

Gebrauchsanweisung

Angussfähige Prothetikteile

Bitte diese Gebrauchsanweisung vor dem Produkteinsatz ausführlich lesen.

Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung entstehen, lehnt der Hersteller jede Haftung ab.

1. Produktbeschreibung

Die angießbaren Prothetikteile dienen der prothetischen Versorgung von SKY classic und blueSKY Implantaten zur pass-genauen Herstellung von individuellen Suprastrukturen.

2. Indikation / Einsatzbereich

Individuelle Abutmentlösungen können mit den SKY angussfähigen Abutments (REF SKY-PV00) gefertigt werden. Zur Herstel-lung von Stegen steht dem Anwender der SKY Stegaufbau HL (REF SKY-SH11) des modularen Systems zur Verfügung.

3. Kontraindikation

Das SKY Implantatsystem ist nicht geeignet für Patienten mit den in der Implantologie üblichen Kontraindikationen, wie z.B. Herz- und Kreislaufprobleme, Bruxismus, Osteoporose, starke Raucher, Alkoholiker, Diabetes und Stoffwechselerkran-kungen, mangelnde Primärstabilität der Implantate. Bei Verdachtsmomenten auf Unverträglichkeit darf dieses Produkt nur nach vorheriger allergologischer Abklärung und Nachweis des Nichtbestehens einer Allergie verwendet werden.

4. Lagerungs- und Haltbarkeitshinweise

Das Produkt wird unsteril angeliefert und muss in der Originalverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

5. Verarbeitung / Anwendung

Wir empfehlen grundsätzlich eine gründliche chirurgische Planung und eine situations- und versorgungsabhängige Auswahl der Prothetikteile.

Die im Labor verwendeten Halteschrauben dürfen nicht klinisch eingesetzt werden, da diese Belastungen im Labor unterliegen, wodurch der langfristige und sichere Sitz nicht gewährleistet werden kann. Für die Arbeit im Labor bietet bredent medical spezielle Laborschrauben an.

Alle Teile sind vor der Eingliederung zu desinfizieren (siehe Punkt 8.).

SKY Abutment angussfähig (REF SKY-PV00):

- Setzen Sie das angussfähige Prothetikteil in das Modell und kürzen Sie die Modellationshülse entsprechend der anatomi-schen Situation, höchstens jedoch bis zur Metallbasis. Die Modellationshülse muss dabei mit Wachs an die Metallbasis angeschwemmt werden, um einen ausreichenden Sitz der Modellationshülse während des Einbettens zu gewährleisten.
- Rauen Sie die Modellationshülse mit Aluminiumoxid 110 µ auf und modellieren Sie den Pfeiler entsprechend der anatomi-schen Situation. Bei individuell ausgeformter Gingiva kann die Modellation dem Gingivaverlauf angepasst werden.
- Verwenden Sie Einbettmassen, die ein schonendes Ausbetten ermöglichen.
- Führen Sie den Anguss nach den Angaben des Herstellers der anzugießenden Legierung durch. Bitte beachten Sie die technischen Daten (siehe Punkt 6).
- Verwenden Sie zum Ausbetten nur Glas-Strahlmittel mit geringem Druck, der Torx darf nicht gestrahlt werden.

Achtung: Weder die basale Fläche noch der Distanzbund der Metallbasis dürfen mechanisch bearbeitet werden!
6. Falls eine Horizontalverschraubung vorgesehen ist, arbeiten Sie diese individuell ein.
7. Stellen Sie die prothetische Restauration nach den üblichen zahntechnischen Verfahren her.

Bei der Auswahl des anzugießenden Materials ist zu überprüfen, ob das Material für die Herstellung von Implan-tatsuprakonstruktionen geeignet ist. Dazu sind die Herstellerangaben zu beachten.

6. Technische Daten

REF	Produkt	Material	Platform
	SKY Abutment angussfähig SKY Stegaufbau HL		
SKY-PV00, SKY-SH11		<u>Werkstoff Metallbasis:</u> Au 60 %, PD 20 %, Pt 19 %, Ir 1 % <u>Wärmeausdehnungskoeffizient</u> 25-100° C / 25-600° C WAK 11,9 - 12,2 10 ⁻⁶ K ⁻¹ <u>Schmelzintervall:</u> 1.400-1490° C <u>Werkstoff Modellationshülse:</u> PMMA	regular
	SKY Prothetik Zubehör		
SKYLP522	SKY Laborschraube 2,2 grau	Titan Grade 4, grau	

7. Verwendete Symbole

-  Chargenbezeichnung
-  Gebrauchsanweisung beachten
-  Nicht zur Wiederverwendung
-  Unsteril
-  Trocken lagern

8. Sonstige Hinweise

Das Produkt darf nur von Zahnärzten, Zahntechnikern und entsprechend geschultem Fachpersonal verwendet werden. Für die Verarbeitung sind nur Originalwerkzeuge und -teile zu verwenden.
Die Lotnummern aller verwendeten Teile müssen zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit und Reklamationsansprüchen dokumentiert werden.

Alle Teile sind vor dem Eingliedern im Mund des Patienten zu desinfizieren. Es dürfen nur Instrumentendesinfektionsmittel benutzt werden, z.B. Dürr ID 212 forte. Die Herstellerangaben zum Gebrauch des Desinfektionsmittels sind zu beachten. Die Teile müssen nach dem Desinfizieren gründlich von Desinfektionsmittel befreit werden (siehe dazu Anleitung des Desinfektionsmittelherstellers, z. B. unter fließendem Wasser bei ID212 forte).

Beim Recall der Patienten ist der korrekte Sitz der prothetischen Versorgung bzw. des Halteelements zu überprüfen, da es bei Schraubenlockerung zu Ermüdungsbrüchen kommen kann, wodurch Fragmente aspiriert oder verschluckt werden können.

Der Recall muss mindestens 1x jährlich durchgeführt werden.

Alle Produkte, die mit dem Symbol  gekennzeichnet sind, sind ausschließlch für den einmaligen Gebrauch vorgese-hen. Falls dieses Produkt dennoch mehrmals verwendet wird, können folgende Risiken entstehen: Kreuzkontamination, Fehlfunktion, Passungengenauigkeit etc.

Diese Gebrauchsanweisung entspricht dem aktuellen Stand der Technik und unseren eigenen Erfahrungen. Das Produkt darf nur in der unter Punkt 2 beschriebenen Indikation verwendet werden. Der Anwender ist für den Einsatz des Produktes selbst verantwortlich. Für fehlerhafte Ergebnisse wird nicht gehaftet, da der Hersteller keinen Einfluss auf die Verarbeitung hat. Eventuell dennoch auftretende Schadenersatzansprüche beziehen sich ausschließlich auf den Warenwert unserer Produkte.

Instructions for use

Cast-on prosthetic elements

Before using the product, please read these instructions for use carefully.

The manufacturer will not accept any liability for damage resulting from non-compliance with these instructions for use.

1. Description of the product

The cast-on prosthetic elements are used for prosthetic restorations made from SKY classic and blueSKY implants and ensure the accurate fabrication of individual suprastructures.

2. Indication / Application areas

Individual abutment solutions can be achieved using the cast-on SKY abutments (REF SKY-PV00). The SKY bar abutment HL (REF SKY-SH11) of the modular system is available for the fabrication of bars.

3. Contraindication

The SKY implant system is not suitable for standard contraindications in implant dentistry such as patients with cardi-ovascular problems, bruxism, osteoporosis, heavy smokers, alcoholics, diabetes and metabolic diseases and insufficient primary stability of the implants. The product should not be used for patients with a suspected allergy until allergy tests have been completed to confirm that the patient is not allergic to the materials contained in the product.

4. Storage and durability

The product is supplied in the non-sterile condition and dry and dust-free storage in the original packaging must be ensured.

5. Processing / Use

Generally, we recommend thorough surgical planning and selection of the prosthetic components depending of the situation and type of restoration.

The retention screws used in the laboratory are not suitable for the clinical use, since they are subject to stress in the laboratory; as a result long-term and reliable fit can no longer be guaranteed. bredent medical offers special laboratory screws to be used in the dental laboratory.

All components must be disinfected prior to the insertion (see item 8).

SKY abutment, cast-on (REF SKY-PV00):

- Place the cast-on prosthetic element in the model and shorten the modelling sleeve in accordance with the anatomical situation but no more than down to the metal base. Wax must be used to attach the modelling sleeve to the metal base and in order to ensure adequate fit of the modelling sleeved during investing.
- Use aluminium oxide (110 µ) to roughen the modelling sleeve and model the abutment in accordance with the anatomical situation. The model can be adapted to the gingival course in cases of individually formed gingiva.
- Use investment material, which enables careful divesting.
- When casting on, adhere to the instructions of the manufacturer of the cast-on alloy. Please observe the technical data (see item 6).
- When divesting, use only glass beads (abrasive material) and exert minimal pressure; the torx must not be sand-blasted.

Attention: Mechanical processing of the basal surface and the collar of the metal base must be avoided!

6. If horizontal screw retention is intended, threads should be tapped into the coping.

7. Fabricate the prosthetic restoration using the standard dental procedures and techniques.

When selecting the cast-on material it must be verified whether the material is suitable for the fabrication of implant suprastructures. The manufacturers' instructions must be observed.

6. Technical data

REF	Product	Material	platform
	SKY abutment, cast-on/ SKY bar abutment HL		
SKY-PV00, SKY-SH11		<u>Material - metal base:</u> Au 60 %, PD 20 %, Pt 19 %, Ir 1 % <u>Coefficient of thermal expansion</u> 25-100° C / 25-600° C CTE 11,9 - 12,2 10 ⁻⁶ K ⁻¹ <u>Melting range:</u> 1.400-1490° C <u>Material - modelling sleeve:</u> PMMA	regular
	SKY Prosthetics accessories		
SKYLP522	SKY laboratory screw 2.2 grey	Titanium grade 4, grey	

7. Symbols

-  Lot number
-  Observe instructions for use
-  Single use
-  Non-sterile
-  Dry storage

8. Additional information

The product may only be used by dentists, dental technicians and adequately trained dental staff.

Only original tools and components may be used for processing.

The lot numbers of all components should be recorded to ensure traceability and to handle complaints.

Prior to the integration into the patient's mouth, all components must be disinfected. Only standard disinfectants for dental instruments may be used, e.g. Dürr ID 212 forte. The manufacturer's instructions on the use of the disinfectant must be observed.

After disinfecting, disinfectant residues must be thoroughly removed from the components (see the instructions of the manufacturer of the disinfectant; for example under running water - for ID212 forte).

During patient recall appointments, proper fit of the prosthetic restoration or retention element needs to be checked since loose screws may cause fatigue fracture and fragments may be aspirated or swallowed.

At least one recall appointment must be made each year.

All products labelled  are intended for single use only. However, if this product is used several times, the following risks may arise: cross contamination, malfunction, inaccurate fit, etc.

These instructions for use are based on state-of-the-art methods and equipment and our own experience. The product may only be used for the indication described under item 2. The user himself is responsible for processing the product. Liability for incorrect results shall be excluded since the manufacturer does not have any influence on further processing. Any occurring claims for damages may only be made up to the value of our products.

Mode d'emploi

Pièces prothétiques se prêtant à la coulée de raccord

Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser le produit.

Le fabricant décline toute responsabilité pour tout dommage qui résulterait de la non observation de ce mode d'emploi.

1. Description du produit

Les pièces prothétiques se prêtant à la coulée de raccord servent à la restauration en prothèse avec les implants SKY classic et blueSKY pour la confection précise de suprastructures personnalisées.

2. Indication / Domaine d'application

Des solutions de piliers personnalisés se laissent réaliser avec les piliers SKY se prêtant à la coulée de raccord (REF SKY-PV00). Pour la confection de barres l'utilisateur dispose de la reconstitution à barre SKY HL (REF SKY-SH11) du système modulaire.

3. Contre-indications

Le système d'implants SKY n'est pas adapté pour les patients dont les contre-indications sont habituelles en implantologie, comme par ex. les troubles cardiaques, de la circulation sanguine, le bruxisme ou l'ostéoporose, le tabagisme, l'alcoolisme, le diabète, les maladies d'ordre métabolique et s'il y a manque de stabilité primaire des implants. En cas de doute en matière d'incompatibilité, le produit ne doit être utilisé qu'après clarification et mise en évidence qu'il n'y ait pas de risque d'allergie.

4. Consignes de stockage et date de péremption

Le produit est livré non stérile. Il doit être conservé dans l'emballage original à l'abri de la poussière.

5. Mise en œuvre / Utilisation

Nous recommandons par principe une planification chirurgicale méticuleuse et une sélection du système d'empreinte en fonction de la situation et de la restauration.

Les vis de maintien utilisées au laboratoire ne doivent pas être sujettes à une mise en œuvre clinique car elles sont soumises à des contraintes au laboratoire et de ce fait leur assise sûre et à long terme ne pourrait plus être assurée. Pour le travail au laboratoire bredent medical vous propose des vis spéciales.

Toutes les pièces doivent être désinfectées avant leur insertion (cf. point 8.).

Pilier SKY se prêtant à la coulée de raccord (REF SKY-PV00):

- Placer la pièce prothétique se prêtant à la coulée de raccord sur le modèle et raccourcir la gaine de sculpture selon la situation anatomique, au plus toutefois jusqu'à la base métallique. La gaine doit à cet effet être fixée à la base métallique à l'aide d'un apport de cire afin d'assurer une assise suffisamment stable durant la mise en revêtement.
- A l'aide d'oxyde d'aluminium de 110 µ conférer par sablage de la rugosité à la gaine de sculpture et sculpter le pilier selon la situation anatomique. En présence d'une gencive qui aura été personnalisée, on peut adapter la sculpture à la forme de la gencive.
- Utiliser des matériaux de revêtement permettant un démouflage ménageant l'ouvrage.
- Réaliser la coulée de raccord selon les indications du fabricant de l'alliage de raccord. Veuillez tenir compte des caractéristiques techniques (cf. point 6).
- Pour le démouflage utiliser uniquement des produits de sablage à base de verre tout en exerçant une faible pression, ne pas sabler le torx.

N.B.: Ne travailler mécaniquement ni la surface de base ni l'embase de la base métallique!

6. Au cas où une fixation horizontale par vis aurait été prévue, veuillez l'intégrer de façon personnalisée.

7. Réaliser la restauration prothétique selon les procédés habituels en prothèse.

Lors de la sélection du matériau servant à la coulée de raccord, il faut contrôler si le matériau est adapté à la réalisation de suprastructures sur implants. A cet effet, veuillez observer les indications du fabricant.

6. Caractéristiques techniques

REF	Produit	Matériau	Plateform
	Pilier SKY se prêtant à la coulée de raccord/reconstitution à barre SKY HL		
SKY-PV00, SKY-SH11		<u>Matériau de la base en métal:</u> Au 60 %, PD 20 %, Pt 19 %, Ir 1 % <u>Coefficient de dilatation thermique:</u> 25-100° C / 25-600° C c.d.t. 11,9 - 12,2 10 ⁻⁶ K ⁻¹ <u>Intervalle de fusion:</u> 1.400-1490° C <u>Matériau de la gaine de sculpture:</u> PMMA	regular
	Accessoires de protèse SKY		
SKYLP522	Vis de laboratoire SKY 2,2 grise	Titane grade 4, grise	

7. Symboles utilisés

-  Désignation du lot
-  Veuillez respecter le mode d'emploi
-  Ne pas réutiliser
-  Non stérile
-  Stocker au sec

8. Divers

Ce produit doit uniquement être utilisé par des chirurgiens-dentistes et prothésistes et du personnel formé dans ce domaine.

Pour la mise en œuvre utiliser uniquement des instruments et pièces originales.

Les numéros de lot de toutes les pièces utilisées doivent être documentés pour assurer la traçabilité et pouvoir exercer des droits de réclamation.

Désinfecter toutes les pièces avant la mise en place dans la cavité buccale. Utiliser uniquement des produits de désinfection pour instruments, par ex. Dürr ID 212 forte. Veuillez observer les recommandations du fabricant concernant le produit de désinfection.

Après la désinfection, enlever soigneusement le produit de désinfection de toutes les pièces (voir à cet effet le mode d'emploi du fabricant du produit de désinfection, par exemple sous de l'eau courante pour ID212 forte).

Lors des examens de contrôle, vérifier l'assise correcte de la restauration prothétique et/ou de l'élément de rétention car en cas de desserrage de vis, il peut y avoir des fractures dues à la fatigue pouvant donner suite à l'aspiration ou à l'ingestion de fragments.

Les examens de contrôle sont à réaliser au moins 1 x par an.

Tous les produits munis du symbole  sont exclusivement prévus pour une seule utilisation. Si le produit devait néanmoins être réutilisé, les risques suivants sont à craindre: contamination croisée, malfaçon, imprécision dans l'adaptation etc.

Ce mode d'emploi est basé sur les connaissances techniques actuelles et sur nos propres expériences. Le produit doit uniquement être utilisé selon l'indication décrite au paragraphe 2. L'utilisateur est lui-même responsable de l'utilisation du produit. N'ayant aucune influence sur sa mise en œuvre, le fabricant ne saurait être tenu responsable de résultats défectueux ou non satisfaisants. Toute indemnisation éventuelle se limitera à la valeur du produit.

Istruzioni per l'uso

Abutment in lega da sovrafusione

Leggere attentamente le istruzioni d'uso prima dell'utilizzo del prodotto.

Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni, dovuti all'inosservanza delle presenti istruzioni d'uso.

1. Descrizione del prodotto

Gli abutment in lega da sovrafusione sono indicati per le riabilitazioni protesiche con gli impianti SKY classic e blueSKY per la realizzazione precisa di sovrastrutture individuali.

2. Indicazioni / Campi d'applicazione

Con gli abutment in lega da sovrafusione SKY (REF SKY-PV00) possono essere realizzate soluzioni con abutment individuali. Per realizzare protesi su barra con il sistema modulare è disponibile l'abutment per barra SKY in lega da sovrafusione (REF SKY-SH11).

3. Controindicazioni

Il sistema implantare SKY non è indicato per pazienti che presentano le normali controindicazioni per l'inserimento im-plantare, come p. es. problemi di cuore e di circolazione, bruxismo, osteoporosi, forti fumatori, alcolisti, diabete e malattie del ricambio, insufficiente stabilità primaria per gli impianti. In caso di sospetto di intolleranze, questo prodotto deve essere utilizzato solo dopo previo accertamento allergologico ed attestazione dell'assenza di allergie.

4. Avvertenze per la conservazione e la durata

Il prodotto viene fornito in confezione non sterile e deve essere conservato nella confezione originale ed in un luogo asciutto e privo di polveri.

5. Lavorazione / applicazione

Consigliamo di eseguire una pianificazione chirurgica di massima e di scegliere i componenti protesici in base alla situazione ed al tipo di riabilitazione protesica pianificata.

Le viti di fissaggio utilizzate in laboratorio non possono essere impiegate in ambito clinico, poiché queste in laboro-ratorio sono sottoposte a carichi, e quindi non è più possibile garantire una sede sicura e di lunga durata. Per la lavorazione in laboratorio, la bredent medical offre delle viti dedicate.

Tutti i componenti devono essere disinfettati prima del loro inserimento (vedere paragrafo 8).

SKY Abutment in lega da sovrafusione (REF SKY-PV00):

- Applicare il componente protesico nel modello ed accorciare la cappetta da modellazione in base alla situazione anatomica, al massimo però fino alla base in metallo. Fissare la cappetta da modellazione alla base in metallo con della cera, per garantire una sede stabile alla cappetta da modellazione durante la messa in rivestimento.
 - Irridire la cappetta da modellazione con biossido di alluminio da 110 µm e modellare il moncone in base alla situazione anatomica. In caso di profilo gengivale modellato individualmente è possi-bile adattare la modellazione a quest'ultimo.
 - Utilizzare masse di rivestimento che permettano un'estrazione delicata dallo stampo.
 - Eseguire la fusione in base alle indicazioni del produttore della lega utilizzata. Leggere attentamente i dati tecnici (vedere al paragrafo 6).
 - Per la rimozione della massa refrattaria utilizzare solo perle in plastica od in vetro a pressione ridotta, il Torx non deve essere sabbato.
- Attenzione:** Né la superficie basale, né il distanziatore della base in metallo devono essere rifiniti meccanicamente!
6. Se è previsto un avvitaento trasversale, lavorarlo individualmente.
7. Realizzare il restauro protesico dopo le consuete procedure odontotecniche.

Al momento della scelta del materiale da sovrafusione si deve fare attenzione che il materiale sia indicato per la realizzazione di sovracostruzioni su impianti. Leggere attentamente le indicazioni del produttore.

6. Dati tecnici

REF	Prodotto	Materiale	Piattaforma
	SKY Abutment per sovrafusione/ SKY Abutment per barra in lega da sovrafusione		
SKY-PV00, SKY-SH11		<u>Materiale della base in metallo:</u> Au 60 %, PD 20 %, Pt 19 %, Ir 1 % <u>Coefficiente di dilatazione termica:</u> 25-100° C / 25-600° C WAK 11,9 - 12,2 10 ⁻⁶ K ⁻¹ <u>Intervallo di fusione:</u> 1.400-1490° C <u>Materiale della cappetta da modellazione:</u> PMMA	regular
	Accessorio protesica SKY		
SKYLP522	Vite de laboratorio SKY 2,2 grigio	Titanio grado 4, grigio	

7. Simboli utilizzati

-  Numero di lotto
-  Leggere attentamente le istruzioni d'uso
-  Non riutilizzabile
-  Non sterile
-  Conservare in un luogo asciutto

8. Ulteriori avvertenze

Il prodotto deve essere utilizzato solo da odontoiatri, odontotecnici e personale opportunamente addestrato.

Per la lavorazione si devono utilizzare solo strumenti e componenti originali.

I numeri di lotto di tutti i componenti devono essere documentati per garantire la rintracciabilità del prodotto ed in caso di reclamo.

Tutti i componenti non sterili, devono essere disinfettati prima della loro applicazione nel cavo orale del paziente. Si devono utilizzare solo appositi disinfettanti per strumenti, p.es. Dürr ID 212 forte. Attenersi alle istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante utilizzato. Dopo la disinfezione rimuovere ogni traccia di disinfettante dai componenti (vedere le istruzioni d'uso del produttore del disinfettante utilizzato, p.es. nel caso di ID212 forte, sciacquare sotto acqua corrente).

Durante il recall dei pazienti controllare che la riabilitazione protesica e gli elementi di tenuta abbiano una sede stabile e corretta, poiché in caso di allentamenti delle viti possono verificarsi fratture da stress, a causa delle quali possono essere aspirati o ingeriti dei frammenti.

Il recall deve essere eseguito almeno 1 volta all'anno.

Tutti i prodotti contrassegnati con il simbolo  sono previsti per un unico utilizzo. Nel caso il prodotto venisse utilizzato più volte, possono insorgere i seguenti rischi: contaminazione crociata, difetti funzionali, imprecisioni ecc.

Questi istruzioni per l'uso si basano sullo stato attuale della tecnica e delle nostre esperienze. Il prodotto deve essere utilizzato solo in base alle indicazioni descritte al punto 2.

L'utente è personalmente responsabile dell'utilizzo del prodotto. Il produttore non si assume responsabilità per risultati non conformi, poiché non ha alcuna influenza sulle lavorazioni successive. Nel caso in cui, tuttavia, fosse richiesto un risarcimento dei danni, questo sarà commisurato esclusivamente al valore commerciale dei nostri prodotti.

Folleto de instrucciones

Piezas protésicas sobrecolables

Rogamos lean detenidamente la información de producto ante de su uso.

Por daños producidos por no tener en cuenta esta hoja de instrucción, no se hace responsable el fabricante.

1. Descripción de producto

Las piezas protésicas para sobrecolar sirven para realiar trabajos protésicos sobre implantes SKY classic y blueSKY para conseguir un ajuste perfecto en supraestructuras individualizadas.

2. Indicaciones / Campo de uso

Soluciones de aditamentos individualizados se pueden crear con el aditamento para sobrecolar SKY (REF SKY-PV00). Para la creación de barras dsiponen del aditamento SKY montaje para barra HL (REF SKY-SH11) del sistema modular.

3. Contraindicaciones

El sistema de implantes SKY inclusive el sistema de impresión no están indicados en pacientes donde está contraindicado la utilización de implantes, como por ejemplo, que tengan problemas de corazón y cardiovasculares, bruxistas, osteoporosis, fumadores fuertes, alcohólicos, diabéticos y con enfermedades de intercambio de tejidos o falta de estabilidad primaria del implante.

Si hubiese alguna sospecha de incompatibilidad solo se podrá utilizar siempre y cuando se haya realizado una aclaración por parte del alergólogo y se haya demostrado ninguna alergia.

4. Consejo de almacenamiento y durabilidad

El producto es enviado sin esterilizar y se deberá almacenar en un lugar seco y sin polvo..

5. Modo de empleo / Manipulación

Aconsejamos principalmente realizar una planificación quirúrgica y una elección principalmente de las piezas protésicas según el trabajo que se realice.

Los tornillos utilizados en el laboratorio no se deberán utilizar en clínica, ya que la carga que pueden soportar es menor, sin poder garantizar el asentamiento seguro. Para trabajar en el laboratorio ofrece bredent medical un tornillo especial para laboratorio.

Todas las piezas se deberán desinfectar antes de ser introducidos en boca. (ver Punto 8.).

SKY Adiatmentos para sobrecolar (REF SKY-PV00):

- Coloquen la pieza protesica para sobrecolar sobre el modelo y reduzcan la vaina para modelar con respecto a la anatomia de la situación, como máximo hasta la base del metal. La vaina para modelar se deberá fijar a la base metálica con cera, para garantizar un buen asentamiento de la vaina de modelar a la hora de revestir.
- Arenar la vaina de modelar con óxido de aluminio de 110 µ para darle rugosidad y modelen el pilar anatomicamente según la situación. Se se ha modelado la encia se podrá adaptar el modelado a la encia.
- Utilicen revestimiento que no dañen la superficie a la hora de retirarlo.
- Realicen el sobrecolado según les indique el fabricante de la aleación para sobrecolar. Tengan en cuenta los datos técnicos (ver Punto 6).
- Utilicen para retirar el revestimiento perlas de vidrio con poca presión, el Torx no se deberá arenar.

Atención: No se podrá reparar de manera mecánica ni la superficie de unión por basal, ni el pivote de ditancia de unión.

6. Si esta previsto realizar un tornillo transversal de unión, haganlo individualmente.

7. Creen la restauración protésica según los métodos convencionales protésicos.

Durante la elección del material para sobrecolar se deberá controlar si el material está indicado para crear supra estructuras sobre implantes. Tener en cuenta los criterios del fabricante.

6. Datos técnicos

REF	Producto	Material	platform
	SKY aditamento para sobrecolar SKY montaje para barra HL		
SKY-PV00, SKY-SH11		Material de base: Au 60 %, PD 20 %, Pt 19 %, Ir 1 % Coeficiente de expansión por calor 25-100° C / 25-600° C WAK 11,9 - 12,2 10 ⁻⁶ K ⁻¹ Intervalo de fundido: 1.400-1490° C Material de la vaina de modelar: PMMA	regular
	SKY accesorio protésico		
SKYLPS22	SKY tornillo de laboratorio 2,2 gris	Titanio grado 4, gris	

7. Símbolos utilizados



Descripción de LOTE



Tener en cuenta las hojas de instrucciones



No reutilizable



No estéril



Almacenar en lugar seco

8. Consejos adicionales

El producto solo podrá ser utilizado por odontólogos y protésicos y el personal facultativo con conocimiento. Para su manipulación se deberán de utilizar el instrumental y piezas originales.

Los números de LOTE de cada pieza deberán ser documentados para la trazabilidad y tener derecho a reclamaciones.

Las piezas deberán ser desinfectadas antes de ser introducidos en boca. Solo se deberá utilizar líquido de desinfección para instrumental como por ejemplo de Dürr ID212 forte y deberán ser liberados del líquido con abundante agua (ver la hoja de instrucciones del fabricante del desinfección, como por ejemplo bajo abundante agua corriente en ID212 forte).

Durante el recordatorio del del paciente se deberá comprobar el correcto asentamiento del trabajo y de los elementos de fijación, ya que puede conducir si hubiese aflojamiento de tornillo, a roturas por fatiga de material, pudiendo ser aspirados o tragados.

El recordatorio se deberá hacer anualmente como mínimo.

Todos los productos marcados con el símbolo  son exclusivamente de un solo uso desechable. Si se reutilizase el producto otra vez podría producirse los siguientes riesgos: contaminación cruzada, fallo de funcionamiento y desajuste, etc...

a información sobre el producto se acoge a los últimos resultados y experiencias sobre el mismo. El producto solo se podrá utilizar como se describe en el punto2. y sus indicaciones. Por ello aconsejamos antes de su uso leer de nuevo la información sobre el producto. Todos los consejos con respecto a su manipulación se basan en nuestra propia experiencia y solo se podrá ver como información orientativa. Nuestros productos están constantemente a desarrollo. Nos reservamos el derecho de cualquier cambio en su construcción y composición.

