**Инструкция по эксплуатации**

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

**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 CAD «СКАЙ уни.фит КАД» разработан для изготовления двухкомпонентных индивидуальных абатментов для имплантатов SKY classic «СКАЙ классик», blueSKY «блюСКАЙ» и narrowSKY «нэрроу СКАЙ». Титановая основа абатмента SKY uni.fit CAD «СКАЙ уни.фит КАД» является соединительным элементом, изготовленным из титана сорта 4 для соединения имплантата SKY «СКАЙ» с индивидуальным или готовым заводским абатментом. У абатмента SKY uni.fit CAD «СКАЙ уни.фит КАД» имеется круговая клейкая поверхность с двумя выступами для защиты от вращения.

**2. Показания/область применения**

Изготовление двухкомпонентных индивидуальных абатментов из диоксида циркония, стабилизированного иттрием, титана сорта 4 или e.max (дисиликат лития) с использованием процедуры CAD/CAM. Соединение имплантата и структуры абатмента создается при помощи абатмента SKY uni.fit CAD «СКАЙ уни.фит КАД». Можно изготовить только один индивидуальный абатмент с использованием абатмента SKY uni.fit CAD «СКАЙ уни.фит КАД».

**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, диоксида циркония или e.max, могут возникнуть взаимодействия в связи с разными потенциалами электронов и вызвать, таким образом, раздражение слизистой оболочки вплоть до периимплантита.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Мостовые протезы на двухкомпонентных индивидуальных абатментах из диоксида циркония выполнять только в статических сбалансированных случаях, с соотношением 2 имплантата к 1 мостовому соединению. Мостовые протезы также следует разрабатывать без удлинений.

Противопоказаны мосты с непосредственным винтовым креплением.

Противопоказаны мостовые структуры, фиксируемые окклюзионными винтами на абатменте SKY uni.fit CAD «СКАЙ уни.фит КАД». У абатментов SKY uni.fit CAD «СКАЙ уни.фит КАД» имеются параллельные клейкие поверхности, к которым нельзя крепить мосты, фиксируемые винтами непосредственно к расширяющимся имплантатам. Данная операция возможна только с использованием индивидуальных абатментов на титановой основе с оптимизированной протезной осью.

**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 необходимо 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.

**Проектирование**

Для обработки при помощи программного обеспечения CAD необходимо внести набор данных по абатменту SKY uni.fit CAD «СКАЙ уни.фит КАД» в базу данных для вызова в рабочем цикле. Для создания двухкомпонентного индивидуального абатмента следует соблюдать информацию производителя. Если требуется определить цементный зазор, необходимо убедиться в том, что он не превышает 30-50 мкм в готовой структуре абатмента. При необходимости, изготавливается опытный образец, с которым задается желаемая посадка абатмента SKY uni.fit CAD «СКАЙ уни.фит КАД». Опытный образец/структура абатмента должна надеваться на титановую связующую основу без трения. Если у опытного образца/структуры абатмента небольшой или значительный угловой зазор, необходимо увеличить цементный зазор в программном обеспечении CAD. Во избежание переделки завершенной структуры абатмента индивидуальную структуру абатмента следует по возможности проектировать в конструкции с желаемым профилем выступания. Высота двухкомпонентного абатмента не должна превышать 10 мм.

**CAM/программное обеспечение/производство**

Спроектированная структура абатмента позиционируется с использованием программного обеспечения САМ в незаконченной части вдоль оси Z на 0° для оптимизации лунки и канала винта конструкции. Данная процедура необходима при выполнении механической обработки только по 3 осям, чтобы не было необработанных областей.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

При применении циркония следует всегда учитывать поправочный коэффициент циркониевого сырья. Неточно указанный коэффициент может привести к погрешностям между титановым основанием и циркониевой структурой.

**Приклеивание**

Рекомендуется следующая последовательность при склеивании индивидуальной структуры абатмента и абатмента SKY uni.fit CAD «СКАЙ уни.фит КАД»:

• Абразивная обработка мест склеивания абатмента SKY uni.fit CAD «СКАЙ уни.фит КАД» и индивидуальной структуры абатмента выполняется путем пескоструйной обработки оксидом алюминия 110 мкм.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не подвергать пескоструйной обработке поверхность основания и соединение Torx «торкс».

Для защиты соединения Torx «торкс» и поверхности основания абатмент SKY uni.fit CAD «СКАЙ уни.фит КАД» накручивается на аналог имплантата (№ SKY-IA40), и затем выполняется пескоструйная обработка.

• Для приклеивания рекомендуется использовать клей DТК для абатментов (№ 54001175) компании bredent GmbH & Co. KG. Соблюдать инструкцию по эксплуатации производителя. Следует соблюдать максимально возможную осторожность, чтобы предотвратить вторичный ущерб, вызванный неправильной обработкой абатмента SKY uni.fit CAD «СКАЙ уни.фит КАД».

**Введение**

Готовый, склеенный, двухкомпонентный абатмент SKY uni.fit CAD «СКАЙ уни.фит КАД» выравнивается на имплантате по аналогии с моделью и затягивается моментом 25 Нсм.

**7. Технические данные**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Изделие** | **Материал** | **Платформа имплантата** | **Нсм** |
|  SKYUFCAD | Абатмент SKY uni.fit CAD «СКАЙ уни.фит КАД», вкл. винт 2,2 | Титан, сорт 4 KV, анодированный золотом | Стандартная/ узкая | 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 следует 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 |