

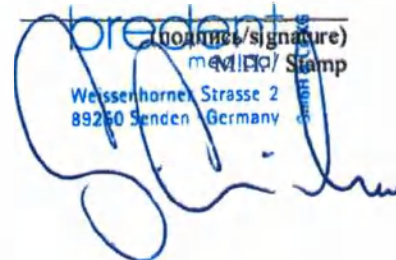
«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
bredent medical GmbH & Co. KG
Weissenhorner Strasse 2, 89250 Senden, Germany

Генеральный директор / General Manager
(должность/position)

Геральд Мико / Mr. Gerald Micko

22.02.2024 (имя/name)

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY


(подпись/signature)
bredent medical GmbH & Co. KG
Weissenhorner Strasse 2
89250 Senden Germany

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**INSTRUCTIONS FOR USE
OF MEDICAL DEVICE**

**Имплантаты стоматологические copaSKY с принадлежностями
производства bredent medical GmbH & Co. KG, Германия**

**Dental implants copaSKY with accessories
made by bredent medical GmbH & Co.KG, Germany
Версия от 22.02.2024/Version from 22.02.2024**

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	2
2. Сведения о производителе и уполномоченном представителе производителя в РФ.....	7
3. Классификация медицинского изделия.....	8
4. Назначение медицинского изделия.....	8
5. Область применения и потенциальные потребители медицинского изделия.....	8
6. Описание медицинского изделия.....	8
7. Показания к применению.....	15
8. Противопоказания.....	15
9. Побочные эффекты.....	16
10. Меры предосторожности.....	17
11. Информация о безопасности при магнитно-резонансном (МР) сканировании...	17
12. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	18
13. Основные технические характеристики изделий.....	19
14. Способ применения.....	26
15. Комплектность.....	45
16. Стерилизация и дезинфекция изделий.....	50
17. Требования к условиям окружающей среды при эксплуатации, транспортировании и хранении.....	51
18. Техническое обслуживание и ремонт.....	52
19. Утилизация.....	52
20. Срок годности и гарантии производителя.....	52
21. Стандарты, которым соответствует изделие.....	53
22. Символы, применяемые при маркировке.....	54
23. Правила предоставления рекламаций.....	55

1. Наименование медицинского изделия

Имплантаты стоматологические сораSKY с принадлежностями (далее «изделия», «имплантаты», «абатменты», «принадлежности»), модификации:

- 1) сораSKY имплантат 3.5, длина 8 мм, в составе:
 - имплантат – 1 шт.;
 - винт имплантата покрывной – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 2) сораSKY имплантат 3.5, длина 10 мм, в составе:
 - имплантат – 1 шт.;
 - винт имплантата покрывной – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 3) сораSKY имплантат 3.5, длина 12 мм, в составе:
 - имплантат – 1 шт.;
 - винт имплантата покрывной – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 4) сораSKY имплантат 3.5, длина 14 мм, в составе:
 - имплантат – 1 шт.;
 - винт имплантата покрывной – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 5) сораSKY имплантат 4.0, длина 5.2 мм, в составе:
 - имплантат – 1 шт.;
 - винт имплантата покрывной – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 6) сораSKY имплантат 4.0, длина 8 мм, в составе:
 - имплантат – 1 шт.;
 - винт имплантата покрывной – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 7) сораSKY имплантат 4.0, длина 10 мм, в составе:
 - имплантат – 1 шт.;
 - винт имплантата покрывной – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 8) сораSKY имплантат 4.0, длина 12 мм, в составе:
 - имплантат – 1 шт.;
 - винт имплантата покрывной – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 9) сораSKY имплантат 4.0, длина 14 мм, в составе:
 - имплантат – 1 шт.;
 - винт имплантата покрывной – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.
- 10) сораSKY имплантат 4.5, длина 5.2 мм, в составе:
 - имплантат – 1 шт.;
 - винт имплантата покрывной – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 11) сораSKY имплантат 4.5, длина 8 мм, в составе:
 - имплантат – 1 шт.;
 - винт имплантата покрывной – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 12) сораSKY имплантат 4.5, длина 10 мм, в составе:
 - имплантат – 1 шт.;
 - винт имплантата покрывной – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 13) сораSKY имплантат 4.5, длина 12 мм, в составе:
 - имплантат – 1 шт.;
 - винт имплантата покрывной – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 14) сораSKY имплантат 4.5, длина 14 мм, в составе:
 - имплантат – 1 шт.;
 - винт имплантата покрывной – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 15) сораSKY имплантат 5.0, длина 5.2 мм, в составе:
 - имплантат – 1 шт.;
 - винт имплантата покрывной – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 16) сораSKY имплантат 5.0, длина 8 мм, в составе:
 - имплантат – 1 шт.;
 - винт имплантата покрывной – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 17) сораSKY имплантат 5.0, длина 10 мм, в составе:
 - имплантат – 1 шт.;
 - винт имплантата покрывной – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 18) сораSKY имплантат 5.0, длина 12 мм, в составе:
 - имплантат – 1 шт.;
 - винт имплантата покрывной – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 19) сораSKY имплантат 6.0, длина 5.2 мм, в составе:
 - имплантат – 1 шт.;

- винт имплантата покрывной – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 20) сораSKY имплантат 6.0, длина 8 мм, в составе:
- имплантат – 1 шт.;
 - винт имплантата покрывной – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 21) сораSKY абатмент титановый 0° высота 3 мм, в составе:
- абатмент – 1 шт.;
 - винт абатмента – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 22) сораSKY абатмент титановый 15° высота 3 мм, в составе:
- абатмент – 1 шт.;
 - винт абатмента – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 23) сораSKY абатмент титановый 15° R высота 3 мм, в составе:
- абатмент – 1 шт.;
 - винт абатмента – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 24) сораSKY абатмент титановый 25° высота 3 мм, в составе:
- абатмент – 1 шт.;
 - винт абатмента – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 25) сораSKY абатмент титановый 25° R высота 3 мм, в составе:
- абатмент – 1 шт.;
 - винт абатмента – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 26) сораSKY абатмент обрабатываемый титановый, в составе:
- абатмент – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 27) сораSKY uni.cone абатмент высота 1 мм, в составе:
- абатмент – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 28) сораSKY uni.cone абатмент высота 2 мм, в составе:
- абатмент – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 29) сораSKY uni.cone абатмент высота 3 мм, в составе:
- абатмент – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 30) сораSKY uni.cone абатмент 25° высота 1.5 мм, в составе:
- абатмент – 1 шт.;
 - винт абатмента - 1шт.;
 - ключ параллельности – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 31) сораSKY uni.cone абатмент 25° высота 2.5 мм, в составе:
- абатмент – 1 шт.;
 - винт абатмента - 1шт.;

- ключ параллельности – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 32) сораSKY uni.cone абатмент 35° высота 1.5 мм, в составе:
- абатмент – 1 шт.;
 - винт абатмента – 1 шт.;
 - ключ параллельности – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 33) сораSKY uni.cone абатмент 35° высота 2.5 мм, в составе:
- абатмент – 1 шт.;
 - винт абатмента – 1 шт.;
 - ключ параллельности – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 34) сораSKY elegance абатмент BioHPP 0° высота 4 мм, в составе:
- абатмент – 1 шт.;
 - винт абатмента – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 35) сораSKY elegance абатмент BioHPP 15° высота 4 мм, в составе:
- абатмент – 1 шт.;
 - винт абатмента – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 36) сораSKY elegance абатмент обрабатываемый BioHPP, в составе:
- абатмент – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 37) сораSKY EXSO абатмент 0° высота 1.5 мм, в составе:
- абатмент – 1 шт.;
 - винт абатмента – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 38) сораSKY EXSO абатмент 0° высота 3 мм, в составе:
- абатмент – 1 шт.;
 - винт абатмента – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 39) сораSKY EXSO абатмент 17.5° высота 1 мм, в составе:
- абатмент – 1 шт.;
 - винт абатмента – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 40) сораSKY EXSO абатмент 17.5° высота 2 мм, в составе:
- абатмент – 1 шт.;
 - винт абатмента – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 41) сораSKY EXSO абатмент 35° высота 1 мм, в составе:
- абатмент – 1 шт.;
 - винт абатмента – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 42) сораSKY EXSO абатмент 35° высота 2 мм, в составе:
- абатмент – 1 шт.;
 - винт абатмента – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 43) сораSKY TiSi.snar абатмент высота 1.5 мм, в составе:

- абатмент – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 44) сораSKY TiSi.snap абатмент высота 3 мм, в составе:
- абатмент – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 45) сораSKY абатмент для мостов и балок высота 2,7 мм, в составе:
- абатмент – 1 шт.;
 - винт абатмента – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 46) сораSKY абатмент для мостов и балок высота 3,7 мм, в составе:
- абатмент – 1 шт.;
 - винт абатмента – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 47) сораSKY абатмент оттисковой для открытой ложки высота 2 мм, в составе:
- абатмент – 1 шт.;
 - встроенный винт оттискового абатмента – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 48) сораSKY абатмент оттисковой для открытой ложки высота 3 мм, в составе:
- абатмент – 1 шт.;
 - встроенный винт оттискового абатмента – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 49) сораSKY абатмент оттисковой для закрытой ложки высота 2 мм, в составе:
- абатмент – 1 шт.;
 - встроенный винт оттискового абатмента – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 50) сораSKY абатмент оттисковой для закрытой ложки высота 3 мм, в составе:
- абатмент – 1 шт.;
 - встроенный винт оттискового абатмента – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 51) сораSKY uni.fit абатмент сканируемый внутриротовой / вне ротовой, в составе:
- абатмент – 1 шт.;
 - винт абатмента – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 52) сораSKY абатмент заживляющий высота 2 мм, в составе:
- абатмент – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 53) сораSKY абатмент заживляющий высота 4 мм, в составе:
- абатмент – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 54) сораSKY абатмент заживляющий высота 6 мм, в составе:
- абатмент – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 55) сораSKY elegance базис титановый 0⁰, в составе:
- базис – 1 шт.;
 - винт абатмента – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 56) сораSKY uni.fit базис титановый высота 1.5 мм, в составе:
- базис – 1 шт.;

- винт абатмента – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 57) сораSKY uni.fit базис титановый высота 3 мм, в составе:
- базис – 1 шт.;
 - винт абатмента – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 58) сораSKY базис титановый L для CEREC высота 1.5 мм, в составе:
- базис – 1 шт.;
 - винт абатмента – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 59) сораSKY базис титановый L для CEREC высота 3 мм, в составе:
- базис – 1 шт.;
 - винт абатмента – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) сораSKY винт M1.6 абатмента, в составе:
 - винт абатмента – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 2) сораSKY винт M1.6 абатмента, в составе:
 - винт абатмента – 6 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 3) сораSKY винт M1.6 лабораторный, в составе:
 - винт лабораторный – 10 шт.;
 - инструкция по применению - 1шт.
- 4) сораSKY аналог имплантата, в составе:
 - аналог имплантата – 1 шт.;
 - винт лабораторный – 1 шт.;
 - инструкция по применению -1 шт.
- 5) сораSKY аналог имплантата для 3D печати, в составе:
 - аналог имплантата для 3D печати – 1 шт.;
 - винт аналога имплантата для 3D печати – 1 шт.;
 - винт лабораторный – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.

2. Сведения о производителе и уполномоченном представителе производителя в РФ

Производитель

bredent medical GmbH & Co. KG (бредент медикал ГмбХ & Ко. КГ)

Адрес: Weissenhorner Strasse 2, 89250 Senden, Germany

Телефон: + 49 073 09 / 872-443,

Е-mail: info-medical@bredent.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «АРКОМ» (ООО «АРКОМ»)

Адрес: 195196, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Малая Охта, ул. Таллинская, д. 7, литера А, помещ. 7Н, офис 3Б

Телефон: +7 (812) 339-40-10

Е-mail: arkom.mail@yandex.ru

3. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2б по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 302490 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

4. Назначение медицинского изделия

Изделия предназначены для установки операционным методом дентальных имплантатов и дальнейшего протезирования зубов на верхней и нижней челюсти при частичной или полной адентии с целью восстановления жевательной функции пациента.

5. Область применения и потенциальные потребители медицинского изделия

Область применения

Область применения – стоматология.

Потенциальные потребители

Изделия должны применяться только опытными врачами стоматологами и зубными техниками.

6. Описание медицинского изделия

№ п/п	Общий вид	Артикул	Наименование /размер	Функциональн ое назначение
1.		сopa3508	сopaSKY имплантат 3.5, длина 8 мм	Предназначены для хирургической имплантации в челюстных
2.		сopa3510	сopaSKY имплантат 3.5, длина 10 мм	
3.		сopa3512	сopaSKY имплантат 3.5, длина 12 мм	
4.		сopa3514	сopaSKY имплантат 3.5, длина 14 мм	
5.		сopa4005	сopaSKY имплантат 4.0, длина 5.2 мм	

6.		сopa4008	сopaSKY имплантат 4.0, длина 8 мм	костях при полном или частичном отсутствии зубов для временной и постоянной фиксации полных и частичных, съёмных и несъёмных ортопедических конструкций, протезов.
7.		сopa4010	сopaSKY имплантат 4.0, длина 10 мм	
8.		сopa4012	сopaSKY имплантат 4.0, длина 12 мм	
9.		сopa4014	сopaSKY имплантат 4.0, длина 14 мм	
10.		сopa4505	сopaSKY имплантат 4.5, длина 5.2 мм	
11.		сopa4508	сopaSKY имплантат 4.5, длина 8 мм	
12.		сopa4510	сopaSKY имплантат 4.5, длина 10 мм	
13.		сopa4512	сopaSKY имплантат 4.5, длина 12 мм	
14.		сopa4514	сopaSKY имплантат 4.5, длина 14 мм	
15.		сopa5005	сopaSKY имплантат 5.0, длина 5.2 мм	
16.		сopa5008	сopaSKY имплантат 5.0, длина 8 мм	
17.		сopa5010	сopaSKY имплантат 5.0, длина 10 мм	
18.		сopa5012	сopaSKY	

			имплантат 5.0, длина 12 мм	
19.		сopa6005	сopaSKY имплантат 6.0, длина 5.2 мм	
20.		сopa6008	сopaSKY имплантат 6.0, длина 8 мм	
21.		COPAPO00	сopaSKY абатмент титановый 0° высота 3 мм	Используются для реставраций с помощью коронки и мостовидных конструкций в адентичной и частично адентичной челюсти для фиксированных и частично съёмных протезов, а также для телескопических протезов.
22.		COPAPO15	сopaSKY абатмент титановый 15° высота 3 мм	
23.		COPAPO16	сopaSKY абатмент титановый 15° R высота 3 мм	
24.		COPAPO25	сopaSKY абатмент титановый 25° высота 3 мм	
25.		COPAPO26	сopaSKY абатмент титановый 25° R высота 3 мм	
26.		COPAPFST	сopaSKY абатмент обрабатываемый титановый	Используется как заготовка из титана для изготовления индивидуальных абатментов с помощью технологии CAD/CAM.

27.		COPAUC0 1	coraSKY uni.cone абатмент высота 1 мм	Используется для изготовления мостовидных и балочных протезов для частично или полностью адентичных альвеолярных гребней.
28.		COPAUC0 2	coraSKY uni.cone абатмент высота 2 мм	
29.		COPAUC0 3	coraSKY uni.cone абатмент высота 3 мм	
30.		COPUC252	coraSKY uni.cone абатмент 25° высота 1.5 мм	
31.		COPUC253	coraSKY uni.cone абатмент 25° высота 2.5 мм	
32.		COPUC352	coraSKY uni.cone абатмент 35° высота 1.5 мм	
33.		COPUC353	coraSKY uni.cone абатмент 35° высота 2.5 мм	
34.		COPAEM0 0	coraSKY elegance абатмент BioHPP 0° высота 4 мм	Используются для постоянных реставраций как двухкомпонентн ые абатменты, которые состоят из титановой основы и напрессованного из BioHPP тела абатмента.
35.		COPAEM1 5	coraSKY elegance абатмент BioHPP 15° высота 4 мм	

36.		COPAPFM 0	сopaSKY elegance абатмент обрабатываемы й BioHPP	Используется как заготовка из BioHPP на титановой основе для изготовления индивидуальных двухкомпонентн ых абатментов.
37.		COPEX002	сopaSKY EXSO абатмент 0° высота 1.5 мм	Являются многофункциона льными изделиями, которые используются в качестве формирователя десны, оттискового абатмента, а также абатмента для фиксации протезов.
38.		COPEX003	сopaSKY EXSO абатмент 0° высота 3 мм	
39.		COPEX172	сopaSKY EXSO абатмент 17.5° высота 1 мм	
40.		COPEX173	сopaSKY EXSO абатмент 17.5° высота 2 мм	
41.		COPEX352	сopaSKY EXSO абатмент 35° высота 1 мм	
42.		COPEX353	сopaSKY EXSO абатмент 35° высота 2 мм	Используются для фиксации съёмных протезов.
43.		COPTISI2	сopaSKY TiSi.snap абатмент высота 1.5 мм	

44.		COPATISI3	сopaSKY TiSi.snap абатмент высота 3 мм	
45.		COPABRS 2	сopaSKY абатмент для мостов и балок высота 2,7 мм	Используются для изготовления мостовидных и балочных протезов с прямой винтовой фиксацией на имплантатах сopaSKY.
46.		COPABRS 3	сopaSKY абатмент для мостов и балок высота 3,7 мм	
47.		COPAPA22	сopaSKY абатмент оттисковой для открытой ложки высота 2 мм	Используются для получения оттиска с уровня имплантата с использованием оттисковой ложки, открытая конструкция.
48.		COPAPA32	сopaSKY абатмент оттисковой для открытой ложки высота 3 мм	
49.		COPAGL21	сopaSKY абатмент оттисковой для закрытой ложки высота 2 мм	Используются для получения оттиска с уровня имплантата с использованием оттисковой ложки, закрытая конструкция
50.		COPAGL31	сopaSKY абатмент оттисковой для закрытой ложки высота 3 мм	
51.		COPAUSCI	сopaSKY uni.fit абатмент	Используется для цифрового

			сканируемый внутриротовой / вне ротовой	определения позиции с уровня имплантата в программных модулях CAD.
52.		COPAGF22	сopaSKY абатмент заживляющий высота 2 мм	Используются для эстетического контурирования мягкой ткани для последующей реставрации с помощью абатмента сopaSKY.
53.		COPAGF34	сopaSKY абатмент заживляющий высота 4 мм	
54.		COPAGF36	сopaSKY абатмент заживляющий высота 6 мм	
55.		COPAETB M	сopaSKY elegance базис титановый 0°	Используется для изготовления индивидуальных двухкомпонентн ых абатментов для имплантатов сopaSKY.
56.		COPAUTB 2	сopaSKY uni.fit базис титановый высота 1.5 мм	
57.		COPAUTB 3	сopaSKY uni.fit базис титановый высота 3 мм	
58.		COPCTBL2	сopaSKY базис титановый L для CEREC высота 1.5 мм	Используются как основа для изготовления индивидуальных двухкомпонентн ых абатментов для имплантатов сopaSKY с помощью технологии CEREC.
59.		COPCTBL3	сopaSKY базис титановый L для CEREC высота 3 мм	

Принадлежности				
1.		COPA1M1 6 (для 1 шт в комплекте)	сopaSKY винт M1.6 абатмента	Используется для соединения имплантата и абатмента в кабинете стоматолога.
		COPASM1 6 (для 6 шт в комплекте)		
2.		COPALM1 6	сopaSKY винт M1.6 лабораторный	Используется для соединения имплантата и абатмента в лабораторных условиях
3.		COPAIA50	сopaSKY аналог имплантата	Используется для лабораторного копирования имплантатов всех диаметров.
4.		copdIA50	сopaSKY аналог имплантата для 3D печати	

7. Показания к применению

Общие:

- первичная адентия;
- вторичная частичная адентия;
- вторичная полная адентия.

8. Противопоказания

Абсолютные противопоказания:

- заболевания крови и кроветворных органов.
- заболевания центральной нервной системы (как врожденные, так и приобретенные)
- злокачественные новообразования различных органов и систем (рак, саркома);
- иммунопатологические состояния;
- системные заболевания соединительной ткани;
- некоторые заболевания слизистой оболочки полости рта (хронический рецидивирующий афтозный стоматит, красная волчанка, пузырчатка, синдром Шегрена и др.);
- возраст до 18 лет;

- туберкулез и его осложнения;
- сахарный диабет в некомпенсированной форме;
- состояние после облучения (минимум в течение года).

Относительные противопоказания:

- неудовлетворительная гигиена полости рта (данный пункт является прямым показанием для назначения съемного протезирования);
- отсутствие санации полости рта;
- гингивит;
- маргинальный периодонтит;
- патологические прикусы;
- заболевания височно-нижнечелюстного сустава;
- выраженная атрофия или дефект костной ткани альвеолярного отростка;
- недостаточное наличие костной ткани или не подходящая структура костной ткани;
- затруднённое открывание рта (менее 3 пальцев);
- неблагоприятное расстояние до верхнечелюстной и носовой пазух;
- беременность;
- противопоказания к проведению обезболивания.;
- некоторые виды лечения, которые могут повлиять на заживление и сохранность имплантата после протезирования, на окружающие имплантат ткани (например, применение иммунодепрессантов, антикоагулянтов, антидепрессантов, цитостатиков и некоторых других веществ);
- заболевания ЦНС (психические расстройства);
- дистресс-синдром;
- алкоголизм, наркомания;
- истощение организма (кахексия).

Временные противопоказания:

- возраст до 18 лет;
- беременность;
- острые общесоматические заболевания;
- перенесенные в последнее полугодие острые сердечно-сосудистые заболевания (инфаркт, шунтирование и т.д.).
- состояние после облучения (минимум в течение года);
- наркотическая зависимость.

9. Побочные эффекты

- Риск: анестезиологический и хирургический риск, психиатрический риск, нежелательные явления, требующие длительного медицинского лечения, а также осложнения: длительное заживление, отек, кровотечение, дехисценция, парестезии, гематомы, аллергические реакции, воспаления, повреждение пазухи, повреждение нерва, проблемы с речью, гингивит, непрекращающаяся боль в челюсти, выступание гноя в местах вживления имплантата, имплантат прорезался через десну, непрекращающаяся головная боль. отторжение имплантата.
- Долгосрочные побочные эффекты могут также включать в себя: повреждение нерва, потерю костной массы, гиперплазии, местные или системные бактериальные инфекции, эндокардит, длительные боли, переломы костей, имплантатов или зубов.

- Системы органов подверженных риску осложнений в процессе имплантации.
- Со стороны сердечно-сосудистой системы - ишемическая болезнь сердца, аритмии
- Дыхательная система - хронические заболевания легких
- Со стороны мочеполовой системы - хроническая почечная недостаточность
- Эндокринная система - сахарный диабет, заболевания щитовидной железы, гипопаратиреоз и надпочечников расстройства
- Гематологическая система - анемия, лейкоз, нарушения свертывания крови
- Костно-мышечная система - артрит, остеопороз
- Нервная система - инсульт, паралич, олигофрения

Внимание! Пациент обязательно должен обратиться к лечащему врачу, в случае появления нежелательных явлений или осложнений: длительное заживление, отек, кровотечение, дефисция, парестезии, гематомы, аллергические реакции, воспаления, повреждение пазухи, повреждение нерва, проблемы с речью, гингивит, непрекращающаяся боль в челюсти, выступание гноя в местах вживления имплантата, имплантат прорезался через десну, непрекращающаяся головная боль, отторжение имплантата.

10. Меры предосторожности

Меры предосторожности, хирургический этап:

Имплантация представляет собой сложный процесс и практикующему хирургу-имплантологу следует пройти специальный курс по имплантологии. Применение неправильной методики может привести к отторжению имплантата и потере костной ткани. Имплантаты Производителя предназначены для установки только в соответствии с хирургическим протоколом, описанным в инструкции по применению, с использованием фрез Производителя. Установка имплантатов под острым углом, может привести к отторжению имплантата. Потеря костной массы, наличие инфекции или подвижность установленного в ротовой полости имплантата может означать его отторжение. При наличии любых из этих признаков, следует немедленно устранить причину их возникновения, либо удалить имплантат из ротовой полости.

Меры предосторожности, ортопедический этап:

Продолжительность времени заживления зависит от качества костной ткани в зоне имплантации, реакции тканей на имплантат, а также мнения хирурга о плотности ткани пациента к моменту хирургического вмешательства. В период фазы вживления следует избегать нагрузок на имплантаты.

11. Информация о безопасности при магнитно-резонансном (МР) сканировании

Титановые изделия являются МРТ-совместимыми.

Пациента с данными изделиями можно безопасно сканировать с помощью системы МРТ, соответствующей следующим требованиям:

- статистическое магнитное поле составляет до 3 Тл;
- максимальная удельная мощность поглощения излучения (УМП) для всего тела составляет 2,0 Вт/кг (нормальный рабочий режим).

12. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит каких-либо материалов животного или человеческого происхождения.

13. Основные технические характеристики изделий

Основные технические характеристики имплантатов coraSKY

№ п/п	Наименование изделия	Диаметр ортопедической платформы, мм	Вид соединительной части	Шаг внешней резьбы, мм	Шаг внутренней резьбы, мм	Вид обработки поверхности внутрикостной части	Число канавок в апикальной части	Цветовая маркировка на упаковке	Сопротивление изгибающей нагрузке, Н/мм ²	Крутящий момент, Н*см
1.	coraSKY имплантат 3.5, длина 8 мм	3,3±0,02	внутреннее соединение Torx® (коническо-параллельное)	0,8±0,05	0,35±0,05	osseo-connect-surface (ocs) ®: на уровне резьбы травление и пескоструйная обработка, на обратном конусе травление, на платформе горизонтальные микроканавки	2	оранжевый	мин.800	макс. 45
2.	coraSKY имплантат 3.5, длина 10 мм	3,3±0,02	внутреннее соединение Torx® (коническо-параллельное)	0,8±0,05	0,35±0,05	osseo-connect-surface (ocs) ®: на уровне резьбы травление и пескоструйная обработка, на обратном конусе травление, на платформе горизонтальные микроканавки	2	оранжевый	мин.800	макс. 45
3.	coraSKY имплантат 3.5, длина 12 мм	3,3±0,02	внутреннее соединение Torx® (коническо-параллельное)	0,8±0,05	0,35±0,05	osseo-connect-surface (ocs) ®: на уровне резьбы травление и пескоструйная обработка, на обратном конусе травление, на платформе горизонтальные микроканавки	2	оранжевый	мин.800	макс. 45
4.	coraSKY имплантат 3.5, длина 14 мм	3,3±0,02	внутреннее соединение Torx® (коническо-параллельное)	0,8±0,05	0,35±0,05	osseo-connect-surface (ocs) ®: на уровне резьбы травление и пескоструйная обработка, на обратном конусе травление, на платформе горизонтальные микроканавки	2	оранжевый	мин.800	макс. 45

№ п/п	Наименование изделия	Диаметр ортопедической платформы, мм	Вид соединительной части	Шаг внешней резьбы, мм	Шаг внутренней резьбы, мм	Вид обработки поверхности внутрикостной части	Число канавок в апикальной части	Цветовая маркировка на упаковке	Сопротивление изгибающей нагрузке, Н/мм ²	Крутящий момент, Н*см
5.	сopaSKY имплантат 4.0, длина 5.2 мм	3,3±0,02	внутреннее соединение Torgx® (коническо-параллельное)	0,8±0,05	0,35±0,05	osseo-connect-surface (ocs) ®: на уровне резьбы травление и пескоструйная обработка, на обратном конусе травление, на платформе горизонтальные микроканавки	2	красный	мин.800	макс. 45
6.	сopaSKY имплантат 4.0, длина 8 мм	3,3±0,02	внутреннее соединение Torgx® (коническо-параллельное)	0,8±0,05	0,35±0,05	osseo-connect-surface (ocs) ®: на уровне резьбы травление и пескоструйная обработка, на обратном конусе травление, на платформе горизонтальные микроканавки	2	красный	мин.800	макс. 45
7.	сopaSKY имплантат 4.0, длина 10 мм	3,3±0,02	внутреннее соединение Torgx® (коническо-параллельное)	0,8±0,05	0,35±0,05	osseo-connect-surface (ocs) ®: на уровне резьбы травление и пескоструйная обработка, на обратном конусе травление, на платформе горизонтальные микроканавки	2	красный	мин.800	макс. 45
8.	сopaSKY имплантат 4.0, длина 12 мм	3,3±0,02	внутреннее соединение Torgx® (коническо-параллельное)	0,8±0,05	0,35±0,05	osseo-connect-surface (ocs) ®: на уровне резьбы травление и пескоструйная обработка, на обратном конусе травление, на платформе горизонтальные микроканавки	2	красный	мин.800	макс. 45
9.	сopaSKY имплантат 4.0, длина 14 мм	3,3±0,02	внутреннее соединение Torgx® (коническо-	0,8±0,05	0,35±0,05	osseo-connect-surface (ocs) ®: на уровне резьбы травление и пескоструйная обработка, на обратном конусе травление,	2	красный	мин.800	макс. 45

№ п/п	Наименование изделия	Диаметр ортопедической платформы, мм	Вид соединительной части	Шаг внешней резьбы, мм	Шаг внутренней резьбы, мм	Вид обработки поверхности внутрикостной части	Число канавок в апикальной части	Цветовая маркировка на упаковке	Сопротивление изгибающей нагрузке, Н/мм ²	Крутящий момент, Н*см
			параллельное)			на платформе горизонтальные микроканавки				
10.	сopaSKY имплантат 4.5, длина 5.2 мм	3,3±0,02	внутреннее соединение Torgx® (коническо-параллельное)	0,8±0,05	0,35±0,05	osseo-connect-surface (ocs) ®: на уровне резьбы травление и пескоструйная обработка, на обратном конусе травление, на платформе горизонтальные микроканавки	2	черный	мин.800	макс. 45
11.	сopaSKY имплантат 4.5, длина 8 мм	3,3±0,02	внутреннее соединение Torgx® (коническо-параллельное)	0,8±0,05	0,35±0,05	osseo-connect-surface (ocs) ®: на уровне резьбы травление и пескоструйная обработка, на обратном конусе травление, на платформе горизонтальные микроканавки	2	черный	мин.800	макс. 45
12.	сopaSKY имплантат 4.5, длина 10 мм	3,3±0,02	внутреннее соединение Torgx® (коническо-параллельное)	0,8±0,05	0,35±0,05	osseo-connect-surface (ocs) ®: на уровне резьбы травление и пескоструйная обработка, на обратном конусе травление, на платформе горизонтальные микроканавки	2	черный	мин.800	макс. 45
13.	сopaSKY имплантат 4.5, длина 12 мм	3,3±0,02	внутреннее соединение Torgx® (коническо-параллельное)	0,8±0,05	0,35±0,05	osseo-connect-surface (ocs) ®: на уровне резьбы травление и пескоструйная обработка, на обратном конусе травление, на платформе горизонтальные микроканавки	2	черный	мин.800	макс. 45
14.	сopaSKY	3,3±0,02	внутреннее	0,8±0,05	0,35±0,05	osseo-connect-surface (ocs) ®:	2	черный	мин.800	макс. 45

№ п/п	Наименование изделия	Диаметр ортопедической платформы, мм	Вид соединительной части	Шаг внешней резьбы, мм	Шаг внутренней резьбы, мм	Вид обработки поверхности внутрикостной части	Число канавок в апикальной части	Цветовая маркировка на упаковке	Сопротивление изгибающей нагрузки, Н/мм ²	Крутящий момент, Н*см
	имплантат 4.5, длина 14 мм		соединение Torgx® (коническо-параллельное)			на уровне резьбы травление и пескоструйная обработка, на обратном конусе травление, на платформе горизонтальные микроканавки				
15.	сopaSKY имплантат 5.0, длина 5.2 мм	3,3±0,02	внутреннее соединение Torgx® (коническо-параллельное)	0,8±0,05	0,35±0,05	osseo-connect-surface (ocs) ®: на уровне резьбы травление и пескоструйная обработка, на обратном конусе травление, на платформе горизонтальные микроканавки	2	синий	мин.800	макс. 45
16.	сopaSKY имплантат 5.0, длина 8 мм	3,3±0,02	внутреннее соединение Torgx® (коническо-параллельное)	0,8±0,05	0,35±0,05	osseo-connect-surface (ocs) ®: на уровне резьбы травление и пескоструйная обработка, на обратном конусе травление, на платформе горизонтальные микроканавки	2	синий	мин.800	макс. 45
17.	сopaSKY имплантат 5.0, длина 10 мм	3,3±0,02	внутреннее соединение Torgx® (коническо-параллельное)	0,8±0,05	0,35±0,05	osseo-connect-surface (ocs) ®: на уровне резьбы травление и пескоструйная обработка, на обратном конусе травление, на платформе горизонтальные микроканавки	2	синий	мин.800	макс. 45
18.	сopaSKY имплантат 5.0, длина 12 мм	3,3±0,02	внутреннее соединение Torgx® (коническо-параллельное)	0,8±0,05	0,35±0,05	osseo-connect-surface (ocs) ®: на уровне резьбы травление и пескоструйная обработка, на обратном конусе травление, на платформе	2	синий	мин.800	макс. 45

№ п/п	Наименование изделия	Диаметр ортопедической платформы, мм	Вид соединительной части	Шаг внешней резьбы, мм	Шаг внутренней резьбы, мм	Вид обработки поверхности внутрикостной части	Число канавок в апикальной части	Цветовая маркировка на упаковке	Сопротивление изгибающей нагрузки, Н/мм ²	Крутящий момент, Н*см
						горизонтальные микроканавки				
19.	сopaSKY имплантат 6.0, длина 5.2 мм	3,3±0,02	внутреннее соединение Torx® (коническо-параллельное)	0,8±0,05	0,35±0,05	osseo-connect-surface (ocs) ®: на уровне резьбы травление и пескоструйная обработка, на обратном конусе травление, на платформе горизонтальные микроканавки	2	фиолетовый	мин.800	макс. 45
20.	сopaSKY имплантат 6.0, длина 8 мм	3,3±0,02	внутреннее соединение Torx® (коническо-параллельное)	0,8±0,05	0,35±0,05	osseo-connect-surface (ocs) ®: на уровне резьбы травление и пескоструйная обработка, на обратном конусе травление, на платформе горизонтальные микроканавки	2	фиолетовый	мин.800	макс. 45

Основные технические характеристики абатментов и принадлежностей

№ п/п	Наименование изделия	Шаг внешней резьбы, мм	Шаг внутренней резьбы, мм	Разрывное усилие, Н (не менее)	Изгибающий момент, Н*см (не менее)	Крутящий момент, Н*см (не более)
1.	сopaSKY абатмент титановый 0° высота 3 мм	-	-	240	132	30
2.	сopaSKY абатмент титановый 15° высота 3 мм	-	-	270	148,5	30
3.	сopaSKY абатмент титановый 15° R высота 3 мм	-	-	270	148,5	30
4.	сopaSKY абатмент титановый 25° высота 3	-	-	270	148,5	30
5.	сopaSKY абатмент титановый 25° R высота 3 мм	-	-	270	148,5	30
6.	сopaSKY абатмент обрабатываемый титановый	-	-	240	132	25
7.	сopaSKY uni.cone абатмент высота 1 мм	0,35±0,05	-	240	126,5	30
8.	сopaSKY uni.cone абатмент высота 2 мм	0,35±0,05	-	240	92	30
9.	сopaSKY uni.cone абатмент высота 3 мм	0,35±0,05	-	240	92	30
10.	сopaSKY uni.cone абатмент 25° высота 1.5 мм	-	-	240	132	30
11.	сopaSKY uni.cone абатмент 25° высота 2.5 мм	-	-	240	132	30
12.	сopaSKY uni.cone абатмент 35° высота 1.5 мм	-	-	240	132	30
13.	сopaSKY uni.cone абатмент 35° высота 2.5	-	-	270	148,5	30
14.	сopaSKY elegance абатмент BioHPP 0° высота 4 мм	-	-	240	132	30
15.	сopaSKY elegance абатмент BioHPP 15° высота 4 мм	-	-	240	132	30
16.	сopaSKY elegance абатмент обрабатываемый BioHPP	-	-	240	132	30

№ п/п	Наименование изделия	Шаг внешней резьбы, мм	Шаг внутренней резьбы, мм	Разрывно е усилие, Н (не менее)	Изгибаю щий момент, Н*см (не менее)	Крутящи й момент, Н*см (не более)
17.	сopaSKY EXSO абатмент 0° высота 1.5 мм	-	-	240	126,5	30
18.	сopaSKY EXSO абатмент 0° высота 3 мм	-	-	240	126,5	30
19.	сopaSKY EXSO абатмент 17.5° высота 1 мм	-	-	270	126,5	30
20.	сopaSKY EXSO абатмент 17.5° высота 2 мм	-	-	270	126,5	30
21.	сopaSKY EXSO абатмент 35° высота 1 мм	-	-	270	126,5	30
22.	сopaSKY EXSO абатмент 35° высота 2 мм	-	-	270	126,5	30
23.	сopaSKY TiSi.snap абатмент высота 1.5 мм	0,35±0,05	-	240	132	30
24.	сopaSKY TiSi.snap абатмент высота 3 мм	0,35±0,05	-	240	132	30
25.	сopaSKY абатмент для мостов и балок высота 2,7 мм	-	-	230	126,5	30
26.	сopaSKY абатмент для мостов и балок высота 3,7 мм	-	-	230	126,5	30
27.	сopaSKY абатмент оттискной для открытой ложки высота 2 мм	-	0,35±0,05	-	-	10
28.	сopaSKY абатмент оттискной для открытой ложки высота 3 мм	-	0,35±0,05	-	-	10
29.	сopaSKY абатмент оттискной для закрытой ложки высота 2 мм	-	0,35±0,05	-	-	10
30.	сopaSKY абатмент оттискной для закрытой ложки высота 3 мм	-	0,35±0,05	-	-	10
31.	сopaSKY uni.fit абатмент сканируемый внутриротовой / внеротовой	-	-	-	-	10

№ п/п	Наименование изделия	Шаг внешней резьбы, мм	Шаг внутренней резьбы, мм	Разрывно е усилие, Н (не менее)	Изгибаю щий момент, Н*см (не менее)	Крутящи й момент, Н*см (не более)
32.	сopaSKY абатмент закрывающий, высота 2 мм	0,35±0,05	-	-	-	10
33.	сopaSKY абатмент закрывающий, высота 4 мм	0,35±0,05	-	-	-	10
34.	сopaSKY абатмент закрывающий, высота 6 мм	0,35±0,05	-	-	-	10
35.	сopaSKY elegance базис титановый 0°	-	-	240	132	30
36.	сopaSKY uni.fit базис титановый высота 1.5 мм	-	-	240	132	30
37.	сopaSKY uni.fit базис титановый высота 3 мм	-	-	240	132	30
38.	сopaSKY базис титановый L для CEREC высота 1.5 мм	-	-	240	132	30
39.	сopaSKY базис титановый L для CEREC высота 3 мм	-	-	240	132	30
40.	сopaSKY винт M1.6 абатмента	0,35±0,05	-	-	-	10
41.	сopaSKY винт M1.6 лабораторный	0,35±0,05	-	-	-	25
42.	сopaSKY аналог имплантата	-	-	-	-	макс. 45
43.	сopaSKY аналог имплантата для 3D печати	-	-	-	-	макс. 45

14. Способ применения

Обязательное первичное обследование пациента.

Первичное обследование пациента должно включать в себя следующее:

- Осмотр пациента
- Изучение истории болезни
- Клинические исследования гигиенического состояния полости рта у пациента, зубов, прикуса, пародонта
- Биологические наблюдения
- Рентгенографическая оценка: компьютерная томография (КТ), рентген внутриворотной полости, панорамные снимки.

Отсутствие надлежащей подготовки практикующего врача является одним из основополагающих факторов, влияющих на успех хирургического этапа имплантации и соответственно на здоровье пациента после установки имплантата.

Хирургический этап



ВНИМАНИЕ

Имплантаты сораSKY длиной 5,2 мм (артикул - сора4005, сора4505, сора5005 и сора6005) не предназначены для немедленных реставраций. Они подходят для ситуаций, в которых не рекомендована установка более длинных имплантатов. Период заживления длится как минимум от 10 до 12 недель и зависит от индивидуальных факторов, таких как качество кости, возраст и состояние здоровья пациента.

Предпосылкой для назначения являются костные стенки вокруг имплантата толщиной как минимум 1,5 мм. Имплантаты сораSKY предназначены для изоальвеолярной установки.



ВНИМАНИЕ

Во время установки коротких имплантатов сораSKY (артикул - сора4005, сора4505, сора5005 и сора6005) нужно удостовериться в том, что осевая установка позволяет избежать боковых нагрузок. Максимальный наклон коротких имплантатов сораSKY должен равняться не более 17,5°. Необходимо избегать крутых скатов зубного бугорка и тяжелых боковых нагрузок. Также на стадии планирования нужно учесть, что у будущей протетической конструкции не будет напусков и что внеосевые окклюзионные контакты отсутствуют. Для устранения угрозы появления костного некроза не рекомендуется применять крутящий момент выше 45 Н·см.

Данные имплантаты должны использоваться исключительно опытными врачами-стоматологами, успешно прошедшими обучение по имплантологии, работающими в области зубной имплантологии или получившими сертификат в IFZI (Международном центре обучения зубной имплантологии) в Нюрнберге или в каком-либо институте, уполномоченном компанией bredent medical.

При проведении хирургического вмешательства необходимо соблюдать правила работы в стерильных условиях.

Стерильная упаковка должна проверяться на наличие повреждений. Если упаковка повреждена, ее дальнейшее использование запрещается.



ВНИМАНИЕ

Как правило, рекомендуется тщательно планировать операцию и выбор компонентов протезирования в зависимости от ситуации и типа конструкции. Рекомендуется избегать приближения к нижнечелюстному каналу во время подготовки костного ложа имплантата и установки в нижнюю челюсть, так как можно повредить нервы. Для верхней челюсти необходимо избегать повреждения гайморовой пазухи.

Необходимо соблюдать инструкции по подготовке ложа имплантата, так как повышенная температура может повредить кость и таким образом помешать остеоинтеграции.

Во время установки протетической конструкции все его компоненты должны быть защищены от попадания в дыхательные пути или проглатывания. Попадания изделий в дыхательные пути может вызвать инфекции или физические повреждения.

Ретенционные винты, используемые в лаборатории, не подходят для клинического использования, так как в лаборатории они подвергаются нагрузкам. В результате нельзя гарантировать их надежную установку на долгое время. bredent medical предлагает

специальные лабораторные винты (артикул - COPALM16).

Глубина сверления для имплантатов сораSKY длиной 5,2 мм (артикул - сора4005, сора4505, сора5005, сора6005) на 0,5 мм глубже, чем окончательная длина имплантата. Глубина сверления имплантатов сораSKY (артикул - сора3508, сора3510, сора3512, сора3514, СОРА4008, сора4010, сора4012, сора4014, сора4508, сора4510, сора4512, сора4514, сора5008, сора5010, сора5012 и сора6008) на 0,7 мм глубже, чем окончательная длина имплантата. В результате исключается повышенная компрессия кости.

При изготовлении единичных зубных протезов убедитесь, что при окклюзии отсутствуют какие-либо преждевременные контакты.

Следует проявлять осторожность при хирургическом вмешательстве в твёрдые и мягкие ткани ротовой полости для обеспечения процесса остеоинтеграции. Ложе под имплантат должно быть подготовлено с максимальной точностью. Все используемые хирургические инструменты должны быть стерильными.

Хирургический этап требует высверливания ложа под имплантат на определенной скорости. В ходе сверления, ложе под имплантат должно орошаться физраствором в соответствующей строгой последовательности. Соблюдение процедуры орошения, позволит сократить термальное воздействие на кость.

- I. После точной периостомии можно провести подготовку альвеолярного гребня с помощью костной фрезы SKY Ø 4,1 мм (артикул - SKY-DR41, 800-1000 об/мин) в зависимости от индивидуальной ситуации. Затем для определения положения имплантата используется пилотное сверло (артикул - SKY-DP06, SKY-DP08, 800-1000 об/мин).



ВНИМАНИЕ

Пилотное сверло можно погружать только для лазерной отметки (см.рисунок 1) !

Рисунок 1



- II. Затем используется твист-дрель Ø 2,25 мм (артикул - SKYDT23K или SKYDT23L, 800-1000 об/мин), чтобы определить направление и высверлить отверстие на окончательную глубину установки имплантата. Соответствующие ограничители глубины сверления и фиксаторы для сверла и твист-дриля (артикул - COPAXS05, COPS0540, COPS0550, COPS0560, COPS0860, SKYXST06, SKYXSYT08, SKYXST10, SKYXST12, SKYXST14, SKYS0840, SKYS1040, SKYS1240, SKYS1440, SKYS0845, SKYS1045, SKYS1245, SKYS1445 SKYDT23K или SKYDT23L) позволяют избежать слишком глубокого сверления при подготовке.

- III. Применение сверл для кости различной твердости (артикул - SKYD1235, SKYD3435, SKYD1240, SKYD3440, SKYD1245, SKYD3445, SKYD1255, SKYD1255, SKYD3455, COPD1260 и COPD3460) по возрастанию - Ø 3,5/ Ø 4,0/ Ø 4,5/ Ø 5,5/ Ø 6,0 мм – ложе имплантата подготавливается на длину соответствующего имплантата и до запланированного диаметра с помощью соответствующих ограничителей глубины сверления. Съёмный ограничитель глубины сверления помогает избежать излишне глубокого препарирования. Сверла используются в следующем порядке в зависимости от качества кости: Качество кости D1: сверло SKY для твердой кости (артикул - SKYD1235; SKYD1240; SKYD1245; SKYD1255 и COPD1260 (300 об/мин)) Качество кости D2-D4: сверло SKY для средней и мягкой кости (артикул - SKYD3435; SKYD3440; SKYD3445; SKYD3455 и COPD3460 (300 об/мин)).
- IV. В итоге соответствующий диаметр альвеолярной кости подготавливается с помощью гребневых сверл (артикул - SKYCD35n, SKYXCD40, SKYXCD55 или COPACD60). При использовании коротких имплантатов сораSKY длиной 5,2 мм (артикул - СОРА4005, СОРА4505, СОРА5005 и СОРА6005), гребневое сверло погружается до ограничителя глубины сверления; (см. рисунок 2) (300 об/мин).

Рисунок 2



Имплантаты поставляются в двойной стерильной герметичной упаковке, стерилизованы гамма-излучением. Внутренняя (первичная) упаковка представляет собой пластмассовый блистер, покрытый уплотнительной крышкой с наклеенным бумажным стикером с маркировкой изделия. После удаления уплотнительной крышки открывается доступ к винту и имплантату. Они установлены в специальном держателе: ложе для имплантата представляет собой титановую трубку, завальцованную в держателе.

Имплантат захватывается инструментом для введения (ТК-имплантоводом для углового наконечника) (артикул - СОРАСТК5, СОРАСТК6) (рисунок 3), вставляется напрямую в полость и ввинчивается (рисунок 4 -5). Для предотвращения перегрева имплантат аккуратно вворачивается на определенную длину (25 об/мин). Превышение максимального крутящего момента 45 Н·см не допускается.

- V. Покрывной винт захватывается подходящим ортопедическим ключом (артикул - SKY-SD16, SKY-SD25, SKY-SD22, SKY-SD28) и ввинчивается напрямую в имплантат с крутящим моментом 10 Н·см

Рисунок 3

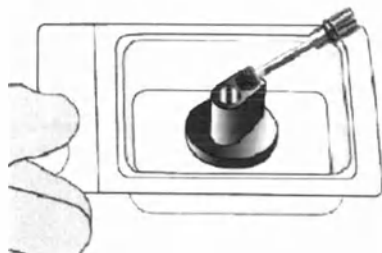


Рисунок 4



Рисунок 5



- VI. После завершения периода заживления продолжительностью приблизительно от 10 до 12 недель для двухэтапной процедуры делается разрез, удаляется покрывной винт и устанавливается заживляющий абатмент соответствующей длины (крутящий момент 10 Н·см). В случаях немедленной нагрузки имплантатов длиной 8 мм, 10 мм, 12 мм и 14 мм для надежной остеоинтеграции требуется крутящий момент как минимум 30 Н·см.



ВНИМАНИЕ

Имплантаты нужно устанавливать в осевом направлении в полость в костной ткани (рис.5). Крутящий момент для покрывного винта/абатмента заживляющего: 10 Н·см.

Контроль правильности установки имплантата

Способ контроля при дентальной имплантации, включает до и послеоперационное обследование пациента, непосредственно перед операцией установки имплантатов, в процессе проведения операции и после установки имплантата производят рентгеновские обследования области имплантирования.

График контрольных послеоперационных осмотров в течение периода заживления определяется лечащим врачом. В зависимости от наличия неблагоприятных факторов, таких как курение, системные заболевания организма, наличие в прошлом воспалительных заболеваний пародонта - частота посещения врача может меняться для разных пациентов.

В ходе контрольного осмотра проводится рентген места установки имплантата. На основании снимков врач-стоматолог наблюдает динамику приживления (или не приживления), делает заключение о дальнейшем использовании имплантата для протезирования.

Гигиена и рекомендации по уходу за имплантатами

Срок службы имплантата напрямую зависит от гигиенического состояния полости рта. Пациент должен знать о том, как поддерживать гигиену полости рта. Пациенту рекомендовано периодическое посещение стоматолога для профилактического осмотра и профессиональной чистки имплантатов.

Ортопедический этап



ВНИМАНИЕ

Все ортопедические компоненты являются частью общей концепции и могут применяться только с соответствующими оригинальными компонентами согласно инструкции и рекомендациям компании bredent medical GmbH & Co. KG

Как правило, рекомендуется тщательно планировать хирургическую операцию и выбор компонентов протезирования в зависимости от ситуации и типа протеза. Во время установки протеза для всех компонентов необходимо обеспечивать защиту от проглатывания и попадания в дыхательные пути. Попадание изделий в дыхательные пути может вызвать инфекции и физические повреждения.

Ретенционные винты, используемые в лаборатории, не подходят для клинического использования, так как в лаборатории они подвергаются нагрузкам. В результате нельзя гарантировать их надежную установку на долгое время. предлагает специальные лабораторные винты (REF COPALM16, bredent medical GmbH & Co.KG) для работы в лабораторных условиях

Все нестерильные части нужно вторично обработать перед использованием. Для этой цели все составные части нужно разобрать на индивидуальные компоненты. Затем проводится дезинфекция с помощью «Средство дезинфицирующее «ИД 212» (ID 212)», производства «ogochemie GmbH+Co.KG», Германия. Изделия полностью погружают в рабочий раствор средства. Разъемные изделия помещают в разобранном виде. Каналы и полости изделий заполняются раствором. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

Стерилизация частей проводится с помощью процедуры паровой стерилизации в вакууме. Для этой цели должен быть создан предвакуум с тройным фракционированием с временем стерилизации в 4 минуты и температурой от $134^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.



ВНИМАНИЕ

Параметры высоты протетических компонентов зависят от различных вариантов высоты десневой части.



ВНИМАНИЕ

Нагрузки на систему имплантата-абатмента должны оказывать в осевом или центральном направлениях для всех протетических компонентов. Внеосевые окклюзионные контакты противопоказаны, так как они могут вызвать ослабление винтов и появление трещин. Интерфейс имплантата-абатмента запрещено индивидуально адаптировать или механически обрабатывать на всех протетических компонентах.



ВНИМАНИЕ

Во время установки протетической конструкции и во время ежегодного осмотра пациентов необходимо проверять надежность установки протетической конструкции и ретенционного элемента. Также необходимо контролировать осевое расположение контактов, так как внеосевая нагрузка может привести к ослаблению винтов и, как следствие, к усталостным трещинам и опасности проглатывания или вдыхания осколков. Если абатменты вынимаются для очистки, необходимо использовать новые ретенционные винты.

При фиксации супраструктур внутри ротовой полости нужно убедиться в том, что остатки цемента на десневой борозде отсутствуют, так как это может привести к цементиту. При фиксации вне ротовой полости поверхность должна быть тщательно очищена и отполирована для профилактики накопления налета.

Абатменты сораSKY заживляющие

Абатменты заживляющие используются для эстетического контурирования мягкой ткани.

Абатменты заживляющие должны фиксироваться на имплантатах после успешного заживления и раскрытия.

При двухэтапной установке не рекомендуется превышать максимальный крутящий момент в 10 Н·см.

В случаях немедленной нагрузки имплантатов длиной 8 мм, 10 мм, 12 мм и 14 мм для надежной остеоинтеграции требуется крутящий момент как минимум 30 Н·см.

Время ожидания не должно превышать 6 месяцев.

Протокол установки

- Рассечение десны над областью имплантата (с применением местной анестезии)
- Извлечение покрывного винта
- Установка абатмента заживляющего с помощью ключа ортопедического (артикул - SKY-SD16, SKY-SD25).
- Ушивание (моделирование контура) десны

Абатменты сораSKY оттисковые для открытой и закрытой ложки

Оттисковые абатменты используются для подготовки протетических конструкций на имплантатах сораSKY. Оттисковой абатмент используется для переноса внутриротового положения имплантатов на гипсовую модель. Соответствующий аналог имплантата представляет имплантат в ротовой полости на эталонной модели.

Оттиск снимается на уровне имплантата.

Использование абатмента оттискового для открытой ложки

- Удалите заживляющий абатмент с помощью ключа ортопедического (артикул - SKY-SD16, SKY-SD25).
- Установите оттисковой абатмент для открытой ложки на установленный имплантат

- Затяните винт с помощью ключа ортопедического (артикул - SKY-SD16, SKY-SD25).
- Проверьте точность соединения оттискного абатмента с имплантатом с помощью рентгеновского снимка.
- Сделайте в слепочной ложке необходимые отверстия, чтобы направляющий винт выходил снаружи ложки.
- Припасуйте ложку, чтобы убедиться, что направляющий винт видно, через это отверстие.
- Нанесите коррегирующую слепочную массу вокруг оттисковых абатментов. Ложку заполните более вязкой базой слепочной массы.
- Осторожно введите ложку в полость рта и снимите оттиск.
- Как только слепочная масса схватится, выкрутите винт и извлеките оттиск.
- Установите заживляющий абатмент на установленный имплантат.

Использование абатмента оттискного для закрытой ложки

- Удалите заживляющий абатмент с помощью ключа ортопедического (артикул - SKY-SD16, SKY-SD25).
- Установите оттискной абатмент для закрытой ложки на установленный имплантат
- Затяните винт с помощью ключа ортопедического (артикул - SKY-SD16, SKY-SD25).
- Проверьте точность соединения оттискного абатмента с имплантатом с помощью рентгеновского снимка.
- На оттискной абатмент наденьте оттискной колпачок NP (артикул – SKYnPAKA)
- Нанесите коррегирующую слепочную массу вокруг оттисковых абатментов. Ложку заполните более вязкой базой слепочной массы.
- Осторожно введите ложку в полость рта и снимите оттиск
- Как только слепочная масса схватится, оттиск удалите, оставляя колпачок во рту.
- Оттискной колпачок снимите с абатмента и аккуратно вставьте в оттиск.
- Установите заживляющий абатмент на установленный имплантат.

Абатменты сораSKY титановые

Абатменты сораSKY могут индивидуально адаптироваться с помощью методов, широко применяемых в стоматологии. Интерфейс абатмента/имплантата и соединение торх не должны индивидуально адаптироваться. При снижении высоты абатмента или адаптации абатмента нельзя повреждать головку винта абатмента. Убедитесь, что сохранена достаточная толщина стенки и высота абатмента по отношению к длине коронки.

Для установки абатментов на месте рекомендуется применять крутящий момент в 25 Н·см.



ВНИМАНИЕ

Нагрузку необходимо перенести вдоль оси или по центру на систему абатмента/имплантата.

Для одиночных коронок позиции точек приложения силы (точки контакта) не должны превышать диаметр имплантата от центра оси больше, чем в 0,75 раз. В идеале, для реставраций одиночных зубов соотношение длины протеза и длины имплантата не

должно превышать 1:1,25. Для больших длин стоматолог должен подыскивать индивидуальное решение. Для таких случаев рекомендуется наши физиологичные материалы – к примеру, BioHPP.
Применяйте указанный крутящий момент для затягивания.

Абатменты сораSKY обрабатываемые титановые



ВНИМАНИЕ

Протезирование единичного зуба должно выполняться без напусков. Нагрузка на систему имплантата/абатмента должна передаваться по направлению оси.

При использовании титановых обрабатываемых абатментов сораSKY противопоказаны протетические конструкции с ангуляцией больше 25° по направлению к оси имплантата.

Соотношение длины протеза и длины имплантата не должно превышать коэффициент 1:1,25. Ширина протеза не должна превышать диаметр имплантата в более чем 1,5 раза.

Протезам единичных зубов необходима обширная опора на соседние зубы.

Дополнительно, на стадии заживления коронка должна располагаться вне окклюзии. Во время нагрузки окклюзионные контакты должны отсутствовать.

Сканирование:

Для процедуры сканирования применяется сканируемый абатмент внутриворотовой / вневоротовой сораSKY uni.fit (артикул - COPAUSCI), подходящий для используемого имплантата.



ВНИМАНИЕ

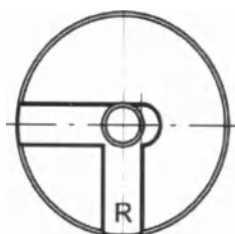
Перед началом процесса вытачивания нужно отрегулировать станок. Для этой цели тестовая программа должна вытачиваться на тестовом образце (держатель абатмента PreFace, артикул M20, можно заказать в компании Medentika®). Для более подробной информации свяжитесь со своим поставщиком CAM.

Проектирование/Изготовление:

Супраструктура проектируется на основе данных сканирования. Затем структура импортируется в программное обеспечение CAM, в котором создается траектория движения фрезы. Файл формата NC переносится в компьютер станка и запускается программа вытачивания. Деталь изготавливается на основе проекта, смоделированной с помощью программного обеспечения CAD; проект изготавливается с помощью программного обеспечения CAM.

Версия R (см. рисунок 6) соответствует абатменту типа R.

Рисунок 6. Абатмент, вид сверху.





ВНИМАНИЕ

Обратите внимание на регулировку соединения togh!

Соединение togh, как и контактная поверхность интерфейса имплантата и титановых префабов, не должно обрабатываться. Винтовой канал нельзя слишком сильно укорачивать, чтобы не нарушить надежное закрепление имплантата.

Титановые префабы не должны зажиматься поверх соединения Togh, так как это вызовет деформацию.

Введение:

Индивидуальный абатмент на основе титановых обрабатываемых абатментов располагается на имплантате так же, как и на модели, и закручивается с крутящим моментом 30 Н·см

Приклеивание:

Для пескоструйной обработки и приклеивания протетической конструкции на дальнейших этапах индивидуальные абатменты должны привинчиваться к лабораторному аналогу для защиты соединения togh и интерфейса. Поверхности со стороны слизистой оболочки не должны обрабатываться пескоструем и обтачиваться/обрабатываться каким-либо другим путем.

Поверхности, которые должны обрабатываться для приклеивания, обрабатываются пескоструем с оксидом алюминия (110 мкм) при давлении в 2 бар. Для приклеивания протетической конструкции рекомендуется использовать адгезивы 4-го поколения для приклеивания композитных материалов к металлу; адгезив применяется в соответствии с инструкциями производителя.



ВНИМАНИЕ

После того, как адгезив застынет, необходимо убрать его излишки. Здесь нужно удостовериться, что поверхность не повреждена и не обработана пескоструем, так как это может усугубить накопление налета.



ВНИМАНИЕ

Во время установки протетической конструкции и во время ежегодного осмотра пациентов необходимо проверять надежность установки протетической конструкции и ретенционного элемента. Также необходимо контролировать осевое расположение контактов, так как внеосевая нагрузка может привести к ослаблению винтов и, как следствие, к усталостным трещинам и опасности проглатывания или вдыхания осколков. Если абатменты вынимаются для очистки, необходимо использовать новые ретенционные винты.

При приклеивании супраструктур внутри ротовой полости нужно убедиться в том, что остатки цемента на десневой борозде отсутствуют, так как это может привести к цементиту. При приклеивании вне ротовой полости поверхность должна быть тщательно очищена и отполирована для профилактики накопления налета.

Абатменты cоpaSKY uni.cone



ВНИМАНИЕ

Использование системы cоpaSKY uni.cone для изготовления единичных зубных протезов и напусков коронки не допускается для небольших мостовидных протезов.



ВНИМАНИЕ

Абатменты cоpaSKY uni.cone используются совместно с протетическими колпачками SKY uni.cone.

При использовании абатментов cоpaSKY uni.cone (артикул - COPAUC01, COPAUC02, COPAUC03, COPUC252, COPUC253, COPUC352, COPUC353) и ортопедических колпачков SKY uni.cone (артикул - SKYUCPKK, SKYUCPKT, SKYUCPKC) расстояние между интерфейсом абатмента и имплантата (то есть опорной поверхностью абатмента, установленного на имплантат) и верхним краем ортопедических колпачков (артикул - SKYUCPKK, SKYUCPKT, SKYUCPKC) не должно превышать 11 мм. При необходимости ортопедические колпачки SKY uni.cone можно укоротить на всю высоту цилиндрической части изделия. При этом ортопедические колпачки нужно укорачивать исключительно до верхнего края винта для предотвращения его повреждения.

Примечание. Несоблюдение этой инструкции может привести к перелому абатмента или имплантата.

Абатменты BioHPP cоpaSKY elegance

Абатменты BioHPP cоpaSKY elegance можно обрабатывать сверлами для фрезеровки и шлифовки.

Область формирования десны можно оформить в соответствии с профилем выступания, но нельзя уменьшать ее диаметр. Данные области необходимо отполировать после финальной фрезеровки для профилактики образования налета.

Для обрабатываемых абатментов BioHPP cоpaSKY elegance возможны влажная и сухая фрезеровка для процесса CAD/CAM. Для сухой фрезеровки в качестве инструмента нужно использовать концевую фрезу с одной канавкой, чтобы термопластик BioHPP не перегревался. Для влажной фрезеровки используются боры для полиметилметакрилата. Рекомендуется скорость в прибл. 19000 об/мин., со скоростью подачи в 15 мм/сек для фрезы диаметром 2 мм. Подача должна составлять 0,5 мм. Для фрезы диаметром 1 мм рекомендуется скорость прибл. 25 000 об/мин со скоростью подачи 25 мм/сек. Максимальная подача при предварительной обработке не должна превышать 0,1 мм на фрезеровальный цикл. Для окончательной обработки максимальная подача не должна превышать 0,1 мм на фрезеровальный цикл. Для соответствующих боров должны соблюдаться определенные скорости сверления.

В целом, за адаптацию собственной фрезеровочной системы под требования материалов несет ответственность пользователь.



ВНИМАНИЕ

Высоту и диаметр коронковой части абатмента можно уменьшить приблизительно на треть. Должна сохраняться минимальная толщина цилиндрической стенки в 0,7 мм. Для установки абатментов должен применяться предусмотренный крутящий момент в 30 Н·см. Интерфейс абатмента-имплантата не должен индивидуально адаптироваться или фрезероваться на каком-либо протетическом компоненте.

Абатменты coraSKY EXSO

Применение в качестве заживляющего абатмента:

Если абатмент coraSKY EXSO планируется использовать как формирователь десны (абатмент заживляющий), то необходимо срезать его верхнюю часть (см. Рисунок 7). При срезании необходимо сохранить достаточную высоту головки винта. После надлежащей очистки и подготовки формирователь десны может фиксироваться на имплантатах после раскрытия. Для этого можно использовать винт абатмента, входящий в комплект.

Максимальный крутящий момент должен составлять 10 Н·см и максимальное время ожидания должно

длиться не более 6 месяцев.

Рисунок 7



Применение в качестве оттискных абатментов:

Закрытый оттиск снимается сразу после имплантации или после периода заживления приблизительно от 10 до 12 недель. Оттискной абатмент coraSKY EXSO привинчивается на имплантат с помощью отвертки с крутящим моментом в 10 Н·см. Необходимо удостовериться в том, что не сдавливается и не защемляется десна. Оттискной абатмент должен плотно прилегать к имплантату для обеспечения надежного переноса внутриротового положения имплантата. Дополнительно рабочий канал необходимо закрыть для предотвращения проникания в оттискного материал (например, с помощью укупорочного штифта или оттискного колпачка для закрытого оттиска)

Следуйте инструкциям по применению используемого оттискного материала.

Применение в качестве титанового абатмента:

Если абатмент применяется как постоянный, то необходимо срезать его верхнюю часть, (см. Рисунок 8.) Абатменты coraSKY EXSO могут индивидуально адаптироваться с помощью известных в стоматологии методов. Интерфейс имплантата-абатмента и соединение torx не должны индивидуально адаптироваться. Убедитесь в том, что головка абатмента не повреждена при индивидуальной обработке абатмента и уменьшении его высоты. Поверхности, которые подготавливаются для склеивания, обрабатываются пескоструем с оксидом алюминия 110 мкм при давлении 2 бар. Интерфейс имплантата-

абатмента не должен обрабатываться пескоструем. Необходимо сохранить достаточную толщину стенок и высоту абатмента по отношению к длине коронки. При установке абатментов в ротовой полости необходимо применять крутящий момент в 30 Н·см. Для каждой установки должен использоваться новый винт для абатмента coraSKY M1.6 (артикул - COPASM16).

Рисунок 8



ВНИМАНИЕ

Процесс резки для различных назначений:

Если абатмент coraSKY EXSO модифицируется индивидуально, то соответствующую геометрию необходимо обрезать алмазным диском. Во время резки рекомендуется фиксировать абатмент coraSKY EXSO на аналоге имплантата с помощью лабораторного винта. После резки с помощью алмазного диска нужно убрать с поверхности неровности и заусенцы. Затем поверхность шлифуется хлопковым диском, пока она не станет гладкой и ровной.

Применение для фиксации протеза с силиконовой матрицей «retention.sil»:

Съемные протезы могут фиксироваться на абатментах coraSKY EXSO 0°. В таких случаях используется силиконовая матрица «retention.sil», доступная с разной фрикционной степенью для создания фрикционной ретенции съемного протеза. Необходимо следовать инструкциям по применению «retention.sil» от производителя.

При этом типе реставраций абатменты coraSKY EXSO нельзя индивидуально адаптировать. Тем не менее, необходимо сошлифовать края (см. Рисунок 9) с помощью полировочной резинки для акрила.

Дополнительно, при изготовления такого типа реставраций рабочий канал должен быть закрыт укупорочным штифтом.

Рисунок 9



Абатменты coraSKY TiSi.snap

Используются для фиксации съемных протезов. Абатменты доступны с высотой десневой части в 1,5 мм и 3 мм.

Верхнюю часть прямого абатмента coraSKY TiSi snap можно индивидуально модифицировать. При модификации абатмента убедитесь в том, что остается как минимум 75% поднутрения. Крутящий момент для абатментов coraSKY TiSi snap составляет 30 Н·см.

После выбора, подходящего абатмента необходимо просверлить протез в нужной точке с помощью карбидного бора. Абатмент TiSi snap покрывается слоем силикона толщиной как минимум 1 мм для обеспечения достаточной фрикционной ретенции. Высверленную в протезе полость необходимо очистить от пластиковых остатков и покрыть в области механической обработки адгезивом для приклеивания ретенционного силикона к пластиковому съемному протезу. Ретенционный силикон (например, «retention.sil» артикул - 580RTSET, bredent medical GmbH & Co.KG) вводится в полость с помощью дозирующего устройства. Затем в ротовую полость пациента устанавливается протез. Силикон застывает через 3 минуты. Соблюдайте инструкции по применению для используемого ретенционного силикона. После застывания можно снять протез и убрать излишки силикона.

Абатменты coraSKY для мостов и балок



ВНИМАНИЕ

Интерфейс абатмента-имплантата всех протетических компонентов не подлежит механической обработке или индивидуальной адаптации

Абатменты coraSKY для балок и мостовидных протезов обрабатываются с помощью стандартных зуботехнических процедур. Для обработки доступны два варианта высоты десневой части абатмента 2,7 и 3,7 мм.

Крутящий момент для абатментов составляет 30 Н·см.



ВНИМАНИЕ

При установке съемного зубного протеза в ротовую полость пациента необходимо обеспечить (для упругих съемных протезов) отсутствие контакта протеза с абатментами, так как это может привести к появлению трещин в абатменте. Соблюдение этого требования необходимо отслеживать регулярно во время повторных обследований.

Отклонение имплантатов в 22° можно компенсировать с помощью абатментов coraSKY для балок и мостовидных протезов.

Абатмент coraSKY uni.fit сканируемый внутриротовой / внеротовой



ВНИМАНИЕ

Изделие не должно применяться в качестве временного или постоянного абатмента или постоянного протетического компонента. Абатмент не должен использоваться на месте (in situ). Запрещено повторное использование или повторная обработка/переработка сканируемых абатментов, установленных на месте.

Сканируемый абатмент привинчивается на имплантат или аналог имплантата. Крутящий момент равен 10 Н·см. С помощью техники цифрового сканирования подготавливаются изображения/снимки, которые программа сканирования фиксирует как пакет данных для дальнейшей обработки. При использовании сканируемых абатментов положение клинического имплантата и выравнивание по осям x, y и z точно интегрированы в систему координат программного обеспечения CAD.



ВНИМАНИЕ

Используемые в лаборатории/фрезерном центре ретенционные винты не подходят для клинического использования, так как в лаборатории они подвергаются нагрузкам. В результате нельзя гарантировать их надежную установку на долгое время. bredent medical предлагает специальные лабораторные винты для работы в лабораторных условиях.



ВНИМАНИЕ

Необходимо удостовериться, что сканируемые абатменты плотно установлены на имплантат или лабораторный аналог, а зазоры отсутствуют. Сканируемые абатменты запрещено шлифовать/фрезеровать или обрабатывать вручную.

Базисы coraSKY elegance титановые 0°

Базис - титановая основа coraSKY elegance используется для изготовления индивидуальных двухкомпонентных абатментов для имплантатов coraSKY.

Абатменты изготавливаются в соответствии с правилами стоматологической техники. Рекомендуется использовать моделирующий воск, который может выгореть без остатка.



ВНИМАНИЕ

Перед моделированием абатмента необходимо обработать пескоструем ретенционную часть титановой основы coraSKY elegance 0°, применяя порошок из оксида алюминия в 110 мкм при давлении в 3 бар, наклоне в 45° и с расстояния в 3 см. Общее время обработки пескоструем должно длиться 90-120 секунд. Обработка пескоструем между ретенциями также должна быть равномерной.

Ретенционная часть титановой основы coraSKY elegance 0° должна обтачиваться только слегка. Нельзя изменять кольцевое титановое плечо и соединительную геометрию имплантата. Те участки титановой основы, которые не должны обрабатываться пескоструем, предварительно покрываются воском. Минимальная толщина оттиска должна составлять 0,7 мм, чтобы обеспечить его выдавливание. Смоделированные абатменты с литниковыми каналами закрепляются воском на муфельной пластине 3-го размера вместе с титановой основой coraSKY elegance 0°. В один муфель можно поместить не более 6 абатментов и, в зависимости от требований, в качестве приспособления для формовки можно использовать стальное кольцо со вставленным в

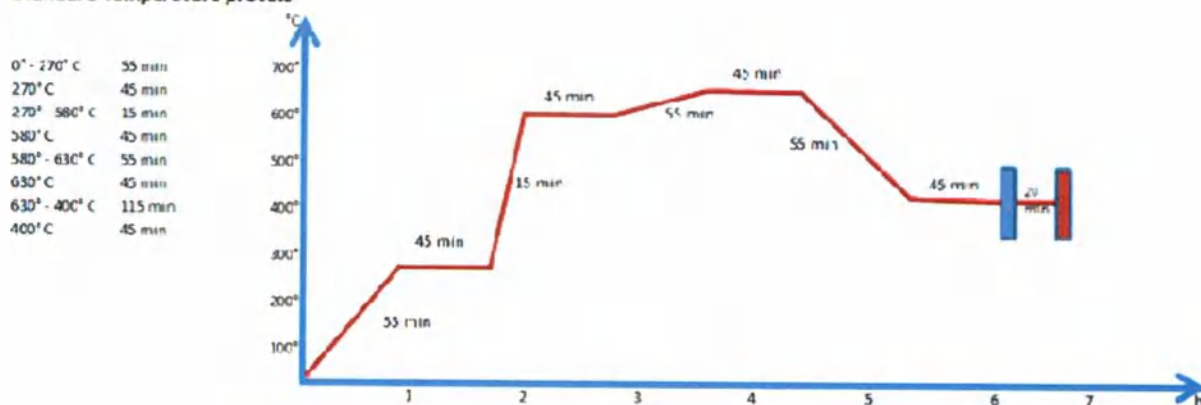
него муфельным кольцом. Затем предметы, размещенные на формирователе муфеля, заполняются формовочным материалом. Как только расширение при схватывании завершится (через 25 минут), необходимо поместить муфель с формовочной массой в откалиброванную печь для предварительного нагрева.



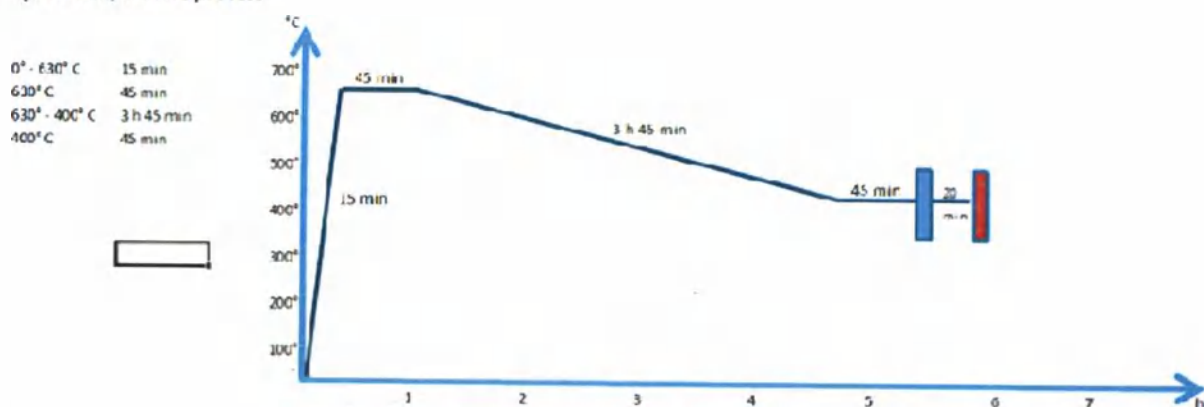
ВНИМАНИЕ

Процесс предварительного нагрева описан в инструкции по применению формовочного материала Brevest for2press (артикул - 570F2PV2, bredent GmbH & Co.KG). Необходимо следить за тем, чтобы температура предварительного нагрева пресс-муфеля не превышала 630°, в противном случае титановая основа станет хрупкой и впоследствии вызовет появление трещин в абатментах.

Standard Temperaturverlauf
Standard Temperature process



Speed Temperaturverlauf
Speed Temperature process



/графики/:

Standard Temperature process	Стандартное изменение температуры
Speed Temperature process	Скоростное изменение температуры

По истечении рекомендованного времени выполнения операции плавильный сосуд муфеля заполняется гранулами BioHPP, устанавливается плунжер для прессования, затем муфель опять помещается в печь для предварительного нагрева. После расплавления гранул (через 20 минут) плунжер для прессования устанавливается на муфель, затем

муфель помещается в устройство for2press. Расплавленный материал впрессовывается в полости муфеля с формовочной массой.



ВНИМАНИЕ

Процесс прессования описан в инструкциях по работе с for2press. Необходимо соблюдать инструкции по применению.

Чтобы избежать формирования пыли при распаковывании, рекомендуется поместить холодный муфель в водяную баню на 10 минут. Распаковывание выполняется с помощью специальных щипцов и долота для распаковывания муфеля. Все остатки формовочного материала удаляются с помощью пескоструйного аппарата при давлении 2,5 бар и с применением полирующих гранул с зернистостью 50 мкм. Распаковывание должно проходить аккуратно, без повреждения прессованных объектов. Соединительная геометрия абатмента не должна обрабатываться абразивным материалом из пескоструя. Рекомендуется размягчать остатки формовочного материала с помощью ультразвуковой установки в водяной бане. После распаковывания литники аккуратно срезаются сепарационным диском. Индивидуальный абатмент elegance можно обработать и подготовить карбидным сверлом с мелкой насечкой. Поверхность дорабатывается с помощью набора инструментов для шлифовки и полировки. Перед полировкой абатмент шлифуется резиновым полиром, а затем полируется щеткой из козьей шерсти с порошком из пемзы. Для всех предваряющих полировку процедур рекомендуется применять скорость вращения 6000-8000 об/мин. Полировка до высокого глянца выполняется на низкой скорости с помощью хлопчатобумажного полировального круга и полировочной пасты высокого глянца. Абатменты можно очистить паровой струей или в ультразвуковой установке.



ВНИМАНИЕ

Значение крутящего момента до установки абатмента должно составлять 30 Н·см.

Базисы coraSKY uni.fit титановые

Базис - титановая основа coraSKY uni.fit используется для изготовления индивидуальных двухкомпонентных абатментов для имплантатов coraSKY.



ВНИМАНИЕ

Мостовидные протезы на двухкомпонентных индивидуальных абатментах из циркония должны использоваться исключительно в тех случаях, когда есть возможность обеспечить достаточный уровень стабильности с соотношением в 2 имплантата к 1 мостовидному протезу. Напуски поверх мостовидных протезов не допускаются. Использование мостовидных протезов с винтовой ретенцией противопоказано.

Массив данных по базису coraSKY uni.fit должен быть предварительно сохранен в базе данных и использоваться в технологическом процессе для обработки в программном обеспечении (ПО) CAD.

Необходимо следовать инструкциям/информации производителя программного обеспечения по изготовлению двухкомпонентного индивидуального абатмента. При

активации автоматического цементного зазора цементный зазор в готовой структуре абатмента должен находиться в диапазоне 30–50 мкм. Возможно, потребуется подготовить образец для калибровки пригонки базиса.

Образец/ абатмент должен легко надвигаться на титановую адгезивную основу, предотвращая трение. При наличии у испытательного образца/абатмента вращательного зазора размером от малого до большого цементного зазора необходимо увеличить или сократить. Для исключения повторной обработки готовой структуры абатмента индивидуальный абатмент должен иметь необходимый придесневой профиль уже в процессе. Высота двухкомпонентного абатмента не должна превышать 10 мм.

CAM/Программное обеспечение/Изготовление

Готовый массив расчётных данных должен размещаться в гнездовом модуле в направлении оси Z на 0° при помощи программного обеспечения CAM для оптимальной разработки как полости для установки основы абатмента, так и винтового канала в структуре. Данная процедура обязательна, если фрезерование выполняется только по 3-м осям, чтобы не захватить какие-либо тыловые области.



ВНИМАНИЕ

При использовании циркония необходимо обязательно учитывать коэффициент усадки сырьевого циркониевого материала. Ввод неправильной шкалы размеров может привести к неправильной пригонке адгезивной основы и циркониевого абатмента.

Обмазка/приклеивание

Структура индивидуального абатмента должна приклеиваться к абатменту coraSKY uni.fit CAD или титановой основе coraSKY uni.fit следующим образом:

- Пескоструйная обработка оксидом алюминия (110 мкм) для придания шероховатости связующим поверхностям абатмента coraSKY uni.fit CAD и структуры индивидуального абатмента.



ВНИМАНИЕ

Поверхности соединения torx, конической части и основания не должны обрабатываться пескоструем!

Для защиты соединения torx и поверхности основания абатмент SKY/coraSKY uni.fit CAD навинчивается на лабораторный аналог (артикул - SKY-IA40 для имплантатов SKY; CORAIA50 для имплантатов coraSKY), после чего производится его пескоструйная обработка.

- Для приклеивания рекомендуется использовать адгезив DTK (артикул - 54001175) от компании bredent GmbH & Co. Необходимо соблюдать инструкции по применению от производителя. Для исключения повреждений в результате неправильной обработки необходимо производить обработку абатмента SKY/coraSKY uni.fit CAD аккуратно и с высокой точностью.

Установка

Сцеplенный двухкомпонентный абатмент coraSKY uni.fit CAD или титановая основа coraSKY выравнивается в имплантате в соответствии с положением модели и затягивается с крутящим моментом 30 Н·см.

Базисы coraSKY титановые для CEREC

Базисы являются адгезивными титановыми основами, которые используются как мезоструктура для супраструктуры, изготавливаемой индивидуально с помощью процесса CEREC®. Абатменты доступны с высотой десневой части в 1,5 и 3 мм.

Для сканирования титановая основа закрепляется на имплантате без зазоров с крутящим моментом 10 Н·см, затем прикрепляются маркеры для сканирования для Bluecam® L (www.sirona.com артикул №: 6431303) или маркеры для сканирования для Omnicam® L (www.sirona.com артикул №: 6431329).



ВНИМАНИЕ

Убедитесь в том, что маркер для сканирования зафиксирован на титановой основе без зазоров.

Продолжите сканирование в соответствии с описанием производителя (www.sirona.com) для соответствующего сканера.

Конструкция/Изготовление/Приклеивание:

Абатмент проектируется на основе данных сканирования с помощью новейшего программного обеспечения, одобренного производителем (www.sirona.com).



ВНИМАНИЕ

Необходимо учитывать информацию, касающуюся проектирования, выбора материалов, обработки, переработки, выжигания и т.д., предоставленную в инструкциях по применению от производителя.

Так как система coraSKY не включена в базу данных Sirona, для проектирования должна использоваться доступная система имплантатов, например, с соединением BioHorizons Platform 4,5 L.



ВНИМАНИЕ

Минимальная толщина стенок должна быть 0,5 мм! Титановая основа coraSKY L для CEREC® не должна укорачиваться или обрабатываться.

Для обработки пескоструем и приклеивания необходимо привинтить титановую основу на лабораторный аналог, чтобы защитить внутренние структуры геометрии абатмента. Пескоструем нужно обрабатывать только соединительную геометрию фрезерованной структуры абатмента. Поверхности, обращенные к имплантату и слизистой, не должны обрабатываться пескоструем или подвергаться какой-либо другой механической обработке. Поверхности, подготовленные для приклеивания, обрабатываются пескоструем оксидом алюминия 110 мкм при давлении 2 бар. Для приклеивания титановой основы к мезоструктуре абатмента необходимо использовать адгезивы 4-го поколения для приклеивания композитных материалов к металлу, в соответствии с его инструкциями по применению. Во время приклеивания убедитесь в правильном расположении мезоструктуры абатмента на титановой основе coraSKY L для CEREC®. Необходимо убрать излишки адгезива после его отверждения. При удалении излишков адгезива постарайтесь не придавать поверхности шероховатость, так как это способствует накоплению налета.

Установка:

Индивидуальный абатмент на основе титановой основы coraSKY L для CEREC® устанавливается в имплантат в том же положении, что и в модели, и затягивается с крутящим моментом 30 Н·см.

Принадлежности

Аналоги имплантата coraSKY

Лабораторный аналог – это модель искусственного корня зуба (имплантата), имитирующая точное внутриротовое положение имплантата на лабораторной модели.

Используются для изготовления любого вида ортопедической конструкции на лабораторном этапе в течении всего периода до полного завершения ортопедической конструкции.

Инструкция:

- Установите лабораторный аналог на оттисковой абатмент в оттиске.
- Отлейте рабочую модель из стоматологического гипса по стандартному протоколу.

Аналоги имплантатов для 3D печати доступны для использования с моделями, изготовленными с помощью аддитивных технологий.

15. Комплектность

№ п/п	Наименование изделия	Комплект поставки
1.	coraSKY имплантат 3.5, длина 8 мм	- имплантат – 1 шт.; - винт имплантата покрывной – 1 шт.; - идентификационные наклейки* – 4 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
2.	coraSKY имплантат 3.5, длина 10 мм	- имплантат – 1 шт.; - винт имплантата покрывной – 1 шт.; - идентификационные наклейки – 4 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
3.	coraSKY имплантат 3.5, длина 12 мм	- имплантат – 1 шт.; - винт имплантата покрывной – 1 шт.; - идентификационные наклейки – 4 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
4.	coraSKY имплантат 3.5, длина 14 мм	- имплантат – 1 шт.; - винт имплантата покрывной – 1 шт.; - идентификационные наклейки – 4 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
5.	coraSKY имплантат 4.0, длина 5.2 мм	- имплантат – 1 шт.; - винт имплантата покрывной – 1 шт.; - идентификационные наклейки – 4 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
6.	coraSKY имплантат 4.0, длина 8 мм	- имплантат – 1 шт.; - винт имплантата покрывной – 1 шт.; - идентификационные наклейки – 4 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.

№ п/п	Наименование изделия	Комплект поставки
7.	сopaSKY имплантат 4.0, длина 10 мм	- имплантат – 1 шт.; - винт имплантата покрывной – 1 шт.; - идентификационные наклейки – 4 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
8.	сopaSKY имплантат 4.0, длина 12 мм	- имплантат – 1 шт.; - винт имплантата покрывной – 1 шт.; - идентификационные наклейки – 4 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
9.	сopaSKY имплантат 4.0, длина 14 мм	- имплантат – 1 шт.; - винт имплантата покрывной – 1 шт.; - идентификационные наклейки – 4 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
10.	сopaSKY имплантат 4.5, длина 5.2 мм	- имплантат – 1 шт.; - винт имплантата покрывной – 1 шт.; - идентификационные наклейки – 4 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
11.	сopaSKY имплантат 4.5, длина 8 мм	- имплантат – 1 шт.; - винт имплантата покрывной – 1 шт.; - идентификационные наклейки – 4 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
12.	сopaSKY имплантат 4.5, длина 10 мм	- имплантат – 1 шт.; - винт имплантата покрывной – 1 шт.; - идентификационные наклейки – 4 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
13.	сopaSKY имплантат 4.5, длина 12 мм	- имплантат – 1 шт.; - винт имплантата покрывной – 1 шт.; - идентификационные наклейки – 4 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
14.	сopaSKY имплантат 4.5, длина 14 мм	- имплантат – 1 шт.; - винт имплантата покрывной – 1 шт.; - идентификационные наклейки – 4 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
15.	сopaSKY имплантат 5.0, длина 5.2 мм	- имплантат – 1 шт.; - винт имплантата покрывной – 1 шт.; - идентификационные наклейки – 4 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
16.	сopaSKY имплантат 5.0, длина 8 мм	- имплантат – 1 шт.; - винт имплантата покрывной – 1 шт.; - идентификационные наклейки – 4 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
17.	сopaSKY имплантат 5.0, длина 10 мм	- имплантат – 1 шт.; - винт имплантата покрывной – 1 шт.; - идентификационные наклейки – 4 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
18.	сopaSKY имплантат 5.0, длина 12 мм	- имплантат – 1 шт.; - винт имплантата покрывной – 1 шт.; - идентификационные наклейки – 4 шт.;

№ п/п	Наименование изделия	Комплект поставки
		- инструкция по применению – 1 шт.
19.	coraSKY имплантат 6.0, длина 5.2 мм	- имплантат – 1 шт.; - винт имплантата покрывной – 1 шт.; - идентификационные наклейки – 4 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
20.	coraSKY имплантат 6.0, длина 8 мм	- имплантат – 1 шт.; - винт имплантата покрывной – 1 шт.; - идентификационные наклейки – 4 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
21.	coraSKY абатмент титановый 0° высота 3 мм	- абатмент – 1 шт.; - винт абатмента – 1 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
22.	coraSKY абатмент титановый 15° высота 3 мм	- абатмент – 1 шт.; - винт абатмента – 1 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
23.	coraSKY абатмент титановый 15° R высота 3 мм	- абатмент – 1 шт.; - винт абатмента – 1 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
24.	coraSKY абатмент титановый 25° высота 3 мм	- абатмент – 1 шт.; - винт абатмента – 1 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
25.	coraSKY абатмент титановый 25° R высота 3 мм	- абатмент – 1 шт.; - винт абатмента – 1 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
26.	coraSKY абатмент обрабатываемый титановый	- абатмент – 1 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
27.	coraSKY uni.cone абатмент высота 1 мм	- абатмент – 1 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
28.	coraSKY uni.cone абатмент высота 2 мм	- абатмент – 1 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
29.	coraSKY uni.cone абатмент высота 3 мм	- абатмент – 1 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
30.	coraSKY uni.cone абатмент 25° высота 1.5 мм	- абатмент – 1 шт.; - винт абатмента – 1 шт.; - ключ параллельности – 1 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
31.	coraSKY uni.cone абатмент 25° высота 2.5 мм	- абатмент – 1 шт.; - винт абатмента – 1 шт.; - ключ параллельности – 1 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
32.	coraSKY uni.cone абатмент 35° высота 1.5 мм	- абатмент – 1 шт.; - винт абатмента – 1 шт.; - ключ параллельности – 1 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.

№ п/п	Наименование изделия	Комплект поставки
33.	coraSKY uni.cone абатмент 35° высота 2.5 мм	- абатмент – 1 шт.; - винт абатмента - 1 шт.; - ключ параллельности – 1 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
34.	coraSKY elegance абатмент BioHPP 0° высота 4 мм	- абатмент – 1 шт.; - винт абатмента – 1 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
35.	coraSKY elegance абатмент BioHPP 15° высота 4 мм	- абатмент – 1 шт.; - винт абатмента – 1 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
36.	coraSKY elegance абатмент обрабатываемый BioHPP	- абатмент – 1 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
37.	coraSKY EXSO абатмент 0° высота 1.5 мм	- абатмент – 1 шт.; - винт абатмента – 1 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
38.	coraSKY EXSO абатмент 0° высота 3 мм	- абатмент – 1 шт.; - винт абатмента – 1 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
39.	coraSKY EXSO абатмент 17.5° высота 1 мм	- абатмент – 1 шт.; - винт абатмента – 1 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
40.	coraSKY EXSO абатмент 17.5° высота 2 мм	- абатмент – 1 шт.; - винт абатмента – 1 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
41.	coraSKY EXSO абатмент 35° высота 1 мм	- абатмент – 1 шт.; - винт абатмента – 1 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
42.	coraSKY EXSO абатмент 35° высота 2 мм	- абатмент – 1 шт.; - винт абатмента – 1 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
43.	coraSKY TiSi.snap абатмент высота 1.5 мм	- абатмент – 1 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
44.	coraSKY TiSi.snap абатмент высота 3 мм	- абатмент – 1 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
45.	coraSKY абатмент для мостов и балок высота 2,7 мм	- абатмент – 1 шт.; - винт абатмента – 1 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
46.	coraSKY абатмент для мостов и балок высота 3,7 мм	- абатмент – 1 шт.; - винт абатмента – 1 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
47.	coraSKY абатмент оттисковой для открытой ложки высота 2 мм	- абатмент – 1 шт.; - встроенный винт оттискового абатмента – 1 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.

№ п/п	Наименование изделия	Комплект поставки
48.	сopaSKY абатмент оттисковой для открытой ложки высота 3 мм	- абатмент – 1 шт.; - встроенный винт оттискового абатмента – 1 шт; - инструкция по применению – 1 шт.
49.	сopaSKY абатмент оттисковой для закрытой ложки высота 2 мм	- абатмент – 1 шт.; - встроенный винт оттискового абатмента – 1 шт; - инструкция по применению – 1 шт.
50.	сopaSKY абатмент оттисковой для закрытой ложки высота 3 мм	- абатмент – 1 шт.; - встроенный винт оттискового абатмента – 1 шт; - инструкция по применению – 1 шт.
51.	сopaSKY uni.fit абатмент сканируемый внутриротовой / внеротовой	- абатмент – 1 шт.; - винт абатмента – 1 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
52.	сopaSKY абатмент заживляющий высота 2 мм	- абатмент – 1 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
53.	сopaSKY абатмент заживляющий высота 4 мм	- абатмент – 1 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
54.	сopaSKY абатмент заживляющий высота 6 мм	- абатмент – 1 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
55.	сopaSKY elegance базис титановый 0°	- базис – 1 шт.; - винт абатмента – 1 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
56.	сopaSKY uni.fit базис титановый высота 1.5 мм	- базис – 1 шт.; - винт абатмента – 1 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
57.	сopaSKY uni.fit базис титановый высота 3 мм	- базис – 1 шт.; - винт абатмента – 1 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
58.	сopaSKY базис титановый L для CEREC высота 1.5 мм	- базис – 1 шт.; - винт абатмента – 1 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
59.	сopaSKY базис титановый L для CEREC высота 3 мм	- базис – 1 шт.; - винт абатмента – 1 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
Принадлежности		
1.	сopaSKY винт M1.6 абатмента	- винт абатмента – 1шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
		- винт абатмента – 6 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
2.	сopaSKY винт M1.6 лабораторный	- винт лабораторный – 10 шт.; - инструкция по применению - 1 шт.
3.	сopaSKY аналог имплантата	- аналог имплантата – 1 шт.; - винт лабораторный – 1 шт.;

№ п/п	Наименование изделия	Комплект поставки
		- инструкция по применению - 1 шт.
4.	сopaSKY аналог имплантата для 3D печати	- аналог имплантата для 3D печати – 1 шт.; - винт аналога имплантата для 3D печати – 1 шт.; - винт лабораторный – 1 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.

**Идентификационные наклейки входят только в комплекты поставки имплантатов. В каждую упаковку с имплантатами добавляются идентификационные наклейки для отслеживания всех соответствующих данных с целью документирования информации в карте пациента и паспорте пациента (оформление паспорта носит добровольный, но рекомендательный характер и не входит в комплект поставки).*

16. Стерилизация и дезинфекция изделий

Все имплантаты поставляются стерильными (способ стерилизации: радиационный) и предназначены для одноразового использования только до указанного срока годности. Не используйте имплантаты, если упаковка повреждена или открылась ранее.

Клинически загрязненные имплантаты не подлежат повторной очистке и стерилизации, ни при каких обстоятельствах.

Абатменты, и принадлежности поставляются нестерильными и до установки должны быть продезинфицированы.

Рекомендованным средством для дезинфекции является «Средство дезинфицирующее «ИД 212» (ID 212)», производства «orochemie GmbH+Co.KG», Германия. Данное средство является разрешенным в установленном порядке на территории Российской Федерации и Республики Казахстан химическим средством (свидетельство о государственной регистрации № RU.77.99.88.002.E.003533.08.18 от 15.08.2018г.).

Дезинфекцию осуществляют химическим (использование растворов химических средств) методом - путем погружения изделий в раствор в специальных емкостях из стекла, пластмасс или покрытых эмалью без повреждений. Изделия полностью погружают в рабочий раствор средства. Разъемные изделия помещают в разобранном виде. Каналы и полости изделий заполняются раствором. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

Режимы дезинфекции раствором средства «ИД 212»:

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора % (по препарату)	Температура рабочего раствора, °C	Время выдержки/обработки, мин.
Замачивание инструментов при полном погружении их в рабочий раствор: • инструментов, не имеющих замковых частей, и		Не менее 18	

вращающихся инструментов	4,0		30
• инструментов, имеющих замковые части (кроме щипцов)	4,0		60
Мойка каждого инструментов в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки:	4,0	То же	
• изделий, не имеющих замковых частей; • изделий, имеющих замковые части (кроме щипцов)	4,0	Не менее 18	0,5
			1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой	Не нормируется		1
Ополаскивание дистиллированной водой	Не нормируется		0,5

Более детальную информацию по применению дезинфицирующего средства «ИД 212» можно получить, обратившись к методическому документу по его применению МУ-206-113 от 29.12.1997г. и инструкции по применению данного средства.

После дезинфекции остаток дезинфицирующего средства необходимо тщательно удалить с изделий.

17. Требования к условиям окружающей среды при эксплуатации, транспортировании и хранении

Эксплуатация

Изделия при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов внешней среды. Изделия должны быть исправны в процессе эксплуатации при воздействии температуры от +10 до +42°C и относительной влажности 80-100%. Изделия должны быть устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации. В процессе и (или) после механических воздействий изделия должны обладать вибро- и ударопрочностью.

Транспортирование

Изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта при температуре от 0°C до + 50°C и относительной влажности воздуха 80-98 % (без образования конденсата).

Хранение

Хранить изделия следует в оригинальной упаковке в сухом месте при следующих условиях:

Имплантаты стоматологические - от +15°C до + 30°C и относительной влажности воздуха 80-98 % (без образования конденсата)

Абатменты принадлежности – от 0°C до + 50°C и относительной влажности воздуха 80-98 % (без образования конденсата).

18. Техническое обслуживание и ремонт

Изделия одноразового применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

19. Утилизация

Изделия утилизируются в соответствии с установленным законодательством нормами.

- Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными законодательством Российской Федерации (СанПиН 2.1.3684-21) по классу Б.

- Неиспользованные изделия, изделия с поврежденной упаковкой, в т.ч. с истекшим сроком годности (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов) должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации (СанПиН 2.1.3684-21) по классу А.

20. Срок годности и гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям данного документа при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности имплантатов – 5 лет с даты стерилизации.

Срок годности абатментов и принадлежностей – 5 лет.

Гарантийный срок эксплуатации изделий – 1 год.

Производитель предоставляет гарантийную замену дефектного имплантата или ортопедического компонента в течение одного года с момента продажи.

Врачи, использующие продукцию компании bredent medical GmbH & Co. KG (бредент медикал ГмбХ & Ко. КГ) должны пройти соответствующий курс по имплантологии, с целью обучения технике работы с данными имплантатами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, нанесённый здоровью пациента, в ходе применения любых имплантатов или компонентов Производителя. Производитель гарантирует замену поврежденных имплантатов в случае, если вина производителя или поставщика в наличии данного дефекта была доказана.

Идентификационную наклейку с индивидуальной упаковки имплантата необходимо вклеивать в паспорт имплантата (не входит в комплект поставки) для каждого отдельного пациента.

Отказ от ответственности

Специалист, использующий имплантаты компании bredent medical GmbH & Co. KG (бредент медикал ГмбХ & Ко. КГ) несет ответственность по определению пригодности

продукта для конкретного пациента и в конкретной ситуации. Специалист единолично несет ответственность за любой прямой или косвенный ущерб, возникающий вследствие любых ошибок при принятии профессиональных решений или в профессиональной практике, при использовании любых имплантатов или компонентов Производителя.

21. Стандарты, которым соответствует изделие

Стандарт	Наименование стандарта
ГОСТ Р ИСО 14801-2012	Стоматология. Имплантаты. Усталостные испытания для внутрикостных стоматологических имплантатов.
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1.
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ ISO 10993-4-2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью.
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ГОСТ ISO 10993-6-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации.
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
ГОСТ ISO 10993-11-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными.
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации,

представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность

22. Символы, применяемые при маркировке

	Производитель		Номер партии
	Номер по каталогу		Использовать до
	Радиационный метод стерилизации		Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки		Не стерильно
	Беречь от влаги		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Хрупкое, обращаться осторожно		Температурный диапазон

	Знак соответствия требованиям ЕС		Не допускать воздействия солнечного света
	Дата изготовления		

23. Правила предоставления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного представителя производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Акком» (ООО «Арком»), Россия, 191015, г. Санкт-Петербург, ул. Кирочная, д.64, лит. А, пом. 14Н

тел.: +7 (812) 336-77-17

E-mail: arkom@arkom-org.com

File-No. 510/2024

I hereby certify that the document affixed and sealed hereto was signed in my presence by

Mr. Gerald Micko, born on 04. May 1966,
of 89079 Ulm, Donautalstr. 58,
identified to me by identity card,

acting on behalf of

breident medical Verwaltungs- und Handels-GmbH
89250 Senden, Weißenhorner Str. 2

as this company's director,

the latter acting as general partner of

breident medical GmbH & Co. KG
89250 Senden, Weißenhorner Str. 2

Upon my inspection of the commercial register on 16th January 2024,

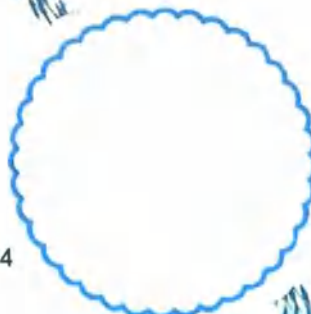
I further hereby certify that Firma breident medical Verwaltungs- und Handels-GmbH and Firma breident medical GmbH & Co. KG are registered with the Municipal Court of Memmingen - Commercial Register - under nos. HRB 12744 and HRA 11274, respectively, and that Mr. Gerald Micko is entitled to act individually as legal representative of Firma breident medical Verwaltungs- und Handels-GmbH as well as the latter is entitled to act individually as legal representative of Firma breident medical GmbH & Co. KG.

And I do hereby further certify, that

- the aforesaid Corporation is duly incorporated
- it is in good standing under the laws of the Federal Republic of Germany
- it has a legal corporate existence;
- its registered corporate domicile is Senden;

so far as the commercial register shows.

Senden, 22th February 2024



C. Peischer
Peischer, notary deputy

Breident medical KG UB 22022024

Перевод с английского языка на русский

/Штамп: бредент медикал ГмбХ & Ко. КГ
Вайссенхорнер Штрассе 2
89250 Зенден - Германия/

Документ №510/2024

Настоящим удостоверяю, что документ, прилагаемый и скрепленный печатью с данным документом, был подписан в моем присутствии

г-ном Геральдом Мико, дата рождения «4» мая 1966 г.,
зарегистрированным по адресу: 89079 Ульм, Донауталь Штр., 58,
личность которого была установлена,

действующим от имени

«бредент медиал Фервальтунгс- унд Хандельс-ГмбХ»
89250, Зенден, Вайссенхорнер Штр. 2

в качестве директора этой компании,
выступающей генеральным партнером

«бредент медиал ГмбХ & Ко. КГ»
89250, Зенден, Вайссенхорнер Штр. 2

На основании проверки торгового реестра «16» января 2024 г. я также подтверждаю, что компании «бредент медиал Фервальтунгс- унд Хандельс-ГмбХ» и «бредент медиал ГмбХ & Ко. КГ» зарегистрированы в Торговом реестре муниципального суда г. Мемминген за №HRB 12744 и HRA 11274 соответственно, а также что Геральд Мико имеет право действовать самостоятельно в качестве законного представителя компании «бредент медиал Фервальтунгс- унд Хандельс- ГмбХ», а также, что эта компания имеет право действовать самостоятельно в качестве законного представителя компании «бредент медиал ГмбХ & Ко. КГ».

Настоящим я также подтверждаю, что

- вышеуказанная Корпорация учреждена в установленном порядке;
 - она имеет устойчивое финансовое положение в соответствии с законодательством Федеративной Республики Германия;
 - она имеет статус юридического лица;
 - ее юридический адрес расположен в г. Зенден;
- на основании данных Торгового реестра.

Зенден, «22» февраля 2024 года.

Накладная тисненая печать, скрепляющая документ: Д-р Кристоф Циглер * Нотариус г. Вайссенхорн

/Подпись/

Пейшер, помощник нотариуса

Бредент медиал КГ УБ 22022024

-----Конец перевода документа-----

Я, переводчик Алексеева Евгения Александровна, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Алексеева Евгения Александровна

Российская Федерация
Санкт-Петербург

Четырнадцатого марта две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Киркина Анна Викторовна, временно исполняющая обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербург Липатовой Юлии Владимировны,
свидетельствую подлинность подписи переводчика АЛЕКСЕЕВОЙ ЕВГЕНИИ
АЛЕКСАНДРОВНЫ.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **78/341-н/78-2024-2-181**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



А.В.Киркина



Итого в настоящем документе

61

ЛИСТ

Вручил

Нотариуса