**Инструкция по эксплуатации**

**Система имплантатов whiteSKY «уайтСКАЙ»**

**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**

Имплантат whiteSKY «уайтСКАЙ» представляет собой однокомпонентную циркониевую систему имплантатов с самонарезающейся двойной резьбой и подвергнутой пескоструйной обработке поверхностью в области костной ткани. Кроме имплантатов доступны ортопедические колпачки whiteSKY «уайтСКАЙ», оттискные колпачки whiteSKY «уайтСКАЙ» и аналоги имплантатов whiteSKY «уайтСКАЙ».

**2. Показания**

- Протезы единичного зуба

- Небольшие мостовидные протезы для адентичных участков

- Небольшие мостовидные протезы для ситуаций с концевым седлом

|  |
| --- |
|  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Для всех показаний имплантаты whiteSKY «уайтСКАЙ» должны подвергаться только контролируемой нагрузке на этапе остеоинтеграции. Это может быть достигнуто, к примеру, путем соединения временного протеза с соседними зубами или временными имплантатами. |

**3. Противопоказания**

Продукт не следует применять при наличии стандартных противопоказаний зубной имплантологии, например, пациенты с проблемами сердечно-сосудистой системы, бруксизмом, 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 все ситуации, которые не позволяют соединить имплантаты на этапе заживления или использовать другие меры защиты имплантатов от избыточной или неконтролируемой нагрузки на этапе заживления.  |

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

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

Самоклеящиеся этикетки для отслеживания всех необходимых данных включены в каждую упаковку имплантата для целей документирования в файле пациента и паспорте имплантата.

Стерильная упаковка должна быть проверена на отсутствие повреждений. Не использовать поврежденную упаковку.

**5. Хранение и срок службы**

Имплантаты поставляются стерильными, необходимо обеспечить хранение в сухом месте без пыли в оригинальной упаковке.

Стерильные продукты не должны использоваться после истечения срока хранения (см. этикетку).

Абатменты и компоненты супраструктур поставляются нестерильными, 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. Необходимо избегать схождения в направлении нижнечелюстного канала в процессе препарирования ложа имплантата и установки в нижнюю челюсть, поскольку оно может вести к повреждению нерва. Не допускать повреждения синусовых пазух верхней челюсти. Необходимо соблюдать инструкции относительно препарирования ложа имплантата, поскольку рост температуры костной ткани может вести к повреждению, что препятствует остеоинтеграции.Глубина сверления всегда должна быть на 0,7 мм глубже длины постоянного имплантата. Это предотвращает избыточную компрессию костной ткани. Все элементы необходимо защитить от аспирации или проглатывания в процессе введения. Аспирация продукта может привести к инфицированию и травме.Перед использованием необходимо 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.Ортопедические компоненты, изготовленные из полиоксиметилена, не подлежат стерилизации. Эти компоненты могут быть стерилизованы только в термодезинфекторе. |

Доступны имплантаты whiteSKY «уайтСКАЙ» различных диаметров, а именно 3,5 мм, 4,0 мм и 4,5 мм. При препарировании полостей необходимо соблюдать хирургический протокол (рисунок 1) в соответствии с качеством костной ткани.

 Рис. 1 Хирургический протокол

|  |
| --- |
|  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Не превышать максимальный угол наклона 20°! |

Для установки имплантатов whiteSKY «уайтСКАЙ» доступны установочный инструмент для ключа-трещотки (№ SKYC-SM6) и установочный инструмент whiteSKY «уайтСКАЙ» (№ SKYC-WM6). При установке имплантатов необходимо использовать момент затяжки в диапазоне от 30 до 45 Нсм. При необходимости, может быть выполнена шлифовка супраструктуры (абатмента) после установки имплантата. Для этой цели следует использовать контругловой наконечник и водяное охлаждение (минимум 50 мл/мин.). Для шлифовки могут использоваться инструменты с алмазным покрытием (№ 580 E006 C). В заключение поверхность может быть подвергнута финишной обработке с помощью инструмента с мелким алмазным напылением. Избегать поднутрений.

В зависимости от диаметра ортопедические колпачки whiteSKY «уайтСКАЙ» используются для изготовления временных протезов на этапе заживления. Ортопедический колпачок с одной маркировочной выемкой (№ SKYCPK40) используется для имплантатов whiteSKY «уайтСКАЙ» диаметром 3,5 и 4,0 мм; ортопедический колпачок с двумя маркировочными выемками (№ SKYCPK45) используется для имплантатов whiteSKY «уайтСКАЙ» диаметром 4,5 мм. Временные протезы на ортопедических колпачках изготавливаются в соответствии со стандартными хорошо известными стоматологическими процедурами.

|  |
| --- |
|  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Время заживления составляет приблизительно 2-3 месяца. Мы рекомендуем выполнять для целей контроля перкуссионное простукивание, начиная с латерального направления. |

Для установки постоянного протеза выполняется снятие оттиска по прошествии 2-3 месяцев. Для этих целей подходят оттискные колпачки или процедура для снятия оттиска препарированного зуба.

Для лабораторных протезов доступны аналоги имплантатов; эти аналоги имплантатов могут подвергаться индивидуальной подгонке (см. руководство пользователя системы whiteSKY «уайтСКАЙ» по ссылке <http://www.bredent-medical.com/de/medical/catalog>).

**7. Технические данные**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Изделие** | **Материал** |
|  | **Имплантат whiteSKY «уайтСКАЙ»** |  |
| SKY3510C | Циркониевый имплантат whiteSKY «уайтСКАЙ» Ø 3,5 мм L 10 мм | Y-TZP (стабилизированный иттрием поликристаллический тетрагональный) цирконий |
| SKY3512C | Циркониевый имплантат whiteSKY «уайтСКАЙ» Ø 3,5 мм L 12 мм | Y-TZP цирконий |
| SKY3514C | Циркониевый имплантат whiteSKY «уайтСКАЙ» Ø 3,5 мм L 14 мм | Y-TZP цирконий |
| SKY3516C | Циркониевый имплантат whiteSKY «уайтСКАЙ» Ø 3,5 мм L 16 мм | Y-TZP цирконий |
| SKY4008C | Циркониевый имплантат whiteSKY «уайтСКАЙ» Ø 4,0 мм L 08 мм | Y-TZP цирконий |
| SKY4010C | Циркониевый имплантат whiteSKY «уайтСКАЙ» Ø 4,0 мм L 10 мм | Y-TZP цирконий |
| SKY4012C | Циркониевый имплантат whiteSKY «уайтСКАЙ» Ø 4,0 мм L 12 мм | Y-TZP цирконий |
| SKY4014C | Циркониевый имплантат whiteSKY «уайтСКАЙ» Ø 4,0 мм L 14 мм | Y-TZP цирконий |
| SKY4016C | Циркониевый имплантат whiteSKY «уайтСКАЙ» Ø 4,0 мм L 16 мм | Y-TZP цирконий |
| SKY4508C | Циркониевый имплантат whiteSKY «уайтСКАЙ» Ø 4,5 мм L 08 мм | Y-TZP цирконий |
| SKY4510C | Циркониевый имплантат whiteSKY «уайтСКАЙ» Ø 4,5 мм L 10 мм | Y-TZP цирконий |
| SKY4512C | Циркониевый имплантат whiteSKY «уайтСКАЙ» Ø 4,5 мм L 12 мм | Y-TZP цирконий |
| SKY4514C | Циркониевый имплантат whiteSKY «уайтСКАЙ» Ø 4,5 мм L 14 мм | Y-TZP цирконий |
|  | **Оттиск whiteSKY «уайтСКАЙ»** |  |
| SKYCA40L | Оттискная основа коронки whiteSKY «уайтСКАЙ» Ø 3,5 мм + Ø 4,0 мм | POM, белый (полиоксиметилен) |
| SKYCA45L | Оттискная основа коронки whiteSKY «уайтСКАЙ» Ø 4,5 мм | POM, черный |
|  | **Аналог имплантата whiteSKY «уайтСКАЙ»** |  |
| SKYCIA40 | Аналог имплантата whiteSKY «уайтСКАЙ» Ø 3,5 мм + Ø 4,0 мм | PSU (полисульфон) |
| SKYCIA45 | Аналог имплантата whiteSKY «уайтСКАЙ» Ø 4,5 мм | PSU (полисульфон) |
|  | **Ортопедические компоненты whiteSKY «уайтСКАЙ»** |  |
| SKYCPK40 | Ортопедическая основа коронки whiteSKY «уайтСКАЙ»Ø 3,5 мм + Ø 4,0 мм | ПЭЭК-Classix™ |
| SKYCPK45 | Ортопедическая основа коронки whiteSKY «уайтСКАЙ»Ø 4,5 мм | ПЭЭК-Classix™ |

**8. Символы**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Маркировка соответствия стандартам Европейского союза |
|  | Производитель |
|  | Номер заказа |
|  | Номер партии |
|  | Не использовать в случае повреждения упаковки |
| C:\Users\Compuster\Desktop\2.png | Стерилизовано с помощью этиленоксида |
|  | 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.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 |