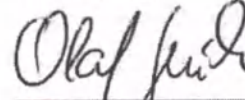


«APPROVED»



Mr. Olaf Gluck
General Manager
bredent medical GmbH & Co.KG
Besselstraße 2
99250 Senden - Germany

**Instructions for use
for medical item**

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

Version	Date of the last revision of the operational documentation	Reason for revision of documentation
03	January <u>14</u> , 2021	Bringing in accordance with the change in the name of the medical device

Перед использованием изделий следует внимательно ознакомиться с настоящей инструкцией.

Условия применения – ЛПУ стоматологического профиля, исключительно для использования профессионально подготовленными специалистами в данной области.

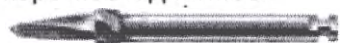
Изделия могут использоваться при температуре от +10 до +42°C и относительной влажности 80-100% (без образования конденсата).

1. Описание медицинского изделия.

В состав наборов входят инструменты с вращением вокруг собственной оси и вспомогательные инструменты для установки имплантатов.

Инструменты стоматологические с вращением вокруг собственной оси для установки имплантатов SKY, входящие в состав наборов, включают в себя:

1. Сверло пилотное $\varnothing 2.48$ мм для системы имплантации SKY. Поставляется в двух длинах: короткое и длинное.



SKY-DP06 короткое



SKY-DP08 длинное

2. Сверло гребневое $\varnothing 3.5$ 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 $\varnothing 4.0$, 4,5 мм для установки имплантата диаметром 4,0 мм, 4,5 мм систем имплантации SKY classic, blueSKY, whiteSKY.



SKYXCD40



SKYXCD45

Сверло гребневое $\varnothing 5.5$ 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 $\varnothing 3.5$ 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 $\varnothing 4.0$ мм L 08-16 мм; $\varnothing 4.5$ 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 $\varnothing 5.5$ 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 $\varnothing 3.5$ 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 $\varnothing 4.0$ мм L 08-16 мм; $\varnothing 4.5$ 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 $\varnothing 5.5$ 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 $\varnothing 1,3$ мм L 6-14 мм для системы имплантации SKY.



SKYDT13L

Твист-дриль $\varnothing 2,25$ мм L 6-16 мм для системы имплантации SKY. Поставляется в двух длинах: короткая и длинная.



SKYDT23K короткая



SKYDT23L длинная

На твист-дриль $\varnothing 1,3$ мм, $\varnothing 2,25$ мм нанесены лазерные отметки глубины погружения рабочей части на 6, 8, 10, 12, 14 и 16 мм.

6. Фреза костная $\varnothing 4,1$ мм для системы имплантации SKY.



SKY-DR41

7. Фиксатор сверла $\varnothing 3,5/4,0$ мм L 08 мм (SKYS0840) 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 $\varnothing 4,5/5,5$ мм L 08 мм (SKYS0845) 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 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 Ø4,5/5,5 мм L 10 мм (SKYS1045) 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 Ø3,5/4,0 мм L 12 мм (SKYS1240) 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 Ø4,5/5,5 мм L 12 мм (SKYS1245) 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 Ø3,5/4,0 мм L 14 мм (SKYS1440) 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 Ø4,5/5,5 мм L 14 мм (SKYS1445) является съемной частью к сверлам для твердой кости, мягкой кости и кости средней твердости Ø4,5 мм L 08-14 мм (SKYD1245, SKYD3445).

Фиксатор сверла Ø3,5/4,0 мм L 16 мм (SKYS1640) 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).



SKYS0840, SKYS1040, SKYS1240, SKYS1440, SKYS1640



SKYS0845, SKYS1045, SKYS1245, SKYS1445

8. Фиксатор твист-дрилли L 06 мм (SKYXST06) является съемной частью к твист-дрилли 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-дрилли L 08 мм (SKYXST08) является съемной частью к твист-дрилли 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-дрилли L 10 мм (SKYXST10) является съемной частью к твист-дрилли 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-дрилли L 12 мм (SKYXST12) является съемной частью к твист-дрилли 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-дрилли L 14 мм (SKYXST14) является съемной частью к твист-дрилли 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-дрилли 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

Инструменты стоматологические вспомогательные для установки имплантатов SKY, входящие в состав наборов, включают в себя:

10. Ключи ортопедические:

- Ключ ортопедический короткий; ключ ортопедический длинный - инструменты для фиксации винтов системы имплантации SKY с использованием ключа с храповым механизмом, либо ключа фиксатора вращательного момента. Поставляется в двух длинах.



SKY-SD16 короткий



SKY-SD25 длинный

- Ключ ортопедический для углового наконечника короткий; ключ ортопедический для углового наконечника длинный - инструменты для фиксации винтов системы имплантации SKY с использованием углового наконечника. Поставляется в двух длинах.



SKY-SD22 короткий



SKY-SD28 длинный

Ключи ортопедические предназначены для установки и ввинчивания всех крепежных винтов имплантационной системы SKY. Благодаря различной длине пользователь может в зависимости от ситуации выбрать наиболее подходящий ортопедический ключ. Геометрия крепления Torx имплантовода надежно удерживает крепежные винты, что облегчает их установку. Узкое кольцо на стержне обеспечивает удержание соответствующего ортопедического ключа при использовании держателя ключей.

Для установки крепежных винтов в участках с оставшимися зубами может оказаться, что длина ортопедического ключа SKY-SD22 в 22 мм будет слишком короткой, поэтому предлагается ортопедический ключ для углового наконечника SKY-SD28 с общей длиной 28 мм. Оба ортопедических ключа для углового наконечника обладают одинаковой геометрией крепления Torx, как и ручные ортопедические ключи SKY. Благодаря этому крепежные винты надежно удерживаются, что облегчает установку винтов.

11. Ключ фиксатор вращательного момента – реверсивный инструмент в виде рычага с функцией храпового механизма и динамометрической линейкой, имеющей шкалу значений вращательного момента.



SKYTWPPO

Достигнутое значение вращательного момента в диапазоне от 10 до 45 Нсм отображается на динамометрической линейке ключа фиксатор вращательного момента. Шкала значений нанесена на линейку с помощью лазерной гравировки.

Ввиду того, что головка имплантоводов для храпового ключа аналогична головке ортопедических ключей, все эти инструменты подходят для SKYTWPPO. Инструменты удерживаются в головке ключа

SKYTWPRO с помощью подпружиненного пальца, поэтому они не могут выпасть. Адаптер SKYTWCON устанавливается в головку ключа со щелчком и дополнительно фиксируется благодаря специальному кольцу в конструкции адаптера.

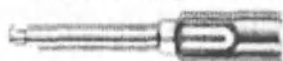
12. Имплантоводы:

- Имплантовод для храпового ключа - инструмент для введения имплантата системы имплантации whiteSKY с использованием ключа с храповым механизмом, либо ключа фиксатора вращательного момента.



SKYC-SM6

- Имплантовод для углового наконечника - инструмент для введения имплантата системы имплантации white SKY с использованием углового наконечника.



SKYC-WM6

Инструменты-имплантоводы whiteSKY предназначены как для ручной установки с помощью ключа с храповым механизмом SKY-SD40 и имплантовода для храпового ключа, так и для машинной установки с помощью углового наконечника и имплантовода для углового наконечника. Имплантат whiteSKY имеет две параллельные плоскости геометрии в корональной части абатмента. Эти параллельные плоскости служат для передачи вращательного момента от инструмента-имплантовода к имплантату. Для удерживания имплантатов в имплантоводе для углового наконечника он имеет две лыски над параллельной геометрией. Эти лыски легко входят в циркулярную канавку имплантатов whiteSKY.

- Имплантовод для углового наконечника короткий, имплантовод для углового наконечника длинный - инструмент для введения имплантата и покрывающего винта системы имплантации SKY с использованием углового наконечника. Поставляется в двух длинах.



SKY-WTK5 короткий



SKY-WTK6 длинный

Имплантоводы для углового наконечника SKY-WTK5 и SKY-WTK6 имеют титаново-нитридное покрытие в функциональной зоне. Стержень изготавливается в соответствии с нормами для стандартных стоматологических угловых наконечников и имеет циркулярный шестигранник, чтобы принимать и передавать высокие вращательные моменты углового наконечника при установке имплантата.

- Имплантовод для храпового ключа короткий, имплантовод для храпового ключа длинный - инструмент для введения имплантата и покрывающего винта системы имплантации SKY с использованием ключа с храповым механизмом, либо ключа фиксатора вращательного момента. Поставляется в двух длинах.



SKY-STK5 короткий



SKY-STK6 длинный

Аналогично имплантоводам для углового наконечника SKY-WTK5 и SKY-WTK6 имплантоводы для храпового ключа SKY-STK5 и SKY-STK6 имеют титано-нитридовое покрытие в функциональной зоне. Благодаря этому покрытию установочные инструменты получают защиту от износа и определенную шероховатость поверхности, в результате чего имплантаты надежно фиксируются в коническом креплении Torx инструментов.

Функциональная зона SKY-STK5 и SKY-STK6 входит глубоко в имплантат, в результате чего они надежно удерживаются. Кроме того, участок с узким диаметром обеспечивает самоцентрирующуюся установку имплантата без повреждения его внутренней геометрии. Помимо этого, с помощью имплантоводов для храпового ключа можно извлечь покрывающий винт из держателя имплантата, установить его в имплантате и привинтить.

- Имплантовод с угловым наконечником с короткой рабочей частью для системы имплантации miniSKY. Поставляется в двух длинах.



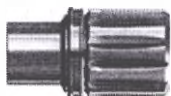
mSKYXWM6



mSKYXWM7 длинный

Для ввинчивания имплантатов miniSKY после обработки костного ложа в распоряжении пользователя имеются mSKYXWM6 или mSKYXWM7. Инструмент-имплантовод с угловым наконечником обеспечивает установку имплантата с помощью углового наконечника стоматологической установки. Для того чтобы облегчить ввинчивание имплантатов спереди, mSKYXWM7 имеет более длинную функциональную зону, которая препятствует тому, что угловой наконечник преждевременно соприкоснется с оставшимися зубами и будет препятствовать установке. При этом вращательный момент через крепление Torx с высокой точностью посадки miniSKY передается от mSKYXWM6 или mSKYXWM7 на имплантат.

13. Адаптер для храпового ключа - соединительный элемент для инструментов для углового наконечника.



SKYTWCN

Адаптер позволяет передавать вращательное движение от ключа фиксатора вращательного момента инструментам для углового наконечника, используемым для установки или извлечения имплантатов и протетических конструкций. Адаптер легко и надежно фиксируется в головке ключа, затем к адаптеру прикрепляется любой инструмент для углового наконечника, необходимый стоматологу для выполнения действий по соответствующему протоколу.

14. Индикатор параллельный 2.0 + 3.0 мм – инструмент в форме штифта с отверстием.

Индикатор имеет «двусторонний функциональный профиль», который позволяет контролировать сверление твист-дрилью или сверлом с диаметром 3,5 мм.



SKY-PI22

Индикатор параллельный предназначен для контроля направления имплантата во время подготовки костного ложа. Чтобы ограничить опасность вдыхания или проглатывания, SKY-PI22 можно защитить, поместив зубной шелк над центральным отверстием.

2. Назначение изделия.

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

Сверла, твист-дрили с фиксаторами и костная фреза применяются для обработки костной ткани 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.

Ключи ортопедические используются для установки и фиксации различных элементов имплантационной системы при протезировании. С помощью ортопедических ключей обеспечивается ввинчивание имплантатов.

Необходимый вращательный момент достигается с помощью *ключа фиксатора вращательного момента*.

Имплантоводы применяются для установки имплантатов. Имплантоводы имплантационной системы SKY подразделяются на имплантоводы miniSKY, имплантоводы whiteSKY и имплантоводы SKY. Для ввинчивания имплантатов также предлагаются *имплантоводы для храпового ключа*. Таким образом, пользователь получает для каждого имплантата SKY специальный имплантовод.

Для обеспечения имплантационного угла при использовании системы SKY применяется *индикатор параллельный 2.0 + 3.0 мм* для оценки направления.

При использовании имплантоводов для углового наконечника возможно использование *адаптера для храпового ключа*. Он устанавливается на соответствующий имплантовод и обеспечивает его надежное использование с ключом для храпового механизма.

Лотки операционные OT41 и OT100 служат для стерилизации и хранения инструментов.

3. Показания к применению.

Наименование медицинского изделия	Артикул	Показания к применению
Сверло пилотное короткое Ø 2,48 мм	SKY-DP06	Препаровка кортикальной пластины, определение положения имплантата системы имплантации SKY classic, blueSKY, narrowSKY, whiteSKY и miniSKY от компании bredent medical.
Сверло пилотное длинное Ø 2,48 мм	SKY-DP08	
Сверло гребневое Ø 3,5 мм	SKYXCD35	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 4,0 мм	SKYXCD40	
Сверло гребневое Ø 4,5 мм	SKYXCD45	
Сверло гребневое Ø 5,5 мм	SKYXCD55	Финальное расширение ложа под имплантат

Сверло гребневое Ø 3,5 N	SKYXCD35n	диаметром 5,5 мм в области альвеолярного гребня для снижения нагрузки в области кортикальной кости. Для установки системы имплантации blueSKY от компании bredent medical. 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. Является финальным сверлом при установке: имплантата диаметром 4,0 мм систем имплантации SKY classic, blueSKY и whiteSKY.
Сверло для мягкой кости и кости средней твердости Ø 4,5 мм L 08-14 мм	SKYD3445	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 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.
Сверло для мягкой кости и кости средней твердости Ø 5,5 мм L 08-12 мм	SKYD3455	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-드릴 Ø 1,3 мм L 6-14 мм	SKYDT13L	Определение направления и глубины ложа для установки имплантата системы имплантации SKY

Твист-дрель короткая Ø 2,25 мм L 6-16 мм Твист-дрель длинная Ø 2,25 мм L 6-16 мм	SKYDT23K SKYDT23L	classic, blueSKY, narrowSKY, whiteSKY и miniSKY от компании bredent medical. Может применяться с фиксатором твист-дрили. 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-дрили. 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 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	Контроль глубины сверления во время подготовки ложа имплантата для установки системы имплантации SKY classic, blueSKY, narrowSKY и whiteSKY и miniSKY от компании bredent medical.
Фиксатор твист-дрили L06 мм Фиксатор твист-дрили L08 мм Фиксатор твист-дрили L10 мм Фиксатор твист-дрили L12 мм Фиксатор твист-дрили L14 мм Фиксатор твист-дрили 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.
Ключ ортопедический короткий	SKY-SD16	Фиксация ортопедических конструкций системы имплантации SKY винтами.
Ключ ортопедический длинный	SKY-SD25	
Ключ ортопедический для углового наконечника короткий	SKY-SD22	
Ключ ортопедический для углового наконечника длинный	SKY-SD28	Фиксация абатмента со сферической головкой в имплантатах системы SKY.
Ключ фиксатор вращательного момента	SKYTWPRO	Установка имплантатов системы SKY и фиксация ортопедических конструкций.
Имплантовод для храпового ключа	SKYC-SM6	Введение и установка имплантата системы имплантации whiteSKY в ложе имплантата.
Имплантовод для храпового ключа короткий	SKY-STK5	Введение и установка имплантата системы имплантации SKY в ложе имплантата, а также покрывающего винта в установленный имплантат.
Имплантовод для храпового ключа длинный	SKY-STK6	
Имплантовод для углового наконечника	SKYC-WM6	Введение и установка имплантата системы имплантации whiteSKY в ложе имплантата.
Имплантовод для углового наконечника короткий	SKY-WTK5	Введение и установка имплантата системы имплантации SKY в ложе имплантата, а также покрывающего винта в установленный имплантат.
Имплантовод для углового наконечника длинный	SKY-WTK6	
Имплантовод с угловым наконечником	mSKYXWM6	Ввинчивание имплантата системы miniSKY в подготовленное костное ложе.
Имплантовод с угловым наконечником длинный	mSKYXWM7	
Адаптер для храпового ключа	SKYTWCON	Для обеспечения возможности использования инструментов для углового наконечника с ключом с храповым механизмом.
Индикатор параллельный 2,0 + 3,0 мм	SKY-PI22	Для контроля положения (направления) имплантата в процессе подготовки ложа для имплантата.
Лоток операционный OT41, Лоток операционный OT100	003XOT41 SKYOT000	Стерилизация и хранение инструментов для установки имплантатов системы SKY.

* D1 – твердая кость.

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

4. Противопоказания.

- Другие системы имплантации, кроме blueSKY, narrowSKY, SKY classic, mini1SKY, mini2SKY, whiteSKY.
- 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. Материалы.

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

Наименование медицинского изделия	Артикул	Материал
Сверло пилотное короткое Ø 2,48 мм Сверло пилотное длинное Ø 2,48 мм	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	SKYS0840 SKYS0845 SKYS1040 SKYS1045 SKYS1240	аустенитная нержавеющая сталь марки CHRONIFER® Special D18/8

Фиксатор сверла Ø 4,5 мм L 12 мм	SKYS1245	
Фиксатор сверла Ø 3,5/4,0 мм L 14 мм	SKYS1440	
Фиксатор сверла Ø 4,5 мм L 14 мм	SKYS1445	
Фиксатор сверла Ø 3,5/4,0 мм L 16 мм	SKYS1640	
Фиксатор твист-дриль L06 мм	SKYXST06	аустенитная нержавеющая сталь марки CHRONIFER® Special D18/8
Фиксатор твист-дриль L08 мм	SKYXST08	
Фиксатор твист-дриль L10 мм	SKYXST10	
Фиксатор твист-дриль L12 мм	SKYXST12	
Фиксатор твист-дриль L14 мм	SKYXST14	
Фиксатор твист-дриль L16 мм	SKYXST16	
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
Ключ ортопедический короткий	SKY-SD16	мартенситная нержавеющая закаливающаяся сталь марки CHRONIFER® M-4021
Ключ ортопедический длинный	SKY-SD25	
Ключ ортопедический для углового наконечника короткий	SKY-SD22	
Ключ ортопедический для углового наконечника длинный	SKY-SD28	
Ключ фиксатор вращательного момента	SKYTWPRO	рукоятка и головка (с линейкой): титан марки Grade 5; гаечная головка: закаленная нержавеющая хромистая сталь, легированная молибденом марки Sandvik 4C27A
Имплантовод для храпового ключа	SKYC-SM6	мартенситная нержавеющая закаливающаяся сталь марки CHRONIFER® M-15KL
Имплантовод для углового наконечника	SKYC-WM6	
Имплантовод для углового наконечника короткий	SKY-WTK5	мартенситная нержавеющая закаливающаяся сталь марки CHRONIFER® M-15KL, рабочая часть инструмента покрыта нитридом титана
Имплантовод для углового наконечника длинный	SKY-WTK6	
Имплантовод для храпового ключа короткий	SKY-STK5	мартенситная нержавеющая закаливающаяся сталь марки CHRONIFER® Labor M-13, рабочая часть инструмента покрыта нитридом титана
Имплантовод для храпового ключа длинный	SKY-STK6	
Имплантовод с угловым наконечником	mSKYXWM6	мартенситная нержавеющая закаливающаяся сталь марки CHRONIFER® Labor M-13
Имплантовод с угловым наконечником длинный	mSKYXWM7	
Адаптер для храпового ключа	SKYTWCON	закаленная нержавеющая хромистая сталь, легированная молибденом марки Sandvik

		4C27A
Индикатор параллельный 2,0 + 3,0 мм	SKY-PI22	аустенитная нержавеющая сталь марки CHRONIFER® Special D18/8
Лоток операционный OT41	003XOT41	нержавеющая сталь 304; полифенилсульфон (PPSU) марки RADEL® R; полиэфирсульфон (PESU) марки RADEL® A; ацетал марки HOSTAFORM® MT®SlideX™ 2404; силикон марки ELASTOSIL® красители: Silcoras Blue/Силкопас Голубой, Silcoras Blue 226/Силкопас Голубой 226, Silcoras Blue 292/Силкопас Голубой 292, Silcoras Grey/Силкопас Серый, Silcoras Grey 103192/Силкопас Серый 103192, Silcoras Yellow 133/Силкопас Желтый 133, Silcoras Yellow 149/Силкопас Желтый 149, Silcoras Green/Силкопас Зеленый, Silcoras Black 220/Силкопас Черный 220
Лоток операционный OT100	SKYOT000	полифенилсульфон (PPSU) марки RADEL®R-5000 NT; термостойкий полипропилен марки White PP-HS; силикон марки EL R 420/60 S; красители: Silcoras Blue/Силкопас Голубой, Silcoras Blue 226/Силкопас Голубой 226, Silcoras Grey/Силкопас Серый, Silcoras Grey 103192/Силкопас Серый 103192, Silcoras Green/Силкопас Зеленый, Silcoras White/Силкопас Белый, Silcoras Yellow 133/Силкопас Желтый 133, Silcoras Red 344/Силкопас Красный 344, Silcoras Black 220/Силкопас Черный 220, Silcoras Orange 059/Силкопас Оранжевый 059, Silcoras Violet 367/Силкопас фиолетовый 367, Silcoras Beige/Силкопас бежевый, Silcoras Light Brown/Силкопас

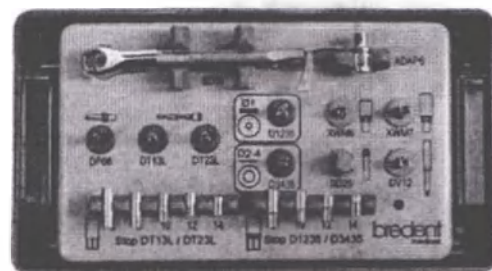
Контакт медицинских изделий с организмом человека – кратковременный.

7. Комплект поставки и упаковка.

Инструменты стоматологические для установки имплантатов SKY в наборах:

1. Набор инструментов OT41 в составе:

- Лоток операционный OT41, 1шт.
- Ключ фиксатор вращательного момента, 1шт.
- Адаптер для храпового ключа, 1шт.
- Сверло пилотное длинное $\varnothing$ 2.48 мм, 1шт.
- Твист-дриль, $\varnothing$ 1.3 мм, L 6-14 мм, 1шт.
- Твист-дриль длинная, $\varnothing$ 2.25 мм, L 6-16 мм, 1шт.
- Сверло для твердой кости, $\varnothing$ 3.5 мм, L 10-16 мм, 1шт.
- Сверло для мягкой кости и кости средней твердости, $\varnothing$ 3.5 мм, L 10-16 мм, 1шт.
- Имплантовод с угловым наконечником, 1шт.
- Имплантовод с угловым наконечником длинный, 1шт.
- Ключ ортопедический длинный, 1шт.
- Удлинитель сверла, 1шт.
- Фиксатор твист-дриль, L 06 мм, 1шт.
- Фиксатор твист-дриль, L 08 мм, 1шт.
- Фиксатор твист-дриль, L 10 мм, 1шт.
- Фиксатор твист-дриль, L 12 мм, 1шт.
- Фиксатор твист-дриль, L 14 мм, 1шт.
- Фиксатор сверла, $\varnothing$ 3.5/4.0 мм, L 08 мм, 1шт.
- Фиксатор сверла, $\varnothing$ 3.5/4.0 мм, L 10 мм, 1шт.
- Фиксатор сверла, $\varnothing$ 3.5/4.0 мм, L 12 мм, 1шт.
- Фиксатор сверла, $\varnothing$ 3.5/4.0 мм, L 14 мм, 1шт.



2. Набор инструментов 100 Basic в составе:

- Лоток операционный OT100, 1шт.
- Ключ фиксатор вращательного момента, 1шт.
- Ключ ортопедический для углового наконечника, короткий, 1шт.
- Ключ ортопедический для углового наконечника, длинный, 1шт.
- Имплантовод для углового наконечника короткий, 1шт.
- Имплантовод для углового наконечника длинный, 1шт.
- Адаптер для храпового ключа, 1шт.
- Фреза костная $\varnothing$ 4.1 мм, 1шт.
- Удлинитель сверла, 1шт.
- Индикатор параллельный 2.0 + 3.0 мм, 6 шт.
- Сверло пилотное короткое $\varnothing$ 2.48 мм, 1шт.
- Сверло пилотное длинное $\varnothing$ 2.48 мм, 1шт.
- Твист-дриль короткая $\varnothing$ 2.25 мм L 6-16 мм, 1шт.
- Твист-дриль длинная $\varnothing$ 2.25 мм L 6-16 мм, 1шт.
- Сверло для твердой кости $\varnothing$ 3.5 мм L 10-16 мм, 1шт.
- Сверло для твердой кости $\varnothing$ 4.0 мм L 08-16 мм, 1шт.
- Сверло для твердой кости $\varnothing$ 4.5 мм L 08-14 мм, 1шт.
- Сверло для твердой кости $\varnothing$ 5.5 мм L 08-12 мм, 1шт.
- Сверло для мягкой кости и кости средней твердости $\varnothing$ 3.5 мм L 10-16 мм, 1шт.

- Сверло для мягкой кости и кости средней твердости Ø 4.0 мм L 08-16 мм, 1шт.
- Сверло для мягкой кости и кости средней твердости Ø 4.5 мм L 08-14 мм, 1шт.
- Сверло для мягкой кости и кости средней твердости Ø 5.5 мм L 08-12 мм, 1шт.
- Сверло гребневое 3.5 N, 1шт.
- Сверло гребневое Ø 3.5 мм, 1шт.
- Сверло гребневое Ø 4.0 мм, 1шт.
- Сверло гребневое Ø 4.5 мм, 1шт.
- Сверло гребневое Ø 5.5 мм, 1шт.
- Фиксатор твист-дриль L 06 мм, 1шт.
- Фиксатор твист-дриль L 08 мм, 1шт.
- Фиксатор твист-дриль L 10 мм, 1шт.
- Фиксатор твист-дриль L 12 мм, 1шт.
- Фиксатор твист-дриль L 14 мм, 1шт.
- Фиксатор твист-дриль L 16 мм, 1шт.
- Фиксатор сверла Ø 3.5/4.0 мм L 08 мм, 1шт.
- Фиксатор сверла Ø 3.5/4.0 мм L 10 мм, 1шт.
- Фиксатор сверла Ø 3.5/4.0 мм L 12 мм, 1шт.
- Фиксатор сверла Ø 3.5/4.0 мм L 14 мм, 1шт.
- Фиксатор сверла Ø 3.5/4.0 мм L 16 мм, 1шт.
- Фиксатор сверла Ø 4.5/5.5 мм L 08 мм, 1шт.
- Фиксатор сверла Ø 4.5/5.5 мм L 10 мм, 1шт.
- Фиксатор сверла Ø 4.5/5.5 мм L 12 мм, 1шт.
- Фиксатор сверла Ø 4.5/5.5 мм L 14 мм, 1шт.



3. Набор инструментов TWreUPGK в составе:

- Ключ ортопедический короткий, 1 шт.
- Ключ ортопедический длинный, 1шт.
- Имплантовод для храпового ключа короткий, 1шт.
- Имплантовод для храпового ключа длинный, 1шт.

4. Набор инструментов mSKYUPGK в составе:

- Имплантовод с угловым наконечником, 1шт.
- Имплантовод с угловым наконечником длинный, 1шт.
- Твист-дриль Ø 1.3 мм L 6-14 мм, 1шт.

5. Набор инструментов wSKYUPGK в составе:

- Имплантовод для храпового ключа, 1шт.
- Имплантовод для углового наконечника, 1шт.

Инструменты стоматологические для установки имплантатов SKY выпускаются в наборах.

Наборы поставляются в картонных коробках.

В наборах OT41 и 100 Basic инструменты размещены в операционном лотке в соответствующих артикулу ячейках.

В наборах TWreUPGK, mSKYUPGK, wSKYUPGK каждый инструмент упакован в индивидуальную упаковку, представляющую из себя запаянный прозрачный пакет из ПА (полиамид) 6.

Инструменты стоматологические в наборах поставляются в нестерильном виде в количестве 1

набора в упаковке. К наборам прилагается эксплуатационная документация на русском языке, поставляемая вместе с изделием.

8. Правила эксплуатации.

- Необходимо убедиться в том, что используемые наконечники и контрголовые 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 ($>2\text{ Н}$).

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.
- Вращательный момент, указанный в инструкциях по применению на имплантаты стоматологические системы SKY Implant System с принадлежностями, не должен быть превышен.
- Стерилизовать инструменты и операционный лоток перед применением согласно рекомендациям по стерилизации.

Порядок действий при эксплуатации медицинского изделия.

Наименование медицинского изделия	Артикулы	Порядок действий
Сверла пилотные $\varnothing 2,48\text{ мм}$: 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	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)
Сверло для твердой кости	SKYD1255	На сверло может надеваться фиксатор сверла

Ø 5,5 мм L 08-12 мм;		(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. - Просверлите отверстие необходимой глубины - После использования удалите сверло из зажима углового наконечника
Сверло для мягкой кости и кости средней твердости Ø 4,5 мм L 08-14 мм;	SKYD3445	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)
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) для определения необходимой глубины погружения инструмента (для имплантатов длины 8, 10 или 12 мм)
Твист-дриль, Ø 1,3; 2,25 мм, L 6-14; 6-16 мм; длинная; короткая;	SKYDT13L SKYDT23K SKYDT23L	- С помощью стерильного пинцета извлеките твист-дрель из стерильного операционного лотка - Вставьте твист-дрель в зажим углового наконечника настолько глубоко, насколько это возможно - На твист-дрель может надеваться фиксатор твист-дриль (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-дрили: 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-дрили, L 06; 08; 10; 12; 14; 16 мм;	SKYXST06 SKYXST08 SKYXST10 SKYXST12 SKYXST14 SKYXST16	• В зажиме углового наконечника подготовьте твист-드릴 под имплантат необходимого диаметра • Извлеките фиксатор твист-дрили из стерильной упаковки или из стерильного операционного лотка • Вставьте твист-드릴 в фиксатор твист-дрили до упора • Просверлите в кости отверстие установленной глубины • После использования удалите фиксатор с твист-дрили 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
Ключ ортопедический короткий; Ключ ортопедический длинный;	SKY-SD16 SKY-SD25	• Извлеките ключ из стерильного операционного лотка • Зафиксируйте рабочую часть инструмента в головке винта • Вкрутите/выкрутите нужный винт. При необходимости используйте ключ с храповым механизмом, либо ключ фиксатор вращательного момента. • После использования поместите инструмент в лоток для дезинфекции
Ключ ортопедический для углового наконечника короткий; Ключ ортопедический для углового наконечника длинный;	SKY-SD22 SKY-SD28	• Извлеките ключ из стерильного операционного лотка • Зафиксируйте инструмент в угловом наконечнике • Зафиксируйте рабочую часть инструмента в головке винта • Вкрутите/выкрутите нужный винт • После использования поместите ключ в лоток для дезинфекции
Ключ фиксатор вращательного момента;	SKYTWPRO	• Извлеките ключ из стерильного операционного лотка • Установите требуемое предельное усилие в диапазоне 10-45 Нсм • Наложите инструмент на соответствующий ортопедический ключ, имплантовод или адаптер • Используйте инструмент • После использования поместите ключ в лоток для дезинфекции
Имплантовод для храпового ключа;	SKYC-SM6	• Извлеките имплантовод из стерильного операционного лотка • С помощью имплантовода извлеките имплантат из упаковки • Установите имплантат в ложе и вкрутите его в кость согласно инструкции • При необходимости используйте ключ с храповым механизмом, либо ключ фиксатор вращательного момента • После использования поместите инструмент в

		лоток для дезинфекции
Имплантовод для углового наконечника;	SKYC-WM6	• Извлеките имплантовод из стерильного операционного лотка • Зафиксируйте инструмент в угловом наконечнике • С помощью имплантовода извлеките имплантат из упаковки • Установите имплантат в ложе и вкрутите его в кость согласно инструкции • После использования извлеките инструмент из зажима углового наконечника и поместите в лоток для дезинфекции
Имплантовод для углового наконечника короткий; Имплантовод для углового наконечника длинный;	SKY-WTK5 SKY-WTK6	• Извлеките имплантовод из стерильного операционного лотка • Зафиксируйте инструмент в угловом наконечнике • С помощью имплантовода извлеките имплантат из упаковки • Установите имплантат в ложе и вкрутите его в кость согласно инструкции • С помощью имплантовода извлеките покрывающий винт и закрутите в имплантат • После использования извлеките инструмент из зажима углового наконечника и поместите в лоток для дезинфекции
Имплантовод для храпового ключа короткий; Имплантовод для храпового ключа длинный;	SKY-STK5 SKY-STK6	• Извлеките имплантовод из стерильного операционного лотка • С помощью имплантовода извлеките имплантат из упаковки • Установите имплантат в ложе и вкрутите его в кость согласно инструкции • С помощью имплантовода извлеките покрывающий винт и закрутите в имплантат • При необходимости используйте ключ с храповым механизмом, либо ключ фиксатор вращательного момента • После использования поместите инструмент в лоток для дезинфекции
Имплантовод с угловым наконечником; Имплантовод с угловым наконечником длинный;	mSKYXWM6 mSKYXWM7	• Извлеките имплантовод из стерильного операционного лотка • Вставьте имплантовод в зажим углового наконечника настолько глубоко, насколько это возможно • Откройте упаковку имплантата и с помощью имплантовода извлеките имплантат • Установите имплантат в костное ложе и закрутите согласно инструкции • После использования удалите имплантовод из зажима углового наконечника

Адаптер для храпового ключа;	SKYTWCON	• Извлеките адаптер для храпового ключа из стерильного операционного лотка • Зафиксируйте адаптер на хвостовике инструмента для углового наконечника • Используйте инструмент согласно назначения • Используйте ключ с храповым механизмом • После использования разберите инструменты на составные части и поместите в лоток для дезинфекции
Индикатор параллельный 2,0 + 3,0 мм;	SKY-PI22	• Извлеките параллельный индикатор из стерильного операционного лотка • Введите индикатор в подготавливаемое ложе имплантата для контроля положения (направления) имплантата • После использования удалите индикатор из ложа имплантата
Лоток операционный OT21, Лоток операционный OT100	SKYXOT22 SKYOT000	Используйте лоток: 1) во время операции (удобная сортировка, размещение и извлечение необходимых инструментов), 2) для стерилизации, 3) для хранения инструментов.

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

По кратности применения инструменты стоматологические, входящие в наборы – 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.

9. 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.

- Необходимо строго придерживаться рекомендаций по указанному вращательному моменту в инструкциях по применению на имплантаты стоматологические системы SKY Implant System с принадлежностями, производства бредент медикал ГмбХ & Ко. КГ и соблюдать диапазон показаний для ключа фиксатора вращательного момента от 10 до 45 Нсм. Вращательный момент не должен быть превышен.

Несоблюдение инструкций может привести к повреждению или даже поломке инструментов, что может вызвать вдыхание или проглатывание фрагментов изделий пациентом и привести к травме.

10. Очистка, дезинфекция и стерилизация.

Первичная подготовка / повторная подготовка:

Все инструменты необходимо вытащить из операционного лотка. Лоток тщательно очистить с помощью мягкой, влажной тряпки.

Все собранные части изделий должны быть разобраны на отдельные компоненты сразу после каждого использования и перед первым использованием и 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. Рекомендуемым средством для дезинфекции и предстерилизационной очистки инструментов стоматологических является «Средство дезинфицирующее «ИД 212» (ID 212)», производства «Дюорр 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. Разъемные инструменты помещают в разобранном виде. Каналы и полости изделий заполняются раствором. Инструменты, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замка. 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, °С	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. Затем отдельные компоненты собираются, и все инструменты сортируются по соответствующим элементам хранения (держателям) лотков.

- **Стерилизация.**

Инструменты и лотки операционные ОТ21, ОТ100 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)°С и давлении пара в стерилизационной камере (0,21±0,01)МПа.

Дополнительные инструменты, используемые во время операции, могут быть включены в процесс стерилизации под вставкой операционного лотка.

Инструменты, которые не были использованы во время операции, также должны быть вынуты из лотка и подготовлены вместе с остальными.

После обработки упакуйте лоток в пакет для стерилизации. Обеспечьте хранение в сухом, не запыленном месте.

Перед следующим использованием стерилизовать в течение (5+1) мин при температуре (134±1)°С 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.

11. Техническое обслуживание и текущий ремонт.

Инструменты стоматологические в наборах техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

12. Хранение.

Срок годности изделий не ограничен. Срок службы инструментов – около 10 лет.

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°С до +40°С. Относительная влажность воздуха 75-98% (без образования конденсата).

13. 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°С до +50°С и относительной влажности воздуха 75-100% (без образования конденсата).

14. 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 3,5 мм L 10-16 мм	SKYD1235	3,2	22,35	1,60	14,0	1,32
Сверло для твердой кости Ø 4,0 мм L 08-16 мм	SKYD1240	3,8	22,35	1,90	14,0	1,62
Сверло для твердой кости Ø 4,5 мм L 08-14 мм	SKYD1245	4,3	22,35	2,15	14,0	2,12
Сверло для твердой кости Ø 5,5 мм L 08-12 мм	SKYD1255	5,0	22,35	2,50	14,0	2,42
Сверло для мягкой кости и кости средней твердости Ø 3,5 мм L 10-16 мм	SKYD3435	3,06	22,35	1,53	14,0	1,32
Сверло для мягкой кости и кости средней твердости Ø 4,0 мм L 08-16 мм	SKYD3440	3,56	22,35	1,78	14,0	1,42
Сверло для мягкой кости и кости средней твердости Ø 4,5 мм L 08-14 мм	SKYD3445	4,06	22,35	2,03	14,0	2,32
Сверло для мягкой кости и кости средней твердости Ø 5,5 мм L 08-12 мм	SKYD3455	4,76	22,35	2,38	14,0	2,52
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 2,25 мм L 6-16 мм	SKYDT23K	2,25	21,35	1,13	14,0	0,92
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

- Тип хвостовика стоматологических вращающихся инструментов - тип 1: хвостовик для углового наконечника – диаметр 2,35 мм с канавкой и лыской.

Наименование медицинского изделия	Артикул	Длина изделия, мм±0,5	Диаметр (макс.), мм±0,5	Диаметр (мин.), мм±0,5	Масса, г±0,1
Ключ ортопедический короткий	SKY-SD16	19	2,2	1,4	3,72
Ключ ортопедический длинный	SKY-SD25	26,5	2,2	1,4	3,82
Ключ ортопедический для углового наконечника короткий	SKY-SD22	22	2,34	1,4	0,52
Ключ ортопедический для углового наконечника длинный	SKY-SD28	28	2,34	1,4	0,60
Ключ с храповым механизмом	SKY-SD40	80,7	18,0	8,0	18,00
Ключ фиксатор вращательного	SKYTWPRO	98,5	11,65	8,0	15,05

момента					
Имплантовод для храпового ключа	SKYC-SM6	22	4,5	2,8	4,42
Имплантовод для углового наконечника	SKYC-WM6	22,2	4,5	2,8	1,02
Имплантовод для углового наконечника короткий	SKY-WTK5	27	2,8	2,34	1,6
Имплантовод для углового наконечника длинный	SKY-WTK6	34	2,8	2,34	1,2
Имплантовод для храпового ключа короткий	SKY-STK5	24	2,8	2,34	5,00
Имплантовод для храпового ключа длинный	SKY-STK6	30	2,8	2,34	5,10
Имплантовод с угловым наконечником	mSKYXWM6	19	3,7	3,2	0,72
Имплантовод с угловым наконечником длинный	mSKYXWM7	29	3,7	3,2	1,52
Адаптер для храпового ключа	SKYTWCON	14,9	8,0	5,7	3,73
Индикатор параллельный 2,0 + 3,0 мм	SKY-PI22	23	Диаметр отверстия 2 мм±0,5		0,92
Наименование	Артикул	Габариты ДхШхВ, мм±2			Масса, г±0,1
Лоток операционный OT41	003XOT41	190x102x55			364,2
Лоток операционный OT100	SKYOT000	183x135x61			383,2

15. Маркировка.

Маркировка изделий содержит следующую информацию:

- товарный знак и наименование предприятия-изготовителя, адрес;
- наименование набора;
- номер набора (номер партии **LOT**, артикул изделия **REF**);
- число наборов и количество инструментов в одной упаковке;
- дата выпуска;
- символы: не стерильно , сохранять в сухом состоянии , осторожно! обратитесь к инструкции по применению .

На самих изделиях, входящих в состав набора, на их нерабочей части нанесена лазерная маркировка высотой 1 мм и более в виде артикула изделия. Ячейки для инструментов в операционных лотках OT41 и OT100 маркированы в соответствии с артикулами (без букв SKY).

16. Гарантия.

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

Гарантийный срок эксплуатации – 1 год, за исключением вращающихся инструментов (рекомендация производителя по количеству раз использования вращающихся инструментов:

4 раза (4 применения), см.п.8 «Правила эксплуатации»), для которых 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:

bredent medical GmbH & Co. KG (бредент 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@bredent.com

17. 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. 129/2021

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

Mr. Olaf Glück, born on 14.06.1970,
of 89284 Pfaffenhofen, Volkertshofener Straße 35,
personally known to me,

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 11th January 2021,

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. Olaf Glück 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.

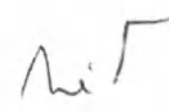
And I do hereby further certify, that

- 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, 14th January 2021




Dr. Ziegler, notary

Breident medical KG UB Glück 140121



Бюро переводов "ИнфоПеревод"
г. Санкт-Петербург,
ул. Ефимова 3А, лит. Д, 2 этаж
Тел. раб. +7 (812) 643-23-85
Тел. моб. +7 953 144 91 05

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

«УТВЕРЖДЕНО»

/подпись/

Г-н Олаф Глюк
Генеральный директор
бредент медиал ГмбХ & Ко.КГ

Штамп:

бредент медиал ГмбХ & Ко. КГ,
Вайссенхорнер Штрассе 2,
89250 Зенден - Германия

**Инструкция по применению
медицинского изделия**

**«Инструменты стоматологические для установки имплантатов SKY в наборах»
производства «бредент медиал ГмбХ & Ко.КГ»
(bredent medical GmbH & Co.KG), Германия**

Версия	Дата последнего пересмотра эксплуатационной документации	Причина пересмотра документации
03	14 января 2021 года	Приведение в соответствие с изменением наименования медицинского изделия

Документ № 129/2021

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

Г-ном Олафом Глюком, дата рождения 14 июня 1970 г.,
89284 Пфаффенхофен, Фолькертсхофенер Штрассе 35,
личность которого была установлена,

действующим от имени

«Бредент медикал Фервальтунгс- унд Хандельс-ГмбХ»

89250 Зенден, Вайссенхорнер Штр. 2

в качестве директора этой компании,

выступающей генеральным партнером

«Бредент медикал ГмбХ и Ко. КГ»

89250 Зенден, Вайссенхорнер Штр. 2

На основании проверки торгового реестра 11 января 2021 г.

я также подтверждаю, что компании «Бредент медикал Фервальтунгс- унд Хандельс-ГмбХ» и «Бредент медикал ГмбХ & Ко. КГ» зарегистрированы в Торговом реестре муниципального суда г. Мемминген за № HRB 12744 и HRA 11274 соответственно, а также что Олаф Глюк имеет право действовать самостоятельно в качестве законного представителя компании «Бредент медикал Фервальтунгс- унд Хандельс-ГмбХ», а также что эта компания имеет право действовать самостоятельно в качестве законного представителя компании «Бредент медикал 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, 14 января 2021 года.

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

/подпись/

Д-р Циглер, нотариус

Бредент медикал КГ УБ Глюк 140121 1

-----Конец перевода документа-----

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

Ренева Мария Евгеньевна

Санкт-

Петербург

Российская Федерация, Санкт-Петербург.

Восьмого февраля две тысячи двадцать первого года.

Я, **Торопова Елена Викторовна**, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Реновой Марии Евгеньевны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестр за № **78/247-н/78-2021- 5-1215**

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 рублей

Е.В. Торопова



Итого в настоящем документе
прошито и скреплено печатью
33 (тридцать три) листа.

Нотариус:

Петербург

Российская Федерация, Санкт-Петербург

08 ФЕВ 2021

Я, Аликберов Руслан Камильевич, временно исполняющий обязанности
Иванова Игоря Борисовича, нотариуса нотариального округа Санкт-
Петербурга, свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 78/103-н/78-2021- *8-129*

Уплачено за совершение нотариального действия: *1700 руб.*

Р.К. Аликберов



ИТОГО В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ

34 / тридцать четыре листа (листов)

Нотариус