**Инструкция по эксплуатации**

**Временные абатменты SKY temp «СКАЙ темп»**

**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**

Абатменты SKY temp «СКАЙ темп» являются готовыми заводскими абатментами, изготовленными из пластика, и используются с системами имплантатов SKY classic «СКАЙ классик» и blueSKY «блюСКАЙ». Они состоят из пластикового абатмента и фиксирующего винта. Имеются следующие размеры по уступу (шейке): S, M и L.

**2. Показания/область применения**

Абатменты SKY temp «СКАЙ темп» используются в качестве основы для временного протеза из полимеров/композитов, а также могут применяться в качестве формирователей десны.

**3. Противопоказания**

Систему имплантатов SKY «СКАЙ» не применять при наличии стандартных противопоказаний зубной имплантологии. Например, пациенты с проблемами сердечно-сосудистой системы и случаями бруксизма, неполным ростом челюстной кости, остеопороз, курильщики со стажем, алкоголики, диабет и нарушения обмена веществ, недостаточная первичная стабильность имплантатов. Продукт запрещается применять на пациентах с подозрением на аллергию до завершения аллергических проб, подтверждающих отсутствие у пациента аллергии на материалы, содержащиеся в продукте.

Абатменты SKY temp «СКАЙ темп» не следует использовать для постоянного протезирования, долгосрочных временных (носимых более 6 месяцев) и мостовых протезов с более чем 2 мостами между имплантатами.

**4. Хранение и срок службы**

Продукт поставляется нестерильным, необходимо обеспечить хранение в сухом месте без пыли в оригинальной упаковке.

**5. Обработка/использование**

В целом, мы рекомендуем тщательное хирургическое планирование и выбор компонентов для протезирования в зависимости от ситуации и типа протезирования.

Не допускается клинического применения крепежных винтов, используемых в лаборатории, так как в лаборатории они подвергаются нагрузке, что означает, что нельзя гарантировать их долгосрочное и надежное позиционирование. Компания bredent medical рекомендует использовать специальные лабораторные винты для работ в лаборатории.

Перед установкой все компоненты следует продезинфицировать (см. п. 8).

Абатменты SKY temp «СКАЙ темп» выбирают в соответствии с требуемым профилем десны и профилем и шириной промежутка. Форма, профиль выступания и высота абатментов могут дорабатываться индивидуально. Кроме того, их можно адаптировать по ситуации в полости рта, используя стандартные методы лечения. Они накручиваются на имплантат и затягиваются усилием не более 18 Нсм. Временные коронки или мосты крепятся к абатментам SKY temp «СКАЙ темп» на временный цемент.

При использовании абатментов SKY temp «СКАЙ темп» в качестве формирователей десны их следует выбирать в соответствии с требуемым профилем десны и шириной промежутка. Форма, профиль выступания и высота абатментов могут дорабатываться индивидуально. Они накручиваются на имплантат и затягиваются усилием не более 18 Нсм.

**6. Технические данные**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Изделие** | **Материал** |
|  | **SKY temp «СКАЙ темп»** |  |
| SKYTEMPS | SKY temp «СКАЙ темп» S, вкл. винт 2,2 мм | ПОМ (полиоксиметилен) |
| SKYTEMPM | SKY temp «СКАЙ темп» М, вкл. винт 2,2 мм | ПОМ (полиоксиметилен) |
| SKYTEMPL | SKY temp «СКАЙ темп» L, вкл. винт 2,2 мм | ПОМ (полиоксиметилен) |
|  | Винт 2,2 мм | Титан, сорт 4 |
|  | **Ортопедические вспомогательные принадлежности SKY «СКАЙ»** |  |
| SKYLPS22 | Лабораторный винт SKY 2,2 | Титан, сорт 4, серый |

**7. Символы**

Номер партии

Соблюдать инструкцию по эксплуатации

Одноразовый

Нестерильно

Хранить в сухом месте

**8. Дополнительная информация**

Данное изделие предназначено только для использования стоматологами, зубными техниками и обученным персоналом зубных клиник. Использовать только с оригинальным инструментом и компонентами.

Необходимо записывать номер партии всех компонентов для обеспечения прослеживаемости и работы с рекламациями.

Перед установкой в ротовую полость пациента все компоненты необходимо продезинфицировать. Допускается применение только стандартных дезинфицирующих средств для стоматологических инструментов, например «Dürr ID 212 forte». Следует соблюдать инструкции по применению дезинфицирующих средств.После дезинфекции остатки дезинфицирующего средства необходимо тщательно удалить с компонентов (см. инструкции производителя дезинфицирующего средства, например, смыть водой для ID212 forte).

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.

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 изготовитель 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 | Германия  Тел.: +49 7309 872-600 | Факс: +49 7309 872-635  www.bredent-medical.com | эл. почта: info-medical@bredent.com |