа коронки: титан, сорт 4Моделирующая основа коронки ПММА |  | 18 |
| SKYFFSPK | Винт SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд»/uni.cone «уни.кон» M 1.4 для ортопедической основы коронки | Титан, сорт 5, синий анодированный |  | 18 |
| SKYFFLPK | Лабораторный винт SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд»/uni.cone «уни.кон» M 1.4, серый | Титан, сорт 5, серый |  |  |
| SKYF1SPK | Винт SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд»/uni.cone «уни.кон» M 1.4 для ортопедической основы коронки, 1 шт. | Титан, сорт 5, синий анодированный |  | 18 |

**8. Символы**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Маркировка соответствия стандартам Европейского союза |
|  | Производитель |
|  | Номер заказа |
|  | Номер партии |
|  | Нестерильно |
|  | Предупреждение  |
|  | 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.

|  |
| --- |
|  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**При установке протеза и 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. При внутриротовом приклеивании супраструктур необходимо следить за отсутствием остатков цемента в десневой борозде, поскольку это может вести к цементиту. При внеротовом приклеивании следует выполнить очистку и тщательную полировку поверхности во избежание образования зубного 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 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 |