

bredent medical GmbH & Co.KG
Weißenhorn Str. 2
89250 Senden

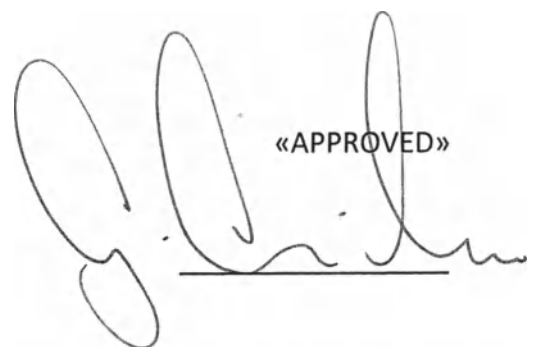
КОПИЯ

bredent
medical

bredent medical | Weißenhorn Str. 2 | D-89250 Senden

**Instructions for use
for medical item**

**«Dental rotary instruments for installation implants SKY»
made by bredent medical GmbH & Co.KG, Germany**



«APPROVED»

Mr. Gerald Micko
CEO
bredent medical GmbH & Co.KG

27 June 2016

Tel. (+49) 0 73 09 / 8 72-6 00
Fax (+49) 0 73 09 / 8 72-6 35
e-mail info-medical@bredent.com
web www.bredent-medical.com

Geschäftsführer:
Peter Brehm
Gerald Micko

Ust-Ident-Nummer: DE247337738
Persönlich haftender Gesellschafter:
bredent medical Verwaltungs- und
Handels-GmbH, Senden

HypoVereinsbank Ulm
BLZ 630 200 86
Kto.Nr. 314 037 200

Deutsche Bank Ulm
BLZ 630 700 88
Kto.-Nr. 0 243 030

Commerzbank Ulm
BLZ 630 400 53
Kto.-Nr. 9 223 041

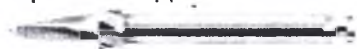
Перед использованием изделий следует внимательно ознакомиться с настоящей инструкцией.

Условия применения – ЛПУ стоматологического профиля, исключительно для использования профессионально подготовленными специалистами в данной области. Изделия могут использоваться при температуре от +10 до +42°C и относительной влажности 80-100% (без образования конденсата).

1. Описание медицинского изделия.

Инструменты стоматологические с вращением вокруг собственной оси для установки имплантатов SKY включают в себя:

1. Сверло пилотное Ø2.48 мм для системы имплантации SKY. Поставляется в двух длинах: короткое и длинное.

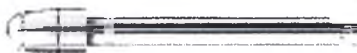


SKY-DP06 короткое



SKY-DP08 длинное

2. Сверло гребневое Ø3.5 мм для установки имплантата диаметром 3,5 мм систем имплантации SKY classic, blueSKY, whiteSKY. На сверло нанесена лазерная отметка глубины погружения рабочей части.



SKYXCD35

Сверла гребневые Ø4.0, 4.5 мм для установки имплантата диаметром 4,0 мм, 4,5 мм систем имплантации SKY classic, blueSKY, whiteSKY.



SKYXCD40



SKYXCD45

Сверло гребневое Ø5.5 мм для установки имплантата диаметром 5,5 мм системы имплантации blueSKY.



SKYXCD55

Сверло гребневое 3.5N для установки имплантатов системы имплантации narrowSKY.



SKYXCD35n

3. Сверло для твердой кости Ø3.5 мм L10-16 мм для установки имплантата диаметром 3,5 мм систем имплантации SKY classic, blueSKY, whiteSKY, narrowSKY и имплантата диаметром 3,2 мм системы имплантации miniSKY.



SKYD1235

Сверло для твердой кости Ø4.0 мм L 08-16 мм; Ø4.5 мм L 08-14 мм для установки имплантата диаметром 4,0 мм, 4,5 мм систем имплантации SKY classic, blue SKY и white SKY.



SKYD1240



SKYD1245

Сверло для твердой кости Ø5.5 мм L 08-12 мм для установки имплантата диаметром 5,5 мм системы имплантации blue SKY.



SKYD1255

На все сверла нанесены лазерные отметки глубины погружения рабочей части на 6, 8, 10, 12, 14 и 16 мм.

4. Сверло для мягкой кости и кости средней твердости Ø3.5 мм L 10-16 мм для установки имплантата диаметром 3,5 мм систем имплантации SKY classic, blueSKY, whiteSKY, narrowSKY и имплантата диаметром 3,2 мм системы имплантации miniSKY.



SKYD3435

Сверло для мягкой кости и кости средней твердости Ø4.0 мм L 08-16 мм; Ø4.5 мм L 08-14 мм для установки имплантата диаметром 4,0 мм, 4,5 мм систем имплантации SKY classic, blueSKY и whiteSKY.



SKYD3440



SKYD3445

Сверло для мягкой кости и кости средней твердости Ø5.5 мм L 08-12 мм для установки имплантата диаметром 5,5 мм системы имплантации blueSKY.



SKYD3455

На все сверла нанесены лазерные отметки глубины погружения рабочей части на 6, 8, 10, 12, 14 и 16 мм

5. Твист-дриль Ø1,3 мм L 6-14 мм для системы имплантации SKY.



SKYDT13L

Твист-дриль Ø2,25 мм L 6-16 мм для системы имплантации SKY. Поставляется в двух длинах: короткая и длинная.



SKYDT23K короткая



SKYDT23L длинная

На твист-дриль Ø1,3 мм, Ø2,25 мм нанесены лазерные отметки глубины погружения рабочей части на 6, 8, 10, 12, 14 и 16 мм.

6. Фреза костная Ø4,1 мм для системы имплантации SKY.



SKY-DR41

7. Фиксатор сверла Ø4,0 мм L 08 мм (SKYS0840) является съемной частью к сверлам для твердой кости, мягкой кости и кости средней твердости Ø3,5 мм L 10-16 мм и Ø4,0 мм L 08-16 мм (SKYD1235, SKYD1240, SKYD3435, SKYD3440).

Фиксатор сверла Ø4,5 мм L 08 мм (SKYS0845) является съемной частью к сверлам для твердой кости, мягкой кости и кости средней твердости Ø4,5 мм L 08-14 мм и Ø5,5 мм L 08-12 мм (SKYD1245, SKYD1255, SKYD3445, SKYD3455).

Фиксатор сверла $\varnothing 3,5/4,0$ мм L 10 мм (SKYS1040) является съемной частью к сверлам для твердой кости, мягкой кости и кости средней твердости $\varnothing 3,5$ мм L 10-16 мм и $\varnothing 4,0$ мм L 08-16 мм (SKYD1235, SKYD1240, SKYD3435, SKYD3440).

Фиксатор сверла $\varnothing 4,5$ мм L 10 мм (SKYS1045) является съемной частью к сверлам для твердой кости, мягкой кости и кости средней твердости $\varnothing 4,5$ мм L 08-14 мм и $\varnothing 5,5$ мм L 08-12 мм (SKYD1245, SKYD1255, SKYD3445, SKYD3455).

Фиксатор сверла $\varnothing 3,5/4,0$ мм L 12 мм (SKYS1240) является съемной частью к сверлам для твердой кости, мягкой кости и кости средней твердости $\varnothing 3,5$ мм L 10-16 мм и $\varnothing 4,0$ мм L 08-16 мм (SKYD1235, SKYD1240, SKYD3435, SKYD3440).

Фиксатор сверла $\varnothing 4,5$ мм L 12 мм (SKYS1245) является съемной частью к сверлам для твердой кости, мягкой кости и кости средней твердости $\varnothing 4,5$ мм L 08-14 мм и $\varnothing 5,5$ мм L 08-12 мм (SKYD1245, SKYD1255, SKYD3445, SKYD3455).

Фиксатор сверла $\varnothing 3,5/4,0$ мм L 14 мм (SKYS1440) является съемной частью к сверлам для твердой кости, мягкой кости и кости средней твердости $\varnothing 3,5$ мм L 10-16 мм и $\varnothing 4,0$ мм L 08-16 мм (SKYD1235, SKYD1240, SKYD3435, SKYD3440).

Фиксатор сверла $\varnothing 4,5$ мм L 14 мм (SKYS1445) является съемной частью к сверлам для твердой кости, мягкой кости и кости средней твердости $\varnothing 4,5$ мм L 08-14 мм (SKYD1245, SKYD3445).

Фиксатор сверла $\varnothing 3,5/4,0$ мм L 16 мм (SKYS1640) является съемной частью к сверлам для твердой кости, мягкой кости и кости средней твердости $\varnothing 3,5$ мм L 10-16 мм и $\varnothing 4,0$ мм L 08-16 мм (SKYD1235, SKYD1240, SKYD3435, SKYD3440).



SKYS0840, SKYS1040, SKYS1240, SKYS1440, SKYS1640



SKYS0845, SKYS1045, SKYS1245, SKYS1445

8. Фиксатор twist-дрилли L 06 мм (SKYXST06) является съемной частью к twist-дрилли $\varnothing 1,3$ мм L 6-14 мм и twist-дрилям короткой и длинной $\varnothing 2,25$ мм L 6-16 мм (SKYDT13L, SKYDT23K, SKYDT23L).

Фиксатор twist-дрилли L 08 мм (SKYXST08) является съемной частью к twist-дрилли $\varnothing 1,3$ мм L 6-14 мм и twist-дрилям короткой и длинной $\varnothing 2,25$ мм L 6-16 мм (SKYDT13L, SKYDT23K, SKYDT23L).

Фиксатор twist-дрилли L 10 мм (SKYXST10) является съемной частью к twist-дрилли $\varnothing 1,3$ мм L 6-14 мм и twist-дрилям короткой и длинной $\varnothing 2,25$ мм L 6-16 мм (SKYDT13L, SKYDT23K, SKYDT23L).

Фиксатор twist-дрилли L 12 мм (SKYXST12) является съемной частью к twist-дрилли $\varnothing 1,3$ мм L 6-14 мм и twist-дрилям короткой и длинной $\varnothing 2,25$ мм L 6-16 мм (SKYDT13L, SKYDT23K, SKYDT23L).

Фиксатор твист-дрили L 14 мм (SKYXST14) является съемной частью к твист-дрили Ø1,3 мм L 6-14 мм и твист-дрилям короткой и длинной Ø2,25 мм L 6-16 мм (SKYDT13L, SKYDT23K, SKYDT23L).

Фиксатор твист-дрили L 16 мм (SKYXST16) является съемной частью к твист-дрилям короткой и длинной Ø2,25 мм L 6-16 мм (SKYDT23K, SKYDT23L).



SKYXST06, SKYXST08, SKYXST10, SKYXST12, SKYXST14, SKYXST16

9. Удлинитель сверла – удлинитель вращающихся инструментов.



SKY-DV12

2. Назначение изделия.

Для установки имплантатов стоматологических: blueSKY, narrowSKY, SKY classic, mini1SKY, mini2SKY, whiteSKY.

Сверла, твист-дрили с фиксаторами и костная фреза применяются для подготовки места для установки имплантатов SKY. С помощью *сверл, дрелей и фрез* обрабатывают костную ткань с целью формирования костного ложа для размещения имплантата.

Фиксаторы позволяют использовать сверла и дрели на глубину, не превышающую установленной.

Удлинитель сверла позволяет использовать сверла в труднодоступных местах ротовой полости путем увеличения длины основного инструмента.

3. Показания к применению.

Наименование медицинского изделия	Артикул	Показания к применению
Сверло пилотное Ø 2,48 мм короткое Сверло пилотное Ø 2,48 мм длинное	SKY-DP06 SKY-DP08	Препаровка кортикальной пластины, определение положения имплантата системы имплантации SKY classic, blueSKY, narrowSKY, whiteSKY и miniSKY от компании bredent medical.
Сверло гребневое Ø 3,5 мм Сверло гребневое Ø 4,0 мм Сверло гребневое Ø 4,5 мм	SKYXCD35 SKYXCD40 SKYXCD45	Финальное расширение ложа под имплантат диаметром 3,5 мм, 4,0 мм, 4,5 мм в области альвеолярного гребня для снижения нагрузки в области кортикальной кости. Для установки систем имплантации SKY classic, blueSKY, whiteSKY от компании bredent medical.
Сверло гребневое Ø 5,5 мм	SKYXCD55	Финальное расширение ложа под имплантат диаметром 5,5 мм в области альвеолярного гребня для снижения нагрузки в области кортикальной кости. Для установки системы имплантации blueSKY от компании bredent medical.
Сверло гребневое Ø 3,5 N	SKYXCD35n	

		Финальное расширение ложа под имплантат диаметром 3,5 мм в области альвеолярного гребня для снижения нагрузки в области кортикальной кости. Для установки имплантата системы имплантации narrowSKY от компании bredent medical.
Сверло для твердой кости Ø 3,5 мм L 10-16 мм	SKYD1235	Расширение и/или окончательное формирование ложа имплантата для установки системы имплантации SKY classic, blueSKY, narrowSKY, whiteSKY и miniSKY от компании bredent medical. Используется при плотности кости D1*. Может применяться с фиксаторами сверла Ø3,5/4,0 мм и Ø4,0 мм. Является финальным сверлом при установке: • имплантата диаметром 3,5 мм системы имплантации miniSKY; • имплантата диаметром 3,5 мм систем имплантации SKY classic, blueSKY, narrowSKY, whiteSKY.
Сверло для твердой кости Ø 4,0 мм L 08-16 мм	SKYD1240	Расширение и/или окончательное формирование ложа имплантата для установки системы имплантации SKY classic, blueSKY и whiteSKY от компании bredent medical. Используется при плотности кости D1. Может применяться с фиксаторами сверла Ø3,5/4,0 мм и Ø4,0 мм. Является финальным сверлом при установке: • имплантата диаметром 4,0 мм систем имплантации SKY classic, blueSKY и whiteSKY.
Сверло для твердой кости Ø 4,5 мм L 08-14 мм	SKYD1245	Расширение и/или окончательное формирование ложа имплантата для установки системы имплантации blueSKY и окончательное формирование ложа имплантата для установки системы имплантации SKY classic и whiteSKY от компании bredent medical. Используется при плотности кости D1. Может применяться с фиксаторами сверла Ø4,5 мм. Является финальным сверлом при установке: • имплантата диаметром 4,5 мм систем имплантации SKY classic, blueSKY и whiteSKY.
Сверло для твердой кости Ø 5,5 мм L 08-12 мм	SKYD1255	Окончательное формирование ложа имплантата для установки системы имплантации blueSKY от компании bredent medical.

		Используется при плотности кости D1. Может применяться с фиксаторами сверла Ø4,0 мм. Является финальным сверлом при установке: • имплантата диаметром 5,5 мм системы имплантации blueSKY.
Сверло для мягкой кости и кости средней твердости Ø 3,5 мм L 10-16 мм	SKYD3435	Расширение и/или окончательное формирование ложа имплантата для установки системы имплантации SKY classic, blueSKY, narrowSKY, whiteSKY и miniSKY от компании bredent medical. Используется при плотности кости D2-D4** для установки систем имплантации SKY classic, blueSKY, whiteSKY и при плотности кости D2-D3 для установки систем имплантации narrowSKY. Может применяться с фиксаторами сверла Ø3,5/4,0 мм и 4,0 мм. Является финальным сверлом при установке: • имплантата диаметром 3,5 мм системы имплантации miniSKY при плотности кости D2-D3; • имплантата диаметром 3,5 мм систем имплантации SKY classic, blueSKY, narrowSKY, whiteSKY.
Сверло для мягкой кости и кости средней твердости Ø 4,0 мм L 08-16 мм	SKYD3440	Расширение и/или окончательное формирование ложа имплантата для установки системы имплантации SKY classic, blueSKY и whiteSKY от компании bredent medical. Используется при плотности кости D2-D4. Может применяться с фиксаторами сверла Ø3,5/4,0 мм и Ø4,0 мм.
Сверло для мягкой кости и кости средней твердости Ø 4,5 мм L 08-14 мм	SKYD3445	Является финальным сверлом при установке: • имплантата диаметром 4,0 мм систем имплантации SKY classic, blueSKY и whiteSKY. Расширение и/или окончательное формирование ложа имплантата для установки системы имплантации blueSKY и окончательное формирование ложа имплантата для установки системы имплантации SKY classic и whiteSKY от компании bredent medical.
Сверло для мягкой кости и кости средней твердости Ø 5,5 мм L 08-12 мм	SKYD3455	Используется при плотности кости D2-D4. Может применяться с фиксаторами сверла Ø4,5 мм. Является финальным сверлом при установке: • имплантата диаметром 4,5 мм систем имплантации SKY classic, blueSKY и whiteSKY.

		Окончательное формирование ложа имплантата для установки системы имплантации blueSKY от компании bredent medical. Используется при плотности кости D2-D4. Может применяться с фиксаторами сверла Ø4,0 мм. Является финальным сверлом при установке: • имплантата диаметром 5,5 мм системы имплантации blueSKY.
Твист-дриль Ø 1,3 мм L 6-14 мм Твист-дриль короткая Ø 2,25 мм L 6-16 мм Твист-дриль длинная Ø 2,25 мм L 6-16 мм	SKYDT13L SKYDT23K SKYDT23L	Определение направления и глубины ложа для установки имплантата системы имплантации SKY classic, blueSKY, narrowSKY, whiteSKY и miniSKY от компании bredent medical. Может применяться с фиксатором твист-дриль. Является финальным сверлом при установке имплантата диаметром 2,8 мм системы имплантации miniSKY при плотности кости D3-D4. Определение направления и глубины ложа для установки имплантата системы имплантации SKY classic, blueSKY, narrowSKY, whiteSKY и miniSKY от компании bredent medical. Может применяться с фиксатором твист-дриль. Является финальным сверлом при установке имплантата диаметром 3,2 мм системы имплантации miniSKY при плотности кости D4.
Фреза костная Ø 4,1 мм	SKY-DR41	Удаление кортикальной кости, мешающей установке абатмента SKY fast&fixed, после установки имплантатов системы имплантации SKY от компании bredent medical.
Фиксатор сверла Ø 4,0 мм L 08 мм Фиксатор сверла Ø 4,5 мм L 08 мм Фиксатор сверла Ø 3,5/4,0 мм L 10 мм Фиксатор сверла Ø 4,5 мм L 10 мм Фиксатор сверла Ø 3,5/4,0 мм L 12 мм Фиксатор сверла Ø 4,5 мм L 12 мм Фиксатор сверла Ø 3,5/4,0	SKYS0840 SKYS0845 SKYS1040 SKYS1045 SKYS1240 SKYS1245 SKYS1440	Контроль глубины сверления во время подготовки ложа имплантата для установки системы имплантации SKY classic, blueSKY, narrowSKY и whiteSKY и miniSKY от компании bredent medical.

мм L 14 мм Фиксатор сверла Ø 4,5 мм L 14 мм Фиксатор сверла Ø 3,5/4,0 мм L 16 мм	SKYS1445 SKYS1640	
Фиксатор твист-дрилли L06 мм Фиксатор твист-дрилли L08 мм Фиксатор твист-дрилли L10 мм Фиксатор твист-дрилли L12 мм Фиксатор твист-дрилли L14 мм Фиксатор твист-дрилли L16 мм	SKYXST06 SKYXST08 SKYXST10 SKYXST12 SKYXST14 SKYXST16	Контроль глубины сверления во время подготовки ложа имплантата для установки систем имплантации SKY classic, blueSKY, narrowSKY, whiteSKY и mini SKY от компании bredent medical.
Удлинитель сверла	SKY-DV12	Удлинение нерабочей, верхней части сверла для препарирования костного ложа имплантата для установки системы имплантации SKY classic, blueSKY, narrowSKY и whiteSKY от компании bredent medical в случаях, когда рядом стоящие зубы с дефектом зубного ряда не дают возможности препарирования костного ложа имплантата.

* D1 – твердая кость.

** D2-D4 – кость средней твердости/мягкая кость.

4. Противопоказания.

- Другие системы имплантации, кроме указанных в п.1.
- Не следует применять изделие для лечения пациентов при подозрении на наличие аллергических реакций до постановки аллергических проб, подтверждающих отсутствие аллергической реакции у пациента на материалы в составе этого изделия.

5. Побочные действия.

- Возможная аллергия на металл.
- Недостаточное водяное охлаждение может привести к необратимому повреждению ткани.

6. Конструкция изделия.

Инструменты конструктивно представляют собой металлические изделия цилиндрической формы. Инструменты стоматологические вращающиеся состоят из стержня (хвостовика) и рабочей части. Тип хвостовика стоматологических вращающихся инструментов: тип 1 – диаметр 2,35 мм с канавкой и плоской лыской.

7. Материалы.

Инструменты изготовлены из коррозионно-стойких материалов (нержавеющей стали).

Наименование медицинского изделия	Артикул	Материал
Сверло пилотное Ø 2,48 мм короткое Сверло пилотное Ø 2,48 мм длинное	SKY-DP06 SKY-DP08	мартенситная закаливающаяся нержавеющая сталь с высоким содержанием азота марки CHRONIFER® M-4108
Сверло гребневое Ø 3,5 мм Сверло гребневое Ø 4,0 мм Сверло гребневое Ø 4,5 мм Сверло гребневое Ø 5,5 мм Сверло гребневое Ø 3,5 N	SKYXCD35 SKYXCD40 SKYXCD45 SKYXCD55 SKYXCD35n	мартенситная закаливающаяся легко обрабатываемая нержавеющая сталь марки CHRONIFER® Labor M-Plus
Сверло для твердой кости Ø 3,5 мм L 10-16 мм Сверло для твердой кости Ø 4,0 мм L 08-16 мм Сверло для твердой кости Ø 4,5 мм L 08-14 мм Сверло для твердой кости Ø 5,5 мм L 08-12 мм	SKYD1235 SKYD1240 SKYD1245 SKYD1255	мартенситная закаливающаяся легко обрабатываемая нержавеющая сталь марки CHRONIFER® Labor M-Plus
Сверло для мягкой кости и кости средней твердости Ø 3,5 мм L 10-16 мм Сверло для мягкой кости и кости средней твердости Ø 4,0 мм L 08-16 мм Сверло для мягкой кости и кости средней твердости Ø 4,5 мм L 08-14 мм Сверло для мягкой кости и кости средней твердости Ø 5,5 мм L 08-12 мм	SKYD3435 SKYD3440 SKYD3445 SKYD3455	мартенситная закаливающаяся легко обрабатываемая нержавеющая сталь марки CHRONIFER® Labor M-Plus
Твист-дрель Ø 1,3 мм L 6-14 мм Твист-дрель короткая Ø 2,25 мм L 6-16 мм Твист-дрель длинная Ø 2,25 мм L 6-16 мм	SKYDT13L SKYDT23K SKYDT23L	мартенситная закаливающаяся легко

		обрабатываемая нержавеющая сталь марки CHRONIFER® Labor M-Plus
Фреза костная Ø 4,1 мм	SKY-DR41	мартенситная закаливающаяся нержавеющая сталь марки CHRONIFER® M-17B
Фиксатор сверла Ø 4,0 мм L 08 мм Фиксатор сверла Ø 4,5 мм L 08 мм Фиксатор сверла Ø 3,5/4,0 мм L 10 мм Фиксатор сверла Ø 4,5 мм L 10 мм Фиксатор сверла Ø 3,5/4,0 мм L 12 мм Фиксатор сверла Ø 4,5 мм L 12 мм Фиксатор сверла Ø 3,5/4,0 мм L 14 мм Фиксатор сверла Ø 4,5 мм L 14 мм Фиксатор сверла Ø 3,5/4,0 мм L 16 мм	SKYS0840 SKYS0845 SKYS1040 SKYS1045 SKYS1240 SKYS1245 SKYS1440 SKYS1445 SKYS1640	аустенитная нержавеющая сталь марки CHRONIFER® Special D18/8
Фиксатор твист-дрилли L06 мм Фиксатор твист-дрилли L08 мм Фиксатор твист-дрилли L10 мм Фиксатор твист-дрилли L12 мм Фиксатор твист-дрилли L14 мм Фиксатор твист-дрилли L16 мм	SKYXST06 SKYXST08 SKYXST10 SKYXST12 SKYXST14 SKYXST16	аустенитная нержавеющая сталь марки CHRONIFER® Special D18/8
Удлинитель сверла	SKY-DV12	штулка: аустенитная нержавеющая сталь марки CHRONIFER® Special D18/8; рукоятка: мартенситная закаливающаяся легко обрабатываемая нержавеющая сталь марки CHRONIFER® Labor M-Plus

Контакт медицинских изделий с организмом человека – кратковременный.

8. Комплект поставки и упаковка.

I. Инструменты стоматологические с вращением вокруг собственной оси для установки имплантатов SKY:

Tel. (+49) 0 73 09 / 8 72-6 00
Fax (+49) 0 73 09 / 8 72-6 25

Geschäftsführer:
Dietmar Brehm

Ust-Ident-Nummer: DE247337738
Persönlich haftender Gesellschafter:
bredent medical Verwaltungs- und
Handels-GmbH, Senden

HypoVereinsbank Ulm
BLZ 630 200 86
Kto.Nr. 314 037 200

Deutsche Bank Ulm
BLZ 630 700 88
Kto.-Nr. 0 243 030

Commerzbank Ulm
BLZ 630 400 53
Kto.-Nr. 9 223 041

INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
web www.bredent-medical.com

- 1) сверла пилотные Ø 2.48 мм, короткое; длинное;
- 2) сверла гребневые, Ø 3.5; 4.0; 4.5; 5.5 мм, 3.5N;
- 3) сверла для твердой кости, Ø 3.5; 4.0; 4.5; 5.5 мм, L 10-16; 08-16; 08-14; 08-12 мм;
- 4) сверла для мягкой кости и кости средней твердости, Ø 3.5; 4.0; 4.5; 5.5 мм, L 10-16; 08-16; 08-14; 08-12 мм;
- 5) твист-дрилли, Ø 1.3; 2.25 мм, L 6-14; 6-16 мм; длинная; короткая;
- 6) фреза костная, Ø 4.1 мм;
- 7) фиксаторы сверла, Ø 3.5/4.0; 4.0; 4.5 мм, L 08; 10; 12; 14; 16 мм;
- 8) фиксаторы твист-дрилли, L 06; 08; 10; 12; 14; 16 мм;
- 9) удлинитель сверла;

Инструменты поставляются в нестерильном виде в двойной индивидуальной упаковке, представляющей из себя:

конечная упаковка - трубчатый запаянный пакет из Polyamid 6 (полиамида 6) и внешний пакет с защелкой из PE-LD 4 (полиэтилена низкой плотности 4).

Инструменты поставляются в количестве 1 штуки в упаковке. К инструментам прилагается эксплуатационная документация, поставляемая вместе с изделием.

9. Информация для заказа.

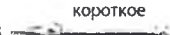
Фиксаторы

Твист-дрили		L6	L8	L10	L12	L14	L16
	№	SKYXST06	SKYXST08	SKYXST10	SKYXST12	SKYXST14	SKYXST16
Сверла 3.5	№	—	SKYS0840	SKYS1040	SKYS1240	SKYS1440	SKYS1640
Сверла 4.0	№	—	SKYS0845	SKYS1045	SKYS1245	SKYS1445	—

Фреза костная 800 - 1.000 об./мин

Ø 4.1  № SKY-DR41

Сверло пилотное 800-1.000 об./мин

Ø 2.48  короткое № SKY-DP06

Ø 2.48  длинное № SKY-DP08

Твист-дрель 800 - 1.000 об./мин

Ø 1.3  № SKYDT13L

Ø 2.25  короткая № SKYDT23K

Ø 2.25  длинная № SKYDT23L

Свёрла для твёрдой кости 300 об./мин

Ø 3.2  № SKYD1235 3.5  3.5N

Ø 3.8  № SKYD1240 4.0  4.0

Ø 4.3  № SKYD1245 4.5  4.5

Ø 5.0  № SKYD1255 5.5  5.5

Свёрла для мягкой кости и кости средней твёрдости 300 об./мин

Ø 3.06  № SKYD3435 3.5  3.5N

Ø 3.56  № SKYD3440 4.0  4.0

Ø 4.06  № SKYD3445 4.5  4.5

Ø 4.76  № SKYD3455 5.5  5.5

Сверло гребневое 300 об./мин

Ø 3.6  № SKYCD35n narrowSKY  3.5N

Ø 4.1  № SKYXCD35 blueSKY, SKY classic 3.5

Ø 4.1  № SKYXCD40 blueSKY, SKY classic 4.0

Ø 4.6  № SKYXCD45 blueSKY, SKY classic 4.5

Ø 5.2  № SKYXCD55 blueSKY 5.5

Удлинитель сверла

 № SKY-DV12

Размеры в мм

10. Правила эксплуатации.

- Необходимо убедиться в том, что используемые наконечники и контргловые головки для бормашины находятся в идеальном техническом и гигиеническом состоянии и содержатся в чистоте.
- Необходимо вставлять инструменты в зажим углового наконечника настолько глубоко, насколько это возможно.
- До контакта с рабочей поверхностью необходимо обеспечить вращение инструментов.
- Не следует сжимать и использовать инструмент в качестве рычага, так как это увеличивает риск поломки.
- При необходимости надевайте защитные очки.
- Старайтесь не касаться инструментов без надлежащей защиты (надевайте защитные перчатки).
- Необходимо избегать избыточного контактного давления (>2 Н).

При использовании режущих инструментов избыточное контактное давление может привести к повреждению рабочей поверхности, сколу лезвий, а также к чрезмерному нагреву. В крайних случаях возможна поломка инструмента.

Избыточное контактное давление также может привести к термотравме мягких тканей и кости.

- Необходимо избегать теплового повреждения ткани в результате контакта с вращающимися инструментами (поддерживайте рекомендуемую скорость вращения и обеспечивайте достаточное охлаждение).
- Чтобы избежать нежелательного нагрева в процессе подготовки, необходимо обеспечить достаточное охлаждение струей воды (как минимум 50 мл/мин.). Недостаточное водяное охлаждение может привести к необратимому повреждению ткани.
- Стерилизуйте инструменты перед применением согласно рекомендациям по стерилизации.

Порядок действий при эксплуатации медицинского изделия.

Наименование медицинского изделия	Артикулы	Порядок действий
Сверла пилотные Ø2.48 мм: короткое, длинное;	SKY-DP06 SKY-DP08	• С помощью стерильного пинцета извлеките пилотное сверло из стерильного операционного лотка • Вставьте сверло в зажим углового наконечника настолько глубоко, насколько это возможно • Обеспечьте вращение инструмента до контакта с рабочей поверхностью. Рекомендуемая скорость вращения пилотного сверла: 800–1000 об/мин. • Просверлите отверстие в кортикальной пластине для определения позиции имплантатов

		После использования удалите пилотное сверло из зажима углового наконечника
Сверло гребневое Ø 3.5 мм;	SKYXCD35	- Стерилизуйте инструмент перед применением согласно рекомендациям по стерилизации - С помощью стерильного пинцета извлеките гребневое сверло из стерильного операционного лотка - Вставьте гребневое сверло в зажим углового наконечника настолько глубоко, насколько это возможно - Обеспечьте вращение инструмента до контакта с рабочей поверхностью. Рекомендуемая скорость вращения гребневого сверла: 300 об/мин. - В подготовленное ложе под имплантат гребневое сверло Ø3,5 мм погружается только до лазерной отметки на рабочей части - После использования удалите гребневое сверло из зажима углового наконечника
Сверла гребневые Ø 4.0; 4.5; 5,5 мм, 3.5N;	SKYXCD40 SKYXCD45 SKYXCD55 SKYXCD35n	В подготовленное ложе под имплантат гребневые сверла Ø 4.0; 4.5; 5,5 мм, 3.5N погружаются полностью (на всю длины рабочей части)
Сверло для твердой кости Ø 3,5 мм L 10-16 мм; Сверло для твердой кости Ø 4,0 мм L 08-16 мм;	SKYD1235 SKYD1240	- С помощью стерильного пинцета извлеките сверло для твердой кости из стерильного операционного лотка - Вставьте сверло в зажим углового наконечника настолько глубоко, насколько это возможно - На сверло может надеваться фиксатор сверла (SKYS0840, SKYS1040, SKYS1240, SKYS1440, SKYS1640) для определения необходимой глубины погружения инструмента (для имплантатов длины 8, 10, 12, 14 или 16 мм) - Обеспечьте вращение инструмента до контакта с рабочей поверхностью Рекомендуемая скорость вращения сверла для твердой кости: 300 об/мин. - Просверлите отверстие необходимой глубины - После использования удалите сверло из зажима углового наконечника
Сверло для твердой кости Ø 4,5 мм L 08-14 мм;	SKYD1245	

Сверло для твердой кости Ø 5,5 мм L 08-12 мм;	SKYD1255	• На сверло может надеваться фиксатор сверла (SKYS0845, SKYS1045, SKYS1245, SKYS1445) для определения необходимой глубины погружения инструмента (для имплантатов длины 8, 10, 12 или 14 мм) • На сверло может надеваться фиксатор сверла (SKYS0845, SKYS1045, SKYS1245) для определения необходимой глубины погружения инструмента (для имплантатов длины 8, 10 или 12 мм)
Сверло для мягкой кости и кости средней твердости Ø 3,5 мм L 10-16 мм; Сверло для мягкой кости и кости средней твердости Ø 4,0 мм L 08-16 мм;	SKYD3435 SKYD3440	• С помощью стерильного пинцета извлеките сверло для мягкой кости и кости средней твердости из стерильного операционного лотка • Вставьте сверло в зажим углового наконечника настолько глубоко, насколько это возможно • На сверло может надеваться фиксатор сверла (SKYS0840, SKYS1040, SKYS1240, SKYS1440, SKYS1640) для определения необходимой глубины погружения инструмента (для имплантатов длины 8, 10, 12, 14 или 16 мм) • Обеспечьте вращение инструмента до контакта с рабочей поверхностью. Рекомендуемая скорость вращения сверла для мягкой кости и кости средней твердости: 300 об/мин.
Сверло для мягкой кости и кости средней твердости Ø 4,5 мм L 08-14 мм;	SKYD3445	• Просверлите отверстие необходимой глубины • После использования удалите сверло из зажима углового наконечника
Сверло для мягкой кости и кости средней твердости Ø 5,5 мм L 08-12 мм;	SKYD3455	• На сверло может надеваться фиксатор сверла (SKYS0845, SKYS1045, SKYS1245, SKYS1445) для определения необходимой глубины погружения инструмента (для имплантатов длины 8, 10, 12 или 14 мм) • На сверло может надеваться фиксатор сверла (SKYS0845, SKYS1045, SKYS1245) для определения необходимой глубины погружения инструмента (для имплантатов длины 8, 10 или 12 мм)
Твист-дриль, Ø 1.3;	SKYDT13L	• С помощью стерильного пинцета извлеките твист-дрель из стерильного операционного

2.25 мм, L 6-14; 6-16 мм; длинная; короткая;	SKYDT23K SKYDT23L	лотка - Вставьте твист-드릴 в зажим углового наконечника настолько глубоко, насколько это возможно - На твист-드릴 может надеваться фиксатор твист-дрилли (SKYXST06, SKYXST08, SKYXST10, SKYXST12, SKYXST14 или SKYXST16) для определения необходимой глубины погружения инструмента (для имплантатов длины 6, 8, 10, 12, 14 или 16 мм) - Обеспечьте вращение инструмента до контакта с рабочей поверхностью. Рекомендуемая скорость вращения твист-дрилли: 800–1000 об/мин. - Просверлите отверстие необходимой глубины - После использования удалите твист-드릴 из зажима углового наконечника
Фреза костная, Ø 4.1 мм;	SKY-DR41	- С помощью стерильного пинцета извлеките костную фрезу из стерильного операционного лотка - Вставьте костную фрезу в зажим углового наконечника настолько глубоко, насколько это возможно - Обеспечьте вращение инструмента до контакта с рабочей поверхностью. Рекомендуемая скорость вращения костной фрезы: 800–1000 об/мин. - Уберите часть кортикальной кости мешающую установке абатмента SKY fast&fixed - После использования удалите костную фрезу из зажима углового наконечника
Фиксаторы сверла, Ø 3.5/4.0; 4.0; 4.5 мм, L 08; 10; 12; 14; 16 мм;	SKYS0840 SKYS0845 SKYS1040 SKYS1045 SKYS1240 SKYS1245 SKYS1440 SKYS1445 SKYS1640	- В зажиме углового наконечника подготовьте сверло под имплантат необходимого диаметра - Извлеките фиксатор сверла из стерильного операционного лотка - Вставьте сверло в фиксатор сверла до упора - Просверлите в кости отверстие установленной глубины - После использования удалите фиксатор со сверла для дальнейшей дезинфекции и стерилизации
Фиксаторы твист-дрилли, L 06;	SKYXST06 SKYXST08	В зажиме углового наконечника подготовьте твист-드릴 под имплантат

08; 10; 12; 14; 16 мм;	SKYXST10 SKYXST12 SKYXST14 SKYXST16	необходимого диаметра • Извлеките фиксатор твист-дрилли из стерильной упаковки или из стерильного операционного лотка • Вставьте твист-дрить в фиксатор твист-дрилли до упора • Просверлите в кости отверстие установленной глубины • После использования удалите фиксатор с твист-дрилли для дальнейшей дезинфекции и стерилизации
Удлинитель сверла;	SKY-DV12	• С помощью стерильного пинцета извлеките удлинитель сверла для мягкой кости из стерильного операционного лотка • Вставьте удлинитель в зажим углового наконечника настолько глубоко, насколько это возможно • Вставьте сверло необходимого вида и размера в полость удлинителя и зафиксируйте инструмент • Обеспечьте вращение инструмента до контакта с рабочей поверхностью • Используйте сверло согласно инструкции и рекомендациям • После использования удалите сверло из удлинителя, а удлинитель – из зажима углового наконечника для дальнейшей дезинфекции и стерилизации

• После использования изделия необходимо обработать в соответствии с требованиями производителя и проверить на пригодность к эксплуатации.

По кратности применения инструменты стоматологические с вращением вокруг собственной оси – многократного применения.

• **Указания по количеству раз использования вращающихся инструментов:**

4 раза (4 применения).

Указанные значения являются базовыми. Фактический срок службы инструментов может отличаться от базового в зависимости от типа применения и качества кости. В некоторых случаях инструменты можно использовать больше раз ввиду отсутствия видимых признаков износа.

11. Меры предосторожности.

• Изношенные и поврежденные боры должны незамедлительно выбрасываться и заменяться новыми. Поврежденные и деформированные лезвия вызывают вибрацию,

приводят к неудовлетворительной подготовке рабочей поверхности и образованию неровных поверхностей.

Важно: Работая затупленными и поврежденными инструментами, стоматолог вынужден оказывать более высокое контактное давление, повышая, таким образом, рабочую температуру, что может привести к повреждению ткани и кости.

- Необходимо строго придерживаться рекомендаций по обращению с изделием, охлаждению и контактному давлению.
- Инструменты можно использовать только по указанному назначению. Несоблюдение рекомендаций по технике безопасности может привести к повреждению изделий или травмам.
- Необходимо избегать контакта с перекисью водорода (H₂O₂). Она воздействует на рабочие поверхности твердосплавных инструментов, повреждая их и, следовательно, сокращая их срок службы.
- Хранить в местах, недоступных для детей.

12. Очистка, дезинфекция и стерилизация.

Инструменты сразу после каждого использования и перед первым использованием должны быть очищены вручную под холодной проточной питьевой водой с помощью мягкой щетки.

Затем проводится дезинфекция и предстерилизационная очистка. Дезинфицирующие средства с моющим эффектом могут быть использованы для дезинфекции изделий медицинского назначения и предстерилизационной очистки в едином процессе обработки. Рекомендваемым средством для дезинфекции и предстерилизационной очистки инструментов стоматологических является «Средство дезинфицирующее «ИД 212» (ID 212)», производства «Дюрр Денталь АГ», Германия. Данное средство является разрешенным в установленном порядке в Российской Федерации химическим средством (свидетельство о государственной регистрации №77.99.1.2.У.3009.4.09 от 08.04.2009г.). Средство предназначено для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, стоматологических инструментов, включая вращающиеся.

Дезинфекцию и предстерилизационную очистку осуществляют химическим (использование растворов химических средств) методом - путем погружения изделий в раствор в специальных емкостях из стекла, пластмасс или покрытых эмалью без повреждений. Инструменты полностью погружают в рабочий раствор средства. Толщина слоя раствора над инструментами должна быть не менее 1 см.

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой инструментов стоматологических 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 вращающихся инструментов • инструментов, имеющих замковые части (кроме щипцов)	4,0	Не менее 18	30
	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.

Следует осмотреть инструменты, если загрязнения остались, необходимо почистить инструменты щеткой под проточной питьевой водой и повторить процесс дезинфекции и предстерилизационной очистки.

По окончании процесса дезинфекции и предстерилизационной очистки инструменты тщательно высушивают тканью без ворса. Чтобы высушить полые отверстия - их продувают безмасляным сжатым воздухом. Далее необходимо проверить изделия на отсутствие повреждений и коррозии.

• Стерилизация.

Инструменты можно стерилизовать с помощью паровой стерилизации в вакууме. Стерилизацию осуществляют в паровых стерилизаторах (автоклавах). Для этого в автоклаве должен быть создан 3 раза фракционированный предвакуум: из стерилизационной камеры, с размещенными в ней инструментами, откачивают воздух, затем 3 раза впускают в камеру водяной пар, который тут же снова откачивают, в результате, к началу стерилизации в камере не остается воздуха, отрицательно сказывающегося на качестве стерилизации.

Время стерилизации (5+1)мин при температуре (134±1)°C и давлении пара в стерилизационной камере (0,21±0,01)МПа.

Пользователь медицинских изделий несет ответственность за проведение обработки силами квалифицированного персонала с использованием соответствующего оборудования и материалов.

13. Техническое обслуживание и текущий ремонт.

Инструменты стоматологические с вращением вокруг собственной оси техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

14. Хранение, срок годности.

Срок годности изделий не ограничен.

Условия хранения:

Закрытые или другие помещения с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий, где колебания температуры и влажности воздуха существенно меньше, чем на открытом воздухе. Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

Температура хранения: от -50°C до +40°C. Относительная влажность воздуха 75-98% (без образования конденсата).

15. Транспортировка.

Инструменты перевозят транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте конкретного вида.

Условия транспортировки: от -50°C до +50°C и относительной влажности воздуха 75-100% (без образования конденсата).

16. Значения основных параметров и характеристик изделия.

Наименование медицинского изделия	Артикул	Диаметр рабочей части, ±0,08 мм	Длина рабочей части, ±0,08 мм	Ширина режущей кромки, ±0,05, мм	Длина хвостовика, ±0,08 мм	Масса, г±0,1
Сверло пилотное Ø 2,48 мм короткое	SKY-DP06	2,48	8,75	1,24	17,25	0,62
Сверло пилотное Ø 2,48 мм длинное	SKY-DP08	2,48	8,75	1,24	25,25	0,92
Сверло гребневое Ø 3,5 мм	SKYXCD35	4,1	21,5	0,77	7,0	1,12
Сверло гребневое Ø 4,0 мм	SKYXCD40	4,1	21,5	0,52	7,0	1,22
Сверло гребневое Ø 4,5 мм	SKYXCD45	4,6	21,5	0,61	7,0	1,22
Сверло гребневое Ø 5,5 мм	SKYXCD55	5,2	21,0	0,61	7,55	1,22
Сверло гребневое Ø 3,5 N	SKYXCD35n	3,6	8,5	0,55	20	1,02
Сверло для твердой кости Ø	SKYD1235	3,2	22,35	1,60	14,0	1,32

3,5 мм L 10-16 мм Сверло для твердой кости Ø	SKYD1240	3,8	22,35	1,90	14,0	1,62
4,0 мм L 08-16 мм Сверло для твердой кости Ø	SKYD1245	4,3	22,35	2,15	14,0	2,12
4,5 мм L 08-14 мм Сверло для твердой кости Ø	SKYD1255	5,0	22,35	2,50	14,0	2,42
5,5 мм L 08-12 мм						
Сверло для мягкой кости и средней твердости Ø 3,5 10-16 мм	SKYD3435	3,06	22,35	1,53	14,0	1,32
Сверло для мягкой кости и кости средней твердости Ø	SKYD3440	3,56	22,35	1,78	14,0	1,42
4,0 мм L 08-16 мм						
Сверло для мягкой кости и кости средней твердости Ø	SKYD3445	4,06	22,35	2,03	14,0	2,32
4,5 мм L 08-14 мм						
Сверло для мягкой кости и кости средней твердости Ø	SKYD3455	4,76	22,35	2,38	14,0	2,52
5,5 мм L 08-12 мм						
Твист-дрель Ø 1,3 мм L 6-14 мм	SKYDT13L	1,3	21,35	0,65	19,0	0,92
Твист-дрель короткая Ø	SKYDT23K	2,25	21,35	1,13	14,0	0,92
2,25 мм L 6-16 мм						
Твист-дрель длинная Ø 2,25 мм L 6-16 мм	SKYDT23L	2,25	21,35	1,13	19,0	1,12
Фреза костная Ø 4,1 мм	SKY-DR41	4,1	11,7	0,84	22,3	1,12

Наименование медицинского изделия	Артикул	Внешний диаметр, ±0,08 мм	Внутренний диаметр, ±0,08 мм	Длина, ±0,08 мм	Масса, г±0,1
Фиксатор сверла Ø 4,0 мм L 08 мм	SKYS0840	5,0	3,97	13,65	0,62
Фиксатор сверла Ø 4,5 мм L 08 мм					
Фиксатор сверла Ø 3,5/4,0 мм L 10 мм	SKYS0845	6,5	5,47	13,65	0,92
Фиксатор сверла Ø 4,5 мм L 10 мм	SKYS1040	5,0	3,97	11,65	0,62
Фиксатор сверла Ø 3,5/4,0 мм L 12 мм	SKYS1045	6,5	5,47	11,65	0,92
Фиксатор сверла Ø 4,5 мм L 12 мм					
Фиксатор сверла Ø 3,5/4,0 мм L 14 мм	SKYS1240	5,0	3,97	9,65	0,42
Фиксатор сверла Ø 4,5 мм L 14 мм	SKYS1245	6,5	5,47	9,65	0,72
Фиксатор сверла Ø 3,5/4,0 мм L 16 мм	SKYS1440	5,0	3,97	7,65	0,42
	SKYS1445	6,5	3,47	7,65	0,42
	SKYS1640	5,0	3,47	6,35	0,22

Фиксатор твист-дриль L06 мм	SKYXST06	4,5	3,47	14,65	0,72
Фиксатор твист-дриль L08 мм	SKYXST08	4,5	3,47	12,65	0,62
Фиксатор твист-дриль L10 мм	SKYXST10	4,5	3,47	10,65	0,42
Фиксатор твист-дриль L12 мм	SKYXST12	4,5	3,47	8,65	0,32
Фиксатор твист-дриль L14 мм	SKYXST14	4,5	3,47	6,65	0,22
Фиксатор твист-дриль L16 мм	SKYXST16	4,5	3,47	5,2	0,12
Удлинитель сверла	SKY-DV12	3,6	2,34	28,0	1,22

17. Маркировка.

Маркировка изделий содержит следующую информацию:

- товарный знак и наименование предприятия-изготовителя, адрес;
- наименование инструмента;
- номер инструмента (номер партии **LOT**, артикул изделия **REF**);
- число инструментов в одной упаковке;
- надпись «Нержавеющая сталь»;
- дата выпуска;
- символы: не стерильно , сохранять в сухом состоянии , обратитесь к руководству по эксплуатации .

На самих изделиях, на их нерабочей части нанесена лазерная маркировка высотой 1 мм в виде артикула изделия.

18. Гарантия.

Гарантийный срок хранения – 4 года (при соблюдении условий хранения и не нарушенной упаковке).

Гарантийный срок эксплуатации – не предусмотрен. Рекомендация производителя по количеству раз использования вращающихся инструментов: 4 раза (4 применения), см.п.10 «Правила эксплуатации». Для вращающихся инструментов нормальная эксплуатация связана с повреждением, гарантия на вращающиеся инструменты дается только при приобретении на отсутствие дефектов в материале и изготовлении, препятствующие их использованию.

Критерии предельного состояния инструмента, после появления которых, дальнейшая эксплуатация изделия невозможна: появление коррозии, превышение ширины режущих кромок нормированного значения, поврежденные или затупленные лезвия, деформация (например, погнутые/закрученные инструменты) и другие неустраняемые дефекты изделия.

Изделия могут быть использованы только по назначению, установленному производителем. Пользователь несет самостоятельную ответственность за применение изделий. Пользователь несет ответственность за проверку изделий на предмет пригодности к использованию до начала эксплуатации. Компания bredent medical полностью отказывается от ответственности за любой ущерб, возникший в случае

неумышленной небрежности пользователя, в частности в тех случаях, когда такой ущерб был вызван несоблюдением инструкции по эксплуатации или техники безопасности, а также случайным нарушением правил эксплуатации пользователем.

Любые возникающие претензии о возмещении ущерба не могут превышать стоимость наших изделий.

Номера партий всех изделий должны быть записаны, чтобы обеспечить отслеживаемость и рассмотрение рекламаций.

Для подачи рекламации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «АРКОМ» (ООО «АРКОМ»); Российская Федерация, 191015, г. Санкт-Петербург, ул. Кирочная, д. 64, лит. А, пом. 14Н,
тел./факс +7 (812) 336-77-17,

адрес электронной почты: arkom@arkom-org.com

или к производителю:

breident medical GmbH & Co. KG (брeдент медикал ГмбХ & Ко. КГ), Германия,
Weissenhorner Strasse 2, 89250 Senden, Germany,

тел.: + 49 073 09 / 8 72-4 43, факс: + 49 073 09 / 8 72-4 44,

адрес электронной почты: info-medical@breident.com

19. Утилизация.

Изделия, выведенные из эксплуатации, подлежат утилизации.

Не утилизируйте изделия вместе с обычными бытовыми отходами, т.к. после применения данное изделие может представлять биологическую опасность из-за загрязнения кровью и/или другими биологическими материалами.

Утилизация осуществляется в соответствии с местными нормами законодательства для медицинских изделий, загрязненными кровью и/или другими биологическими материалами, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия. Режущие инструменты должны утилизироваться в соответствии с нормами по утилизации режущих инструментов, загрязненных биологическими материалами.

Изделия не оказывают негативного воздействия на окружающую среду в процессе использования.

File-No. 1841 /2016

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 88471 Laupheim, Zwischen den Wegen 4.
personally known to me

acting on behalf of

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

as this company's director,

the latter acting as general partner of

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

Upon my inspection of the commercial register on 03. June 2016,

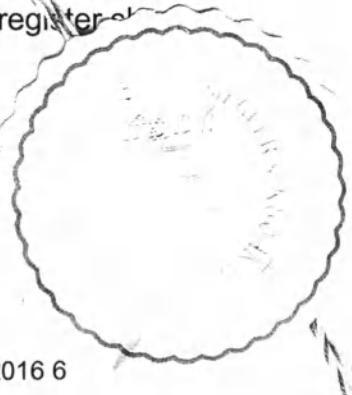
I further hereby certify that Firma bredent medical Verwaltungs- und Handels-GmbH and Firma bredent medical GmbH & Co. KG are registered with the Municipal Court of Memmingen - Commercial Register - under nos. HRB 12744 and HRA 11274, respectively, and that Mr. Gerald Micko is entitled to act individually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

Senden, 28. June 2016



Dr. Ziegler, notary

bredent medical KG UB 29062016 6

Юридический Центр Восстания-6, Бюро Переводов
Санкт-Петербург, ул. Восстания, 6.
Тел. +7 812 273 7003
Факс: +7 812 719 95 71
E-mail: trans@v6.spb.ru

Legal Centre Vosstaniya-6, Translation Agency
St. Petersburg, Ul. Vosstaniya, 6
Tel. +7 812 273 7003
Fax: +7 812 719 95 71
E-mail: trans@v6.spb.ru

Перевод с английского и немецкого языков

бредент медикал ГмбХ & Ко.КГ
Вайсенхорнер Штр. 2
89250 Зенден

бредент
медикал

бредент медикал. Вайсенхорнер Штр. 2. Германия, 89250 Зенден

**Инструкция по применению
медицинского изделия
«Инструменты стоматологические с вращением вокруг собственной
оси для установки имплантатов SKY»
производства бредент медикал ГмбХ & Ко.КГ, Германия**

«СОГЛАСОВАНО»

Г-н Геральд Мико
Генеральный директор
бредент медикал ГмбХ & Ко.КГ
27 июня 2016 г.

Тел.: (+49) 0 73 09 /
8 72-6 00
Факс: (+49) 0 73 09 /
8 72-6 35
E-Mail: info-medical@bredent.com
Web www.bredent-medical.com

Управляющие:
Петер Брем
Геральд Мико

Идент. номер налога с
оборота: DE247337738
Компаньон, несущий
персональную
ответственность:
бредент медикал
Фервальтунгс- унд
Хандельс-ГмбХ, Зенден

ХюпоФерайнсбанк
Ульм
БИК630 200 86
Счет № 314 037 200

Дойче Банк
Ульм
БИК 630 700 88
Счет №: 0 243 030

Коммерцбанк Ульм
БИК 630 400 53
Счет № 9 223 041

Зарегистрировано в реестре за № 1841/2016

Настоящим удостоверяю, что прилагаемый скрепленной печатью документ подписан в моем присутствии

Г-ном Геральдом Мико, 04 мая 1966 г.р.,
проживающим по адресу: 88471 Лаупхайм, Цвишен ден Веген 4,
личность которого мне известна,

действующего от имени
компании «бредент медикал Фервальтунгс- унд Хандельс-ГмбХ»,
89250 Зенден, Вайсенхорнер Штр. 2,
в качестве директора компании,
далее действующего в качестве главного партнера
компании «бредент медикал ГмбХ & Ко.КГ»,
89250 Зенден, Вайсенхорнер Штр. 2.

Ознакомившись с торговым реестром 03 июня 2016 г., я также свидетельствую, что компания «бредент медикал Фервальтунгс- унд Хандельс-ГмбХ» и компания «бредент медикал ГмбХ & Ко.КГ» зарегистрированы в торговом реестре суда первой инстанции Меммингена за №№ HRB 12744 и HRA 11274 соответственно, а также что г-н Геральд Мико имеет право действовать единолично в качестве законного представителя компании «бредент медикал Фервальтунгс- унд Хандельс-ГмбХ», которая уполномочена действовать самостоятельно в качестве законного представителя компании «бредент медикал ГмбХ & Ко.КГ».

Я также подтверждаю, что

- вышеуказанная Корпорация учреждена в установленном порядке,
- действует в соответствии с законодательством Федеративной Республики Германия,
- имеет статус юридического лица;
- ее юридический адрес зарегистрирован в г. Зенден на основании данных торгового реестра.

Зенден, 28 июня 2016 г.

/подпись/

Д-р Циглер, нотариус

Накладная тисненая печать, скрепляющая документ: Д-р Кристоф Циглер * Нотариус
Вайсенхорна

brecent medical KG UB 29062016 6

-----Конец перевода документа-----

Я, дипломированный переводчик Шестовских Юлия Евгеньевна, владеющая русским, английским и немецким языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик Шестовских Юлия Евгеньевна

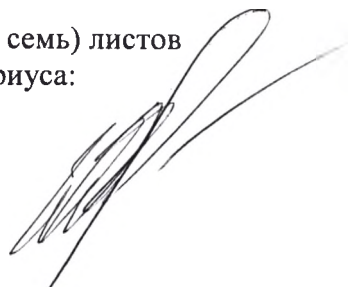
Санкт-

Российская Федерация, Санкт-Петербург
Седьмого июля две тысячи шестнадцатого года.

Зарегистрировано в реестре за № 3-15988
Взыскано по тарифу 100(сто) рублей
Вр.и.о. нотариуса:



ИТОГО: в настоящем документе
27 (двадцать семь) листов
Вр.и.о. нотариуса: /



Санкт-

Я, Романова Светлана Николаевна, временно исполняющая обязанности Смагиной Людмилы Евгеньевны, нотариуса нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет. Мою личную обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре №

Выскае тариф

Бр.и.о. нотариуса

ИТОГО В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ

8/Рядушевський (листа (листов))

Нотариус