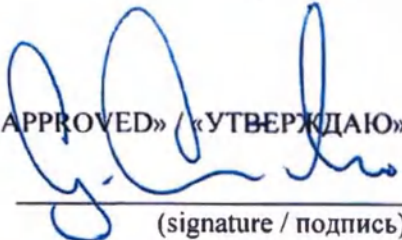


bredent
medical
Weissenhorner Strasse 2
89250 Senden · Germany
GmbH & Co.KG

«APPROVED» / «УТВЕРЖДАЮ»

(signature / подпись)

Mr. Gerald Micko / Г-н Геральд Мико
(name / имя)

General Manager / Генеральный директор
(position / должность)

01.08.2024
(date/дата)

INSTRUCTIONS FOR THE USE OF A MEDICAL DEVICE
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

A set of dental instrument for placement of SKY implants, in various versions
made by bredent medical GmbH & Co.KG, Germany
(version 2.0)

Набор инструментов стоматологических для установки имплантатов SKY, в
вариантах исполнения
производства bredent medical GmbH & Co. KG, Германия
(версия 2.0)

Содержание

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
3. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ	4
4. ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ, ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	7
5. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ (main functional components of the device)	8
6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ	22
7. ЭКСПЛУАТАЦИЯ	23
8. ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ	24
9. ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ (possibility of joint use with other medical devices)	40
10. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ	45
11. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ	47
12. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	50
13. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ	50
14. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	50
15. УТИЛИЗАЦИЯ	50
16. ГАРАНТИИ	51
17. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	51
18. СИМВОЛЫ	51
19. СВЕДЕНИЯ О СООТВЕТСТВИИ НАЦИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТАМ	53

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор инструментов стоматологических для установки имплантатов SKY, в вариантах исполнения (см. таблицу 1).

2. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 Область применения

хирургическая стоматология, челюстно-лицевая хирургия.

2.2 Назначение

Для хирургической установки стоматологических имплантатов.

2.3 Показания

Необходимость установки дентальных имплантатов или протезов вследствие:

1. Невозможности дальнейшего сохранения разрушенного зуба и необходимости его удаления;
2. Полной или частичной адентии;
3. Травмирования зуба с проникновением в поддесневую часть;
4. Необходимостью немедленного восстановления зуба после удаления.

2.4 Противопоказания

Пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями, бруксизмом, недоразвитой челюстной костью, остеопорозом, беременностью; недостаточным количеством костной ткани или ее плохое качество; злокачественными опухолями челюстной кости; заядлым курильщикам, страдающим алкоголизмом, диабетом и нарушениями обмена веществ.

Пациенты, проходящие лучевую терапию, заядлые курильщики, пациенты, страдающие алкоголизмом, диабетом и нарушением метаболизма, а также с недостаточной первичной стабильностью имплантатов и недостаточным качеством/объемом кости и злокачественными заболеваниями челюстной кости.

Изделие не должно применяться для пациентов с подозрением на аллергию до получения результатов аллергических проб, подтверждающих, что у пациента нет аллергии на материалы, содержащиеся в изделии.

2.5 Кратность применения

Множественного.

2.6 Содержание лекарственных средств

Изделие не содержит лекарственные средства.

2.7 Форма выпуска

Набор.

2.8 Меры предосторожности

- Изношенные и поврежденные инструменты должны незамедлительно утилизироваться 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 (H_2O_2). Она воздействует на рабочие поверхности твердосплавных инструментов, повреждая их и, следовательно, сокращая их срок службы.
- Хранить в местах, недоступных для детей.

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

2.9 Побочные эффекты

- Возможна аллергия на металл.
- Недостаточное водяное охлаждение инструментов может привести к перегреву и необратимому повреждению тканей.

2.10 Класс потенциального риска применения

1

2.11 Вид медицинского изделия

121920 (Набор для стоматологических/челюстно-лицевых операций, не содержащий лекарственных средства, многоразового использования). Набор различных стоматологических/хирургических инструментов, перевязочных материалов и других материалов, необходимых для проведения стоматологических или челюстно-лицевых хирургических операций/операций в полости рта. Лекарственные средства в набор не входят. Это изделие, пригодное для многоразового использования.

3 ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Варианты исполнения и артикулы позиций представлены в таблице 1.

Таблица 1

№п/п	Артикул	Наименование	Кол-во, шт
I. Набор инструментов SKY pro guide, в составе:			
1	SKYPROGST0	SKY pro guide лоток операционный	1
2	PCDXLXD35n	SKY сверло пилотное для навигации 3.5n	1
3	PCDXLXD400	SKY сверло пилотное для навигации 4.0	1
4	PCDXLXD450	SKY сверло пилотное для навигации 4.5	1
5	TDXL08D225	SKY твист-дрель для навигации 2.25 L 8	1
6	TDXL10D225	SKY твист-дрель для навигации 2.25 L 10	1
7	TDXL12D225	SKY твист-дрель для навигации 2.25 L 12	1
8	TDXL14D225	SKY твист-дрель для навигации 2.25 L 14	1
9	TDXL16D225	SKY твист-дрель для навигации 2.25 L 16	1
10	TDXL52D225	SKY твист-дрель для навигации 2.25 L 5.2	1
11	FD1L52D350	SKY сверло финишное для навигации D1 3.5 L 5.2	1
12	FD1L52D400	SKY сверло финишное для навигации D1 4.0 L 5.2	1
13	FD1L52D450	SKY сверло финишное для навигации D1 4.5 L 5.2	1
14	FD1L08D350	SKY сверло финишное для навигации D1 3.5 L 8	1
15	FD1L08D400	SKY сверло финишное для навигации D1 4.0 L 8	1
16	FD1L08D450	SKY сверло финишное для навигации D1 4.5 L 8	1
17	FD1L10D350	SKY сверло финишное для навигации D1 3.5 L 10	1
18	FD1L10D400	SKY сверло финишное для навигации D1 4.0 L 10	1
19	FD1L10D450	SKY сверло финишное для навигации D1 4.5 L 10	1
20	FD1L12D350	SKY сверло финишное для навигации D1 3.5 L 12	1

№п/п	Артикул	Наименование	Кол-во, шт
21	FD1L12D400	SKY сверло финишное для навигации D1 4.0 L 12	1
22	FD1L12D450	SKY сверло финишное для навигации D1 4.5 L 12	1
23	FD1L14D350	SKY сверло финишное для навигации D1 3.5 L 14	1
24	FD1L14D400	SKY сверло финишное для навигации D1 4.0 L 14	1
25	FD1L14D450	SKY сверло финишное для навигации D1 4.5 L 14	1
26	FD1L16D350	SKY сверло финишное для навигации D1 3.5 L 16	1
27	FD1L16D400	SKY сверло финишное для навигации D1 4.0 L 16	1
28	FD2L52D350	SKY сверло финишное для навигации D2-4 3.5 L 5.2	1
29	FD2L52D400	SKY сверло финишное для навигации D2-4 4.0 L 5.2	1
30	FD2L52D450	SKY сверло финишное для навигации D2-4 4.5 L 5.2	1
31	FD2L08D350	SKY сверло финишное для навигации D2-4 3.5 L 8	1
32	FD2L08D400	SKY сверло финишное для навигации D2-4 4.0 L 8	1
33	FD2L08D450	SKY сверло финишное для навигации D2-4 4.5 L 8	1
34	FD2L10D350	SKY сверло финишное для навигации D2-4 3.5 L 10	1
35	FD2L10D400	SKY сверло финишное для навигации D2-4 4.0 L 10	1
36	FD2L10D450	SKY сверло финишное для навигации D2-4 4.5 L 10	1
37	FD2L12D350	SKY сверло финишное для навигации D2-4 3.5 L 12	1
38	FD2L12D400	SKY сверло финишное для навигации D2-4 4.0 L 12	1
39	FD2L12D450	SKY сверло финишное для навигации D2-4 4.5 L 12	1
40	FD2L14D350	SKY сверло финишное для навигации D2-4 3.5 L 14	1
41	FD2L14D400	SKY сверло финишное для навигации D2-4 4.0 L 14	1
42	FD2L14D450	SKY сверло финишное для навигации D2-4 4.5 L 14	1
43	FD2L16D350	SKY сверло финишное для навигации D2-4 3.5 L 16	1
44	FD2L16D400	SKY сверло финишное для навигации D2-4 4.0 L 16	1

№п/п	Артикул	Наименование	Кол-во, шт
45	CRDXLXD35n	SKY сверло гребневое для навигации 3.5n	1
46	CRDXLXD350	SKY сверло гребневое для навигации 3.5	1
47	CRDXLXD400	SKY сверло гребневое для навигации 4.0	1
48	CRDXLXD450	SKY сверло гребневое для навигации 4.5	1
49	SKYMLXD475	SKY имплантовод для навигации 4.75	1
50	COPMLXD475	сopaSKY имплантовод для навигации 4.75	1
51	SKYDT13L	SKY твист-дрель Ø 1.3 мм L 6-14 мм	1
52	GFPL27D135	SKY пин фиксирующий для навигации 1.35 L 27	4
53	SKY-WTK6	SKY ТК-имплантовод для углового наконечника, длинный	1
54	COPACTK6	сopaSKY ТК-имплантовод для углового наконечника, длинный	1
55	SKY-SD22	SKY ключ ортопедический для углового наконечника	1
56	SKY-SD28	SKY ключ ортопедический для углового наконечника длинный	1
57	wSKYITTW	whiteSKY имплантовод для храпового ключа	1
58	wSKYITCA	whiteSKY имплантовод	1
59	SKY-STK1	SKY ТК-имплантовод для храпового ключа сверхкороткий	1
60	SKY-WTK1	SKY ТК-имплантовод для углового наконечника сверхкороткий	1
61		Инструкция по применению	1
II. Набор инструментов сopaSKY, в составе:			
1	COPD1260	сopaSKY сверло для твердой кости Ø 6.0 мм L 05-10 мм	1
2	COPD3460	сopaSKY сверло для мягкой кости и кости средней твердости Ø 6.0 мм L 05-10 мм	1
3	COPACD60	сopaSKY сверло гребневое Ø 6.0 мм	1
4	COPACTK5	сopaSKY ТК-имплантовод для углового наконечника, короткий	1
5	COPACTK6	сopaSKY ТК-имплантовод для углового наконечника, длинный	1
6	COPASTK5	сopaSKY имплантовод для храпового ключа, короткий	1
7	COPASTK6	сopaSKY имплантовод для храпового ключа, длинный	1
8		Инструкция по применению	1
III. Набор инструментов SKYSUPGK, в составе:			
1	COPS0540	сopaSKY фиксатор для сверла Ø 4.0 мм L 5.2 мм	1
2	COPS0550	сopaSKY фиксатор для сверла Ø 5.0 мм L 5.2 мм	1
3	COPS0560	сopaSKY фиксатор для сверла Ø 6.0 мм L 5.2 мм	1
4	COPS0860	сopaSKY фиксатор для сверла Ø 6.0 мм L 8.0 мм	1
5	COPAXS05	сopaSKY фиксатор для твист-дрили L 5.2 мм	1
6	SKYXST08	SKY фиксатор для твист-дрили L 08 мм	1
7	SKYXST10	SKY фиксатор для твист-дрили L 10 мм	1
8	SKYXST12	SKY фиксатор для твист-дрили L 12 мм	1
9	SKYXST14	SKY фиксатор для твист-дрили L 14 мм	1

№п/п	Артикул	Наименование	Кол-во, шт
10	SKYXST16	SKY фиксатор для твист-дрили L 16 мм	1
11	SKYS0840	SKY фиксатор для сверла Ø 4.0 мм L 08 мм	1
12	SKYS1040	SKY фиксатор для сверла Ø 3.5/4.0 мм L 10 мм	1
13	SKYS1240	SKY фиксатор для сверла Ø 3.5/4.0 мм L 12 мм	1
14	SKYS1440	SKY фиксатор для сверла Ø 3.5/4.0 мм L 14 мм	1
15	SKYS1640	SKY фиксатор для сверла Ø 3.5/4.0 мм L 16 мм	1
16	SKYS0845	SKY фиксатор для сверла Ø 4.5 мм L 08 мм	1
17	SKYS1045	SKY фиксатор для сверла Ø 4.5 мм L 10 мм	1
18	SKYS1245	SKY фиксатор для сверла Ø 4.5 мм L 12 мм	1
19	SKYS1445	SKY фиксатор для сверла Ø 4.5 мм L 14 мм	1
20		Инструкция по применению	1
IV.Набор инструментов bSKYUPGK, в составе:			
1	SKY-WTK5	SKY ТК-имплантовод для углового наконечника короткий	1
2	SKY-WTK6	SKY ТК-имплантовод для углового наконечника, длинный	1
3	SKY-STK5	SKY ТК-имплантовод для храпового ключа короткий	1
4	SKY-STK6	SKY ТК-имплантовод для храпового ключа длинный	1
5		Инструкция по применению	1
V.Набор инструментов wSKTUPGK, в составе:			
1	wSKYITCA	whiteSKY имплантовод	1
2	wSKYITTW	whiteSKY имплантовод для храпового ключа	1
3		Инструкция по применению	1
VI. Набор инструментов wSKAUPGK, в составе:			
1	wSKYITCA	whiteSKY имплантовод	1
2	wSKYITTW	whiteSKY имплантовод для храпового ключа	1
3	SKYXCD355	whiteSKY A.L. сверло гребневое 3.5 D1-D3	1
4	SKYXCD405	whiteSKY A.L. сверло гребневое 4.0 D1-D3	1
5	SKYXCD456	whiteSKY A.L. сверло гребневое 4.5 D1-D3	1
6		Инструкция по применению	1

4 ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ, ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Предполагаемая группа пациентов: Пациенты с потребностью восстановления зуба после удаления.

Предполагаемый пользователь: медицинские работники с высшим образованием (специализация – стоматолог-хирург).

Указания по использованию:

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 ($>2\text{ Н}$).

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.
- Стерилизовать инструменты перед применением.
- Подготовку к установке имплантата (формирование лунки) проводить согласно инструкции.
- Установку имплантата проводить согласно инструкции.

Пациентов необходимо информировать об общих мерах предосторожности и правилах поведения перед операцией. Для того, чтобы определить точное положение и глубину сверления, рекомендуется провести исследования с помощью компьютерной томографии в дополнение к регистрации прикуса и панорамному рентгеновскому снимку. Чтобы исключить риск повреждения соседних структур, необходимо тщательно проверить область вокруг участка, на котором будут применяться инструменты. Используйте местную анестезию в местах применения инструментов. Надрез и препарирование слизистой и надкостницы проводится в соответствии с хирургическим протоколом для имплантаций.

5 ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ (main functional components of the device)

Общее описание функциональных элементов МИ представлено в таблице 2.

Таблица 2

Наименование позиции	Артикул	Указание по эксплуатации	Общий вид
1. SKY pro guide лоток операционный	SKYPROGST0	для стерилизации и хранения инструментов	

Наименование позиции	Артикул	Указание по эксплуатации	Общий вид
2. SKY сверло пилотное для навигации 3.5n	PCDXLXD35n	для высверливания неглубокой лунки в кортикальной пластине	
3. SKY сверло пилотное для навигации 4.0	PCDXLXD400	для высверливания неглубокой лунки в кортикальной пластине	
4. SKY сверло пилотное для навигации 4.5	PCDXLXD450	для высверливания неглубокой лунки в кортикальной пластине	
5. SKY твист-дрить для навигации 2.25 L 8	TDXL08D225	для высверливания начальной лунки малого диаметра, заданной глубины в соответствии с длиной имплантата	
6. SKY твист-дрить для навигации 2.25 L 10	TDXL10D225	для высверливания начальной лунки малого диаметра, заданной глубины в соответствии с длиной имплантата	
7. SKY твист-дрить для навигации 2.25 L 12	TDXL12D225	для высверливания начальной лунки малого диаметра, заданной глубины в соответствии с длиной имплантата	
8. SKY твист-дрить для навигации 2.25 L 14	TDXL14D225	для высверливания начальной лунки малого диаметра, заданной глубины в соответствии с длиной имплантата	

Наименование позиции	Артикул	Указание по эксплуатации	Общий вид
9. SKY твист-дриль для навигации 2.25 L 16	TDXL16D225	для высверливания для высверливания начальной лунки малого диаметра, заданной глубины в соответствии с длиной имплантата	
10. SKY твист-дриль для навигации 2.25 L 5.2	TDXL52D225	для высверливания начальной лунки малого диаметра, заданной глубины в соответствии с длиной имплантата	
11. SKY сверло финишное для навигации D1 3.5 L 5.2	FD1L52D350	для первого этапа расширения лунки заданной глубины до диаметра имплантата	
12. SKY сверло финишное для навигации D1 4.0 L 5.2	FD1L52D400	для второго этапа расширения лунки заданной глубины до диаметра имплантата	
13. SKY сверло финишное для навигации D1 4.5 L 5.2	FD1L52D450	для третьего этапа расширения лунки заданной глубины до диаметра имплантата	
14. SKY сверло финишное для навигации D1 3.5 L 8	FD1L08D350	для первого этапа расширения лунки заданной глубины до диаметра имплантата	
15. SKY сверло финишное для навигации D1 4.0 L 8	FD1L08D400	для второго этапа расширения лунки заданной глубины до диаметра имплантата	

Наименование позиции	Артикул	Указание по эксплуатации	Общий вид
16. SKY сверло финишное для навигации D1 4.5 L 8	FD1L08D450	для третьего этапа расширения лунки заданной глубины до диаметра имплантата	
17. SKY сверло финишное для навигации D1 3.5 L 10	FD1L10D350	для первого этапа расширения лунки заданной глубины до диаметра имплантата	
18. SKY сверло финишное для навигации D1 4.0 L 10	FD1L10D400	для второго этапа расширения лунки заданной глубины до диаметра имплантата	
19. SKY сверло финишное для навигации D1 4.5 L 10	FD1L10D450	для третьего этапа расширения лунки заданной глубины до диаметра имплантата	
20. SKY сверло финишное для навигации D1 3.5 L 12	FD1L12D350	для первого этапа расширения лунки заданной глубины до диаметра имплантата	
21. SKY сверло финишное для навигации D1 4.0 L 12	FD1L12D400	для второго этапа расширения лунки заданной глубины до диаметра имплантата	

Наименование позиции	Артикул	Указание по эксплуатации	Общий вид
22. SKY сверло финишное для навигации D1 4.5 L 12	FD1L12D450	для третьего этапа расширения лунки заданной глубины до диаметра имплантата	
23. SKY сверло финишное для навигации D1 3.5 L 14	FD1L14D350	для первого этапа расширения лунки заданной глубины до диаметра имплантата	
24. SKY сверло финишное для навигации D1 4.0 L 14	FD1L14D400	для второго этапа расширения лунки заданной глубины до диаметра имплантата	
25. SKY сверло финишное для навигации D1 4.5 L 14	FD1L14D450	для третьего этапа расширения лунки заданной глубины до диаметра имплантата	
26. SKY сверло финишное для навигации D1 3.5 L 16	FD1L16D350	для первого этапа расширения лунки заданной глубины до диаметра имплантата	

Наименование позиции	Артикул	Указание по эксплуатации	Общий вид
27. SKY сверло финишное для навигации D1 4.0 L 16	FD1L16D400	для второго этапа расширения лунки заданной глубины до диаметра имплантата	
28. SKY сверло финишное для навигации D2-4 3.5 L 5.2	FD2L52D350	для первого этапа расширения лунки заданной глубины до диаметра имплантата	
29. SKY сверло финишное для навигации D2-4 4.0 L 5.2	FD2L52D400	для второго этапа расширения лунки заданной глубины до диаметра имплантата	
30. SKY сверло финишное для навигации D2-4 4.5 L 5.2	FD2L52D450	для третьего этапа расширения лунки заданной глубины до диаметра имплантата	
31. SKY сверло финишное для навигации D2-4 3.5 L 8	FD2L08D350	для первого этапа расширения лунки заданной глубины до диаметра имплантата	
32. SKY сверло финишное для навигации D2-4 4.0 L 8	FD2L08D400	для второго этапа расширения лунки заданной глубины до диаметра имплантата	

Наименование позиции	Артикул	Указание по эксплуатации	Общий вид
33. SKY сверло финишное для навигации D2-4 4.5 L 8	FD2L08D450	для третьего этапа расширения лунки заданной глубины до диаметра имплантата	
34. SKY сверло финишное для навигации D2-4 3.5 L 10	FD2L10D350	для первого этапа расширения лунки заданной глубины до диаметра имплантата	
35. SKY сверло финишное для навигации D2-4 4.0 L 10	FD2L10D400	для второго этапа расширения лунки заданной глубины до диаметра имплантата	
36. SKY сверло финишное для навигации D2-4 4.5 L 10	FD2L10D450	для третьего этапа расширения лунки заданной глубины до диаметра имплантата	
37. SKY сверло финишное для навигации D2-4 3.5 L 12	FD2L12D350	для первого этапа расширения лунки заданной глубины до диаметра имплантата	

Наименование позиции	Артикул	Указание по эксплуатации	Общий вид
38. SKY сверло финишное для навигации D2-4 4.0 L 12	FD2L12D400	для второго этапа расширения лунки заданной глубины до диаметра имплантата	
39. SKY сверло финишное для навигации D2-4 4.5 L 12	FD2L12D450	для третьего этапа расширения лунки заданной глубины до диаметра имплантата	
40. SKY сверло финишное для навигации D2-4 3.5 L 14	FD2L14D350	для первого этапа расширения лунки заданной глубины до диаметра имплантата	
41. SKY сверло финишное для навигации D2-4 4.0 L 14	FD2L14D400	для второго этапа расширения лунки заданной глубины до диаметра имплантата	
42. SKY сверло финишное для навигации D2-4 4.5 L 14	FD2L14D450	для третьего этапа расширения лунки заданной глубины до диаметра имплантата	

Наименование позиции	Артикул	Указание по эксплуатации	Общий вид
43. SKY сверло финишное для навигации D2-4 3.5 L 16	FD2L16D350	для первого этапа расширения лунки заданной глубины до диаметра имплантата	
44. SKY сверло финишное для навигации D2-4 4.0 L 16	FD2L16D400	для второго этапа расширения лунки заданной глубины до диаметра имплантата	
45. SKY сверло гребневое для навигации 3.5n	CRDXLXD35n	для расширения лунки в гребневой части	
46. SKY сверло гребневое для навигации 3.5	CRDXLXD350	для расширения лунки в гребневой части	
47. SKY сверло гребневое для навигации 4.0	CRDXLXD400	для расширения лунки в гребневой части	

Наименование позиции	Артикул	Указание по эксплуатации	Общий вид
48. SKY сверло гребневое для навигации 4.5	CRDXLXD450	для расширения лунки в гребневой части	
49. SKY имплантовод для навигации 4.75	SKYMLXD475	для навигационной установки имплантатов	
50. соpaSKY имплантовод для навигации 4.75	COPMLXD475	для навигационной установки имплантатов	
51. SKY твист-дриль Ø 1.3 мм L 6-14 мм	SKYDT13L	для высверливания лунок для пинов фиксирующих для навигации	
52. SKY пин фиксирующий для навигации 1.35 L 27	GFPL27D135	для фиксации хирургического шаблона	
53. SKY ТК-имплантовод для углового наконечника, длинный	SKY-WTK6	для навигационной установки имплантатов	
54. соpaSKY ТК-имплантовод для углового наконечника, длинный	COPACTK6	для навигационной установки имплантатов	
55. SKY ключ ортопедический для углового наконечника	SKY-SD22	для вкручивания/выкручивания винтов при соединении/разъединении имплантопроводов для навигации с имплантатами, для вкручивания покрывных винтов имплантатов	

Наименование позиции	Артикул	Указание по эксплуатации	Общий вид
56. SKY ключ ортопедический для углового наконечника, длинный	SKY-SD28	для вкручивания/выкручивания винтов при соединении/разъединении имплантопроводов для навигации с имплантатами, для вкручивания покрывных винтов имплантатов	
57. whiteSKY имплантовод для храпового ключа	wSKYITTW	для вкручивания имплантата whiteSKY в лунку с помощью ключа фиксатора вращательного момента	
58. whiteSKY имплантовод	wSKYITCA	для вкручивания имплантата в лунку с помощью углового наконечника	
59. SKY ТК- имплантовод для храпового ключа, сверхкороткий	SKY-STK1	для введения имплантата в лунку и вкручивания его с помощью ключа фиксатора вращательного момента	
60. SKY ТК- имплантовод для углового наконечника сверхкороткий	SKY-WTK1	для введения имплантата в лунку и вкручивания его с помощью углового наконечника	
61. сораSKY сверло для твердой кости Ø 6.0 мм L 05-10 мм	COPD1260	для четвертого этапа расширения лунки заданной глубины до диаметра имплантата	
62. сораSKY сверло для мягкой кости и кости средней твердости Ø 6.0 мм L 05-10 мм	COPD3460	для четвертого этапа расширения лунки заданной глубины до диаметра имплантата	
63. сораSKY сверло гребневое Ø 6.0 мм	COPACD60	для расширения лунки имплантата в гребневой части	

Наименование позиции	Артикул	Указание по эксплуатации	Общий вид
64. сораSKY TK- имплантовод для углового наконечника, короткий	COPASTK5	для введения имплантата в лунку и вкручивания его с помощью углового наконечника	
65. сораSKY TK- имплантовод для углового наконечника, длинный	COPASTK6	для введения имплантата в лунку и вкручивания его с помощью углового наконечника	
66. сораSKY имплантовод для храпового ключа, короткий	COPASTK5	для введения имплантата в лунку и вкручивания его с помощью ключа фиксатора вращательного момента	
67. сораSKY имплантовод для храпового ключа, длинный	COPASTK6	для введения имплантата в лунку и вкручивания его с помощью ключа фиксатора вращательного момента	
68. сораSKY фиксатор для сверла Ø 4.0 мм L 5.2 мм	COPS0540	для ограничения глубины погружения сверл в процессе подготовки лунки для имплантата	
69. сораSKY фиксатор для сверла Ø 5.0 мм L 5.2 мм	COPS0550	для ограничения глубины погружения сверл в процессе подготовки лунки для имплантата	
70. сораSKY фиксатор для сверла Ø 6.0 мм L 5.2 мм	COPS0560	для ограничения глубины погружения сверл в процессе подготовки лунки для имплантата	
71. сораSKY фиксатор для сверла Ø 6.0 мм L 8.0 мм	COPS0860	для ограничения глубины погружения сверл в процессе подготовки лунки для имплантата	
72. сораSKY фиксатор для твист-дрилей L 5.2 мм	COPAXS05	для ограничения глубины погружения твист-дрилей в процессе подготовки лунки для имплантата	
73. SKY фиксатор для твист-дрилей L 08 мм	SKYXST08	для ограничения глубины погружения твист-дрилей в процессе подготовки лунки для имплантата	

Наименование позиции	Артикул	Указание по эксплуатации	Общий вид
74. SKY фиксатор для твист-дрилей L 10 мм	SKYXST10	для ограничения глубины погружения твист-дрилей в процессе подготовки лунки для имплантата	
75. SKY фиксатор для твист-дрилей L 12 мм	SKYXST12	для ограничения глубины погружения твист-дрилей в процессе подготовки лунки для имплантата	
76. SKY фиксатор для твист-дрилей L 14 мм	SKYXST14	для ограничения глубины погружения твист-дрилей в процессе подготовки лунки для имплантата	
77. SKY фиксатор для твист-дрилей L 16 мм	SKYXST16	для ограничения глубины погружения твист-дрилей в процессе подготовки лунки для имплантата	
78. SKY фиксатор для сверла Ø 4.0 мм L 08 мм	SKYS0840	для ограничения глубины погружения сверл в процессе подготовки лунки для имплантата	
79. SKY фиксатор для сверла Ø 3.5/4.0 мм L 10 мм	SKYS1040	для ограничения глубины погружения сверл в процессе подготовки лунки для имплантата	
80. SKY фиксатор для сверла Ø 3.5/4.0 мм L 12 мм	SKYS1240	для ограничения глубины погружения сверл в процессе подготовки лунки для имплантата	
81. SKY фиксатор для сверла Ø 3.5/4.0 мм L 14 мм	SKYS1440	для ограничения глубины погружения сверл в процессе подготовки лунки для имплантата	
82. SKY фиксатор для сверла Ø 3.5/4.0 мм L 16 мм	SKYS1640	для ограничения глубины погружения сверл в процессе подготовки лунки для имплантата	

Наименование позиции	Артикул	Указание по эксплуатации	Общий вид
83. SKY фиксатор для сверла Ø 4.5 мм L 08 мм	SKYS0845	для ограничения глубины погружения сверл в процессе подготовки лунки для имплантата	
84. SKY фиксатор для сверла Ø 4.5 мм L 10 мм	SKYS1045	для ограничения глубины погружения сверл в процессе подготовки лунки для имплантата	
85. SKY фиксатор для сверла Ø 4.5 мм L 12 мм	SKYS1245	для ограничения глубины погружения сверл в процессе подготовки лунки для имплантата	
86. SKY фиксатор для сверла Ø 4.5 мм L 14 мм	SKYS1445	для ограничения глубины погружения сверл в процессе подготовки лунки для имплантата	
87. SKY TK-имплантовод для углового наконечника короткий	SKY-WTK5	для введения имплантатов в лунку и вкручивания их с помощью углового наконечника	
88. SKY TK-имплантовод для храпового ключа короткий	SKY-STK5	для введения имплантата в лунку и вкручивания его с помощью ключа фиксатора вращательного момента	
89. SKY TK-имплантовод для храпового ключа длинный	SKY-STK6	для введения имплантата в лунку и вкручивания его с помощью ключа фиксатора вращательного момента	
90. whiteSKY A.L. сверло гребневое 3.5 D1-D3	SKYXCD355	для расширения лунки в гребневой части для имплантатов whiteSKY	
91. whiteSKY A.L. сверло гребневое 4.0 D1-D3	SKYXCD405	для расширения лунки в гребневой части для имплантатов whiteSKY	
92. whiteSKY A.L. сверло гребневое 4.5 D1-D3	SKYXCD456	для расширения лунки в гребневой части для имплантатов whiteSKY	

6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

- На поверхности инструментов отсутствуют трещины, раковины, забоины, царапины, выкрошенные места, заусенцы, расслоения, прижоги, и другие загрязнения (окалины, частицы материалов шлифовки, полировки и следы смазки).
- На поверхность должны быть нанесены кольца цветовой индикации (для сверл и фиксаторов для сверл).
- Режущие кромки острые, без зазубрин и выкрошенных мест.
- Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика - не более 0,10 мм.
- Твердость инструментов с вращением вокруг собственной оси – 50-55 HRC.
- Параметры шероховатости рабочих поверхностей Ra – не более 1,25 мкм.
- Параметры шероховатости цилиндрической поверхности хвостовика Ra – не более 0,63 мкм.
- Параметры шероховатости для остальных поверхностей Ra – не более 2,5 мкм.
- Для фиксаторов сверла, фиксаторов твист-дрили - параметры шероховатости рабочих поверхностей Ra – 0,8 мкм±0,03.
- Ряд инструментов (SKY ТК-имплантовод для углового наконечника длинный, сораSKY ТК-имплантовод для углового наконечника длинный, SKY ТК-имплантовод для храпового ключа сверхкороткий, SKY ТК-имплантовод для углового наконечника сверхкороткий, сораSKY ТК-имплантовод для углового наконечника короткий, сораSKY имплантовод для храпового ключа короткий, сораSKY имплантовод для храпового ключа длинный) имеют защитно-декоративное покрытие на рабочей части из нитрида титана, что обеспечивает дополнительную защиту от износа.
- Инструмент сораSKY винт для имплантовода имеет защитно-декоративное покрытие-фиолетовое анодирование, что обеспечивает дополнительную защиту от износа, а также получение цвета для различения (индикация).
- Все инструменты-имплантоводы обработаны методом электрохимического полирования и обладают высокоглянцевой поверхностью, что повышает коррозионную стойкость и срок службы.
- Твердость рабочих частей вспомогательных инструментов:
 - SKY ключ ортопедический для углового наконечника, SKY ключ ортопедический для углового наконечника, длинный, SKY ключ фиксатор вращательного момента – 550+50 HV5;
 - SKY ТК-имплантовод для храпового ключа сверхкороткий, сораSKY имплантовод для храпового ключа, короткий, сораSKY имплантовод для храпового ключа, длинный; SKY ключ ортопедический для углового наконечника длинный, SKY ключ фиксатор вращательного момента, SKY адаптер для храпового ключа – 2,0 + 3,0 мм - 510+70 HV5.
 - SKY ТК-имплантовод для углового наконечника, длинный, сораSKY ТК-имплантовод для углового наконечника, длинный – 520+60 HV5.
- Параметры шероховатости рабочих поверхностей вспомогательных инструментов Ra – 0,8 мкм±0,03.
- Инструменты должны быть устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации:
- Инструменты должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов.
- Инструменты должны выдерживать воздействие температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения.
- В процессе эксплуатации инструменты должны выдерживать воздействие температуры и влажности.
- Инструменты должны быть коррозионно-стойкими в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.
- Сверла и твист-дрили должны относиться к типу I-для углового наконечника.

- Длина хвостовика сверел, твист-дрелей, имплантопроводов для углового наконечника должна быть:
 - для сораSKY сверло гребневое $\varnothing 6.0$ мм – $23,45 \pm 0,1$ мм;
 - для SKY твист-дрель $\varnothing 1.3$ мм L 6-14 мм – $19 \pm 0,1$ мм;
 - для SKY ТК-имплантовод для углового наконечника короткий и SKY ТК-имплантовод для углового наконечника, длинный – $12.3 \pm 0,1$ мм;
 - для whiteSKY A.L. сверло гребневое (3.5;4.0;4.5) D1-D3; - $23.7 \pm 0,2$ мм;
 - для все остальных сверел, твист-дрелей, имплантопроводов для углового наконечника – $14 \pm 0,1$ мм.
- Значение вращательного момента для SKY ключа фиксатора вращательного момента должно быть в диапазоне от 10 до 45 Нсм.
- Все хвостовики изделий относятся к типу 1 по ГОСТ Р ИСО 1797, имеют диаметр $2.35 \pm 0,05$ мм
- В процессе эксплуатации инструменты должны быть устойчивыми к падению с высоты 1 м.
- Инструменты должны быть устойчивыми к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

7 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Необходимо убедиться в том, что используемые наконечники и контругловые 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.
- Стерилизовать инструменты перед применением.

8. ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

8.1. Подготовка к установке имплантата (формирование лунки)

8.1.1. Подготовка к установке имплантата (формирование лунки) методом навигации с использованием хирургического шаблона (базовая инструкция)

Набор инструментов SKY pro guide		
№ п/п	Пошаговая инструкция	Комментарии
SKY pro guide лоток операционный, SKY твист-дрель Ø 1.3 мм L 6-14 мм, SKY пин фиксирующий для навигации 1.35 L 27		
1	Заполните SKY pro guide лоток операционный продезинфицированными и очищенными необходимыми для предстоящей операции инструментами, закрепляя каждый инструмент на своем месте в лотке соответствии с разметкой	Используйте SKY pro guide лоток операционный для стерилизации и хранения инструментов
2	Простерилизуйте инструменты в SKY pro guide лотке операционном	См. раздел 10
3	Разместите подготовленный стерильный хирургический шаблон в ротовой полости пациента, предварительно зафиксируйте его с опорой на кость, зубы и/или мягкие ткани	
4	С помощью пинцета извлеките из простерилизованного SKY pro guide лотка операционного SKY твист-дрель для сверления лунок под SKY пины фиксирующие для навигации	
5	Убедитесь, что инструмент, который вы собираетесь использовать, очищен и не имеет видимых дефектов	
6	Зафиксируйте SKY твист-дрель в угловом наконечнике	
7	Начните вращение инструмента до контакта с рабочей поверхностью	Рекомендуемая скорость вращения инструмента: 800–1000 об/мин
8	Аккуратно введите вращающуюся SKY твист-дрель во втулку для фиксирующего пина, установленную в хирургическом шаблоне	Втулки для SKY пинов фиксирующих для навигации задают место и направление сверления лунок с помощью SKY твист-дриль
9	Просверлите SKY твист-дрелью лунки для SKY пинов фиксирующих для навигации в челюстной кости, точно соблюдая заданное расположение, направление и глубину	Необходимо обеспечить достаточное охлаждение стерильным физраствором (минимум 50 мл/мин) во время препарирования. Недостаточное охлаждение может привести к перегреву и необратимому повреждению тканей
10	После использования удалите SKY твист-дрель из углового наконечника и отложите в емкость для использованных инструментов	

11	С помощью пинцета извлеките из простерилизованного SKY pro guide лотка операционного SKY пины фиксирующие для навигации	
12	Вставьте SKY пины фиксирующие для навигации в хирургический шаблон через SKY втулки для фиксирующих пинов для навигации и вручную введите пины фиксирующие для навигации в подготовленные лунки для пинов фиксирующих в челюстной кости пациента до упора	
SKY сверла пилотные для навигации		
13	С помощью стерильного пинцета извлеките необходимое SKY сверло пилотное для навигации из простерилизованного SKY pro guide лотка операционного	Диаметр SKY сверла пилотного для навигации должен соответствовать диаметру выбранного имплантата
14	Убедитесь, что инструмент, который вы собираетесь использовать, очищен и не имеет видимых дефектов	
15	Зафиксируйте SKY сверло пилотное для навигации в угловом наконечнике	
16	Начните вращение инструмента до контакта с рабочей поверхностью	Рекомендуемая скорость вращения инструмента 800–1000 об/мин
17	Аккуратно введите вращающееся SKY сверло пилотное для навигации во SKY втулку для сверления, установленную в хирургическом шаблоне	SKY втулки для сверления задают место и направление, а также ограничивают глубину лунок, выполняемых SKY сверлом пилотным для навигации
18	Просверлите SKY сверлом пилотным для навигации неглубокую лунку в кортикальной пластине, точно задавая место установки и направление расположения имплантата	Необходимо обеспечить достаточное охлаждение стерильным физраствором (минимум 50 мл/мин) во время препарирования. Недостаточное охлаждение может привести к перегреву и необратимому повреждению тканей
19	После использования удалите SKY сверло пилотное для навигации из углового наконечника и отложите в емкость для использованных инструментов	
SKY твист-дриль для навигации		
20	С помощью стерильного пинцета извлеките необходимую SKY твист-дриль для навигации из простерилизованного SKY pro guide лотка операционного	Длина SKY твист-дриль для навигации должна соответствовать длине выбранного имплантата
21	Убедитесь, что инструмент, который вы собираетесь использовать, очищен и не имеет видимых дефектов	
22	Зафиксируйте SKY твист-дриль для навигации в угловом наконечнике	

23	Начните вращение инструмента до контакта с рабочей поверхностью	Рекомендуемая скорость вращения инструмента 800–1000 об/мин
24	Аккуратно введите вращающуюся SKY твист-дрель для навигации во SKY втулку для сверления, установленную в хирургическом навигационном шаблоне	SKY втулки для сверления задают направление и ограничивают глубину погружения SKY твист-дрелей для навигации при формировании лунок для установки имплантатов
25	Просверлите SKY твист-дрелью для навигации начальную глубокую лунку малого диаметра в челюстной кости, точно задавая глубину и направление запланированного препарирования для установки имплантата	Необходимо обеспечить достаточное охлаждение стерильным физраствором (минимум 50 мл/мин) во время препарирования. Недостаточное охлаждение может привести к перегреву и необратимому повреждению тканей
26	После использования удалите SKY твист-дрель для навигации из углового наконечника и отложите в емкость для использованных инструментов	
SKY сверла финишные для навигации		
27	Выберите тип SKY сверла финишного для навигации в соответствии с плотностью челюстной кости пациента	Финишные сверла типа FD1 предназначены для твердой кости, типа FD2 - для мягкой кости и кости средней твердости. Плотность челюстной кости пациента стоматолог определяет в процессе подготовки к операции и в процессе препарирования SKY твист-дрелью
28	С помощью стерильного пинцета извлеките из простерилизованного SKY pro guide лотка операционного SKY сверло финишное для навигации выбранного типа, первоначально диаметром 3,5 мм для любого диаметра имплантата, сразу заданной длины в соответствии с длиной имплантата	Необходимый диаметр лунки, соответствующий диаметру имплантата, высверливается финишными сверлами для навигации поэтапно: для имплантата Ø 3,5 мм -1 этап (сверло 350), для имплантата Ø 4,0 мм -2 этапа (сверла 350, затем 400), для имплантата Ø 4,5 мм - 3 этапа (сверла 350, 400 и 450)
29	Убедитесь, что инструмент, который вы собираетесь использовать, очищен и не имеет видимых дефектов	
30	Зафиксируйте SKY сверло финишное для навигации в угловом наконечнике	
31	Начните вращение инструмента до контакта с рабочей поверхностью	Рекомендуемая скорость вращения инструмента 300 об/мин
32	Аккуратно введите вращающееся SKY сверло финишное для навигации во SKY втулку для сверления, установленную в хирургическом навигационном шаблоне	SKY втулки для сверления задают направление и ограничивают глубину погружения финишного сверла для навигации при формировании лунок для установки имплантатов
33	Рассверлите SKY сверлом финишным для навигации уже имеющуюся лунку в челюстной кости, увеличивая ее диаметр (в 1, 2 или 3 этапа в зависимости от диаметра имплантата), соблюдая глубину и направление запланированной установки имплантата	Необходимо обеспечить достаточное охлаждение стерильным физраствором (минимум 50 мл/мин) во время препарирования. Недостаточное охлаждение может привести к перегреву и необратимому повреждению тканей

34	После использования удалите SKY сверло финишное для навигации из углового наконечника и отложите в емкость для использованных инструментов	
SKY сверла гребневые для навигации		
35	С помощью стерильного пинцета извлеките необходимое SKY сверло гребневое для навигации из простерилизованного SKY pro guide лотка операционного	Диаметр SKY сверла гребневого для навигации должен соответствовать диаметру выбранного имплантата
36	Убедитесь, что инструмент, который вы собираетесь использовать, очищен и не имеет видимых дефектов	
37	Зафиксируйте SKY сверло гребневое для навигации в угловом наконечнике	
38	Начните вращение инструмента до контакта с рабочей поверхностью	Рекомендуемая скорость вращения инструмента 300 об/мин
39	Аккуратно введите вращающееся SKY сверло гребневое для навигации во втулку для сверления, установленную в хирургическом навигационном шаблоне	SKY втулки для сверления ограничивают глубину погружения гребневого сверла для навигации
40	Рассверлите SKY сверлом гребневым для навигации уже имеющуюся лунку в челюстной кости, расширяя ее в гребневой части и получая окончательные размеры и форму лунки для установки имплантата	Необходимо обеспечить достаточное охлаждение стерильным физраствором (минимум 50 мл/мин) во время препарирования. Недостаточное охлаждение может привести к перегреву и необратимому повреждению тканей
41	После использования удалите SKY сверло гребневое для навигации из углового наконечника и отложите в емкость для использованных инструментов	

8.1.2. Подготовка к установке имплантата (формирование лунки) классическим методом без использования хирургического шаблона (фрагмент П1)

Набор инструментов wSKAUPGK		
Действия выполняются для whiteSKY имплантатов после шагов 1÷37 п. 8.1.1, пропуская шаги 38÷44 п. 8.1.1.		
№ п/п	Пошаговая инструкция	Комментарии
1	Вручную извлеките SKY пины фиксирующие для навигации из хирургического шаблона, установленного в ротовой полости пациента, отложите их в емкость для использованных инструментов	Хирургический шаблон извлекают на этом этапе для сораSKY имплантатов 6.0, для которого-необходим-следующий этап рассверливания лунки до заданного диаметра имплантата

2	Извлеките хирургический шаблон из ротовой полости пациента	
Сверла гребневые whiteSKY A.L.		
3	С помощью стерильного пинцета извлеките необходимое whiteSKY сверло гребневое из простерилизованного SKY pro guide лотка операционного	Диаметр whiteSKY сверла гребневого должен соответствовать диаметру выбранного имплантата
4	Убедитесь, что инструмент, который вы собираетесь использовать, очищен и не имеет видимых дефектов	
5	Зафиксируйте whiteSKY сверло гребневое в угловом наконечнике	
6	Начните вращение инструмента до контакта с рабочей поверхностью	Рекомендуемая скорость вращения инструмента 300 об/мин
7	Аккуратно введите вращающееся whiteSKY сверло гребневое в уже имеющуюся лунку в челюстной кости	
8	Рассверлите whiteSKY сверлом гребневым имеющуюся лунку в челюстной кости, расширяя ее в гребневой части и получая окончательные размеры и форму лунки для установки соответствующего имплантата whiteSKY	Необходимо обеспечить достаточное охлаждение стерильным физраствором (минимум 50 мл/мин) во время препарирования. Недостаточное охлаждение может привести к перегреву и необратимому повреждению тканей
9	После использования удалите whiteSKY сверло гребневое из углового наконечника и отложите в емкость для использованных инструментов	

8.1.3. Подготовка к установке имплантата (формирование лунки) классическим методом без использования хирургического шаблона (фрагмент П2)

Наборы инструментов сораSKY и SKYSUPGK		
Действия выполняются для сораSKY имплантатов 6.0 после шагов 1÷37 п. 8.1.1, пропуская шаги 38÷44 п. 8.1.1		
№ п/п	Пошаговая инструкция	Комментарии
1	Вручную извлеките SKY пины фиксирующие для навигации из хирургического шаблона, установленного в ротовой полости пациента, отложите их в емкость для использованных инструментов	Хирургический шаблон извлекают на этом этапе для сораSKY имплантатов 6.0, для которого необходим следующий этап рассверливания лунки до заданного диаметра имплантата
2	Извлеките хирургический шаблон из ротовой полости пациента	
сораSKY сверло для твердой кости Ø 6.0 мм L 05-10 мм, сораSKY сверло для мягкой кости и кости средней твердости Ø 6.0 мм L 05-10 мм		
3	Выберите сораSKY сверло Ø 6.0 мм L 05-10 мм в соответствии с плотностью челюстной кости пациента для использования в качестве финишного сверла на четвертом этапе расширения лунки для установки сораSKY имплантатов 6.0	Плотность челюстной кости пациента стоматолог определяет в процессе подготовки к операции и в процессе препарирования SKY твист-дрелью

4	С помощью стерильного пинцета извлеките из простерилизованного SKY pro guide лотка операционного из набора инструментов SKY pro guide выбранное сораSKY сверло Ø 6.0 мм L 05-10 мм	Необходимый диаметр лунки, соответствующий диаметру сораSKY имплантатов 6.0, рассверливается финишными сверлами в четыре этапа: сначала последовательно SKY сверлами финишными для навигации 350, 400, 450 через хирургический шаблон, затем без хирургического шаблона сораSKY сверлом Ø 6.0 мм L 05-10 мм
5	Убедитесь, что инструмент, который вы собираетесь использовать, очищен и не имеет видимых дефектов	
6	Зафиксируйте выбранное сораSKY сверло Ø 6.0 мм L 05-10 мм в угловом наконечнике	
сораSKY фиксатор для сверла Ø 6.0 мм L 5.2 мм , сораSKY фиксатор для сверла Ø 6.0 мм L 8.0 мм		
7	Выберите длину сораSKY фиксатора для сверла Ø 6.0 мм L 05-10 мм в соответствии с длиной сораSKY имплантата 6.0	Маркировка длины на сораSKY фиксаторе для сверла Ø 6.0 мм должна соответствовать длине сораSKY имплантата 6.0
8	С помощью стерильного пинцета извлеките выбранный сораSKY фиксатор для сверла Ø 6.0 мм из простерилизованного SKY pro guide лотка операционного	
9	Убедитесь, что инструмент, который вы собираетесь использовать, очищен и не имеет видимых дефектов	
10	Зафиксируйте сораSKY фиксатор для сверла Ø 6.0 мм на сораSKY сверле Ø 6.0 мм L 05-10 мм, которое закреплено в угловом наконечнике	сораSKY фиксатор для сверла Ø 6.0 мм ограничивает глубину погружения сверла в лунку в соответствии с длиной сораSKY имплантата 6.0
11	Начните вращение инструмента до контакта с рабочей поверхностью	Рекомендуемая скорость вращения инструмента 300 об/мин
12	Рассверлите сораSKY сверлом Ø 6.0 мм L 05-10 мм уже имеющуюся лунку в челюстной кости, выполняя четвертый этап увеличения диаметра лунки, соблюдая глубину и направление запланированной установки имплантата	Необходимо обеспечить достаточное охлаждение стерильным физраствором (минимум 50 мл/мин) во время препарирования. Недостаточное охлаждение может привести к перегреву и необратимому повреждению тканей
13	После использования снимите сораSKY фиксатор для сверла Ø 6.0 мм, удалите сораSKY сверло Ø 6.0 мм L 05-10 мм из углового наконечника и отложите их в емкость для использованных инструментов	
сораSKY сверло гребневое Ø 6.0 мм		
14	С помощью стерильного пинцета извлеките сораSKY сверло гребневое Ø 6.0 мм из простерилизованного SKY pro guide лотка операционного из набора инструментов SKY pro guide	Диаметр сораSKY сверла гребневого 6.0 мм соответствует сораSKY имплантату 6.0

15	Убедитесь, что инструмент, который вы собираетесь использовать, очищен и не имеет видимых дефектов	
16	Зафиксируйте сораSKY сверло гребневое Ø 6.0 мм в угловом наконечнике	
17	Начните вращение инструмента до контакта с рабочей поверхностью	Рекомендуемая скорость вращения инструмента 300 об/мин
18	Рассверлите сораSKY сверлом гребневым Ø 6.0 мм уже имеющуюся лунку в челюстной кости, расширяя ее в гребневой части и получая окончательные размеры и форму лунки для установки сораSKY имплантата 6.0	Необходимо обеспечить достаточное охлаждение стерильным физраствором (минимум 50 мл/мин) во время препарирования. Недостаточное охлаждение может привести к перегреву и необратимому повреждению тканей
19	После использования удалите сораSKY сверло гребневое Ø 6.0 мм из углового наконечника и отложите в емкость для использованных инструментов	

8.1.4. Подготовка к установке имплантата (формирование лунки) классическим методом без использования хирургического шаблона (фрагмент ПЗ)

Наборы инструментов SKY pro guide и SKYSUPGK		
Действия выполняются для имплантатов mini1SKY Ø 2.8 мм, mini2SKY Ø 2.8 мм, как фрагмент общего хирургического протокола		
№ п/п	Пошаговая инструкция	Комментарии
SKY твист-드릴 Ø 1.3 мм L 6-14 мм		
1	С помощью стерильного пинцета извлеките из простерилизованного SKY pro guide лотка операционного SKY твист-드릴	
2	Убедитесь, что инструмент, который вы собираетесь использовать, очищен и не имеет видимых дефектов	
6	Зафиксируйте SKY твист-드릴 в угловом наконечнике	
сopaSKY фиксатор для твист-дрилли L 5.2 мм , SKY фиксатор для твист-дрилли L 08 мм , SKY фиксатор для твист-дрилли L 10 мм, SKY фиксатор для твист-дрилли L 12 мм, SKY фиксатор для твист-дрилли L 14 мм , SKY фиксатор для твист-дрилли L 16 мм		
7	Выберите длину сораSKY фиксатора для твист-дрилли или SKY фиксатора для твист-дрилли в соответствии с видом и длиной имплантата	Маркировка длины на фиксаторе для твист-дрилли должна соответствовать длине имплантата. Выбор также зависит от вида имплантата: SKY или сopaSKY.

8	С помощью стерильного пинцета извлеките выбранный фиксатор для твист-дрили из простерилизованного SKY pro guide лотка операционного из набора инструментов SKY pro guide	
9	Убедитесь, что инструмент, который вы собираетесь использовать, очищен и не имеет видимых дефектов	
10	Зафиксируйте сораSKY фиксатор для твист-дрили или SKY фиксатор для твист-дрили на SKY твист-дрили, которая закреплена в угловом наконечнике	Фиксатор для твист-дрили ограничивает глубину погружения SKY твист-дрили в лунку в соответствии с длиной имплантата
11	Начните вращение инструмента до контакта с рабочей поверхностью	Рекомендуемая скорость вращения инструмента 300 об/мин
12	Просверлите SKY твист-дрилью начальную глубокую лунку малого диаметра в челюстной кости, точно задавая глубину и направление запланированного препарирования для установки имплантата	Необходимо обеспечить достаточное охлаждение стерильным физраствором (минимум 50 мл/мин) во время препарирования. Недостаточное охлаждение может привести к перегреву и необратимому повреждению тканей
13	После использования снимите сораSKY фиксатор для твист-дрили или SKY фиксатор для твист-дрили, удалите SKY твист-드릴 мм из углового наконечника и отложите их в емкость для использованных инструментов	

8.1.5. Подготовка к установке имплантата (формирование лунки) классическим методом без использования хирургического шаблона (фрагмент П4)

Набор инструментов SKYSUPGK		
№ п/п	Пошаговая инструкция	Комментарии
	сораSKY фиксатор для сверла Ø 4.0 мм L 5.2 мм, сораSKY фиксатор для сверла Ø 5.0 мм L 5.2 мм, SKY фиксатор для сверла Ø 4.0 мм L 08 мм, SKY фиксатор для сверла Ø 3.5/4.0 мм L 10 мм, SKY фиксатор для сверла Ø 3.5/4.0 мм L 12 мм, SKY фиксатор для сверла Ø 3.5/4.0 мм L 14 мм, SKY фиксатор для сверла Ø 3.5/4.0 мм L 16 мм, SKY фиксатор для сверла Ø 4.5 мм L 08 мм, SKY фиксатор для сверла Ø 4.5 мм L 10 мм, SKY фиксатор для сверла Ø 4.5 мм L 12 мм, SKY фиксатор для сверла Ø 4.5 мм L 14 мм	
1	Использование указанных сораSKY фиксаторов для сверла и SKY фиксаторов для сверла аналогично описанному для сораSKY фиксатора для сверла Ø 6.0 мм L 5.2 мм, сораSKY фиксатора для сверла Ø 6.0 мм L 8.0 мм.	См. п. 8.1.2 шаги 7÷13. Каждый типоразмер фиксатора сверла выбирается для своего сверла в соответствии с диаметром и длиной имплантата.

8.2 Установка имплантата

8.2.1 Установка имплантата методом навигации с использованием хирургического шаблона (базовая инструкция).

Набор инструментов SKY pro guide		
Действия выполняются после шагов 1+44 п. 8.1.1		
№ п/п	Пошаговая инструкция	Комментарии
SKY имплантовод для навигации 4.75, сораSKY имплантовод для навигации 4.75 , SKY ключ ортопедический для углового наконечника , SKY ключ ортопедический для углового наконечника длинный ,		
1	С помощью стерильного пинцета извлеките необходимый имплантовод для навигации из простерилизованного SKY pro guide лотка операционного	В соответствии с видом имплантата выбирают SKY имплантовод для навигации 4.75 или сораSKY имплантовод для навигации 4.75
2	Установите выбранный имплантовод для навигации на соответствующий имплантат и проверьте, правильно ли он расположен	Имплантат при этом находится в стерильном носителе имплантата
3	С помощью стерильного пинцета извлеките сораSKY винт для имплантовода или SKY винт для балочной основы из простерилизованного SKY pro guide лотка операционного	В соответствии с имплантоводом для навигации-выбирают SKY винт для балочной основы или сораSKY винт для имплантовода
4	Вложите выбранный винт в соответствующий имплантовод для навигации, размещенный на имплантате	
5	С помощью стерильного пинцета извлеките из простерилизованного SKY pro guide лотка операционного необходимый SKY ключ ортопедический для углового наконечника	
6	Зафиксируйте SKY ключ ортопедический для углового наконечника в угловом наконечнике	
7	Вкрутите-выбранный винт с помощью SKY ключа ортопедического для углового наконечника, закрепленного в угловом наконечнике, фиксируя имплантат и имплантовод для навигации	Максимальный крутящий момент 10 Нсм

8	После использования удалите из углового наконечника SKY ключ ортопедический для углового наконечника, и отложите его	
SKY ТК-имплантовод для углового наконечника длинный , SKY ТК-имплантовод для углового наконечника сверхкороткий , сораSKY ТК-имплантовод для углового наконечника длинный , SKY ТК-имплантовод для храпового ключа сверхкороткий		
9	С помощью стерильного пинцета извлеките необходимый SKY или сораSKY ТК-имплантовод для углового наконечника из простерилизованного SKY pro guide лотка операционного	По клинической ситуации (номер зуба, его место во рту и удобство работы с лункой для установки имплантата) врач выбирает длинный или сверхкороткий ТК-имплантовод для углового наконечника. Выбор также зависит от вида имплантата: SKY или сораSKY.
10	Зафиксируйте выбранный SKY или сораSKY ТК-имплантовод для углового наконечника в угловом наконечнике	
11	Плотно вставьте выбранный SKY или сораSKY ТК-имплантовод для углового наконечника в SKY или сораSKY имплантовод для навигации, скрепленный с имплантатом, проверьте правильность установки	Имплантат при этом находится в стерильном носителе имплантата
12	С помощью выбранного SKY ТК-имплантовода для углового наконечника извлеките имплантат, соединенный со SKY имплантоводом для навигации, из стерильного носителя имплантата	
13	С помощью SKY ТК-имплантовода для углового наконечника аккуратно введите имплантат, соединенный с SKY имплантоводом для навигации, через SKY втулку для сверления на хирургическом шаблоне в подготовленную лунку	
14	Осторожно вкручивайте имплантат в лунку до соприкосновения шестигранника SKY имплантовода для навигации со SKY втулкой для сверления, получая точно заданную глубину и направление установки имплантата	Максимальная скорость вращения инструмента 25 об/мин. Максимальный крутящий момент 45 Нсм
15	После использования удалите SKY ТК-имплантовод для углового наконечника из углового наконечника и отложите в емкость для использованных инструментов	
16	Извлеките из простерилизованного SKY pro guide лотка операционного SKY ТК-имплантовод для храпового ключа сверхкороткий и возьмите SKY ключ фиксатор вращательного момента	

17	Вставьте SKY ТК-имплантовод для храпового ключа сверхкороткий в головку SKY ключа фиксатора вращательного момента	
18	Плотно вставьте SKY ТК-имплантовод для храпового ключа сверхкороткий в SKY имплантовод для навигации, скрепленный с имплантатом, проверьте правильность установки	
19	Докрутите имплантат вручную с помощью SKY ключа фиксатора вращательного момента с закрепленным SKY ТК-имплантоводом для храпового ключа сверхкоротким выравнивая шестигранник имплантовода для навигации по маркировкам на шаблоне	Максимальный крутящий момент 45 Нсм
20	После использования извлеките SKY ТК-имплантовод для храпового ключа сверхкороткий из головки SKY ключа фиксатора вращательного момента и отложите SKY ТК-имплантовод для храпового ключа сверхкороткий в емкость для использованных инструментов	
21	Возьмите отложенный (шаг 10 п. 8.2.1) SKY ортопедический ключом для углового наконечника, и вставьте его в угловой наконечник	
22	Вставьте SKY ортопедический ключ для углового наконечника в SKY имплантовод для навигации, проверьте правильность установки	
23	Выкрутите SKY винт для имплантовода с помощью SKY ортопедического ключа для углового наконечника, установленного в угловом наконечнике, разбирая соединение имплантата и имплантовода для навигации	
24	Извлеките SKY имплантовод для навигации и SKY винт для имплантовода и отложите SKY имплантовод для навигации в емкость для использованных инструментов, утилизируйте SKY винт для имплантовода	
25	Вручную извлеките SKY пины фиксирующие для навигации из шаблона, установленного в ротовой полости пациента, отложите их в емкость для использованных инструментов	
26	Извлеките хирургический шаблон из ротовой полости пациента	

27	С помощью SKY ключа фиксатора вращательного момента, соединенного с SKY ортопедическим ключом для углового наконечника, извлеките покрывной винт имплантата из стерильного носителя	
28	Аккуратно вложите покрывной винт в имплантат и осторожно вкрутите его вручную с помощью SKY ключа фиксатора вращательного момента, соединенного с SKY ортопедическим ключом для углового наконечника	Максимальный крутящий момент 10 Нсм
29	После использования удалите SKY ортопедический ключ для углового наконечника из SKY адаптера для храпового ключа, SKY адаптер для храпового ключа из головки SKY ключа фиксатора вращательного момента, отложите их в емкость для использованных инструментов	

8.2.2 Установка имплантата методом навигации с использованием хирургического шаблона или классическим методом без хирургического шаблона (фрагмент У3)

Набор инструментов bSKYUPGK		
№ п/п	Пошаговая инструкция	Комментарии
SKY ТК-имплантовод для углового наконечника короткий , SKY ТК-имплантовод для углового наконечника длинный , SKY ТК-имплантовод для храпового ключа короткий , SKY ТК-имплантовод для храпового ключа длинный		
1	Использование SKY ТК-имплантовода для углового наконечника короткого и SKY ТК-имплантовода для углового наконечника длинного аналогично описанному для SKY ТК-имплантовода для углового наконечника сверхкороткого при установке имплантатов SKY по методу навигации. Использование SKY ТК-имплантоводов для углового наконечника при установке имплантатов SKY по классическому методу без хирургического шаблона производится аналогично.	См. п. 8.2.1 шаги 11÷17
2	Использование SKY ТК-имплантовода для храпового ключа длинного и SKY ТК-имплантовода для храпового ключа короткого аналогично описанному для SKY ТК-имплантоводу для храпового ключа сверхкороткому при установке имплантатов	См. п. 8.2.1 шаги 18÷22

	SKY по методу навигации. Использование SKY ТК-имплантопроводов для храпового ключа при установке имплантатов SKY по классическому методу без хирургического шаблона производится аналогично.	
--	--	--

8.2.3 Установка имплантата классическим методом без использования хирургического шаблона (фрагмент У4).

Набор инструментов сораSKY.		
Действия выполняются для сораSKY имплантатов 6.0 после шагов 1÷37 п. 8.1.1, шагов 1÷19 п. 8.1.2		
№ п/п	Пошаговая инструкция	Комментарии
сopaSKY ТК-имплантовод для углового наконечника, короткий , сopaSKY ТК-имплантовод для углового наконечника, длинный , сopaSKY имплантовод для храпового ключа, короткий , сopaSKY имплантовод для храпового ключа, длинный		
1	С помощью стерильного пинцета извлеките необходимый сораSKY ТК-имплантовод для углового наконечника из простерилизованного SKY pro guide лотка операционного	По клинической ситуации (номер зуба, его место во рту и удобство работы с лункой для установки имплантата) врач выбирает длинный или короткий сораSKY ТК-имплантовод для углового наконечника.
2	Зафиксируйте выбранный сораSKY ТК-имплантовод для углового наконечника в угловом наконечнике	
3	Плотно вставьте выбранный сораSKY ТК-имплантовод для углового наконечника в имплантат, проверьте правильность установки	Имплантат при этом находится в стерильном носителе имплантата
4	С помощью сораSKY ТК-имплантовода для углового наконечника извлеките имплантат из стерильного носителя имплантата	
5	С помощью сораSKY ТК-имплантовода для углового наконечника аккуратно введите имплантат в подготовленную лунку	
6	Осторожно вкручивайте имплантат в лунку, получая точно заданную глубину и направление установки имплантата	Максимальная скорость вращения инструмента 25 об/мин. Максимальный крутящий момент 45 Нсм
7	После использования удалите сораSKY ТК-имплантовод для углового наконечника из углового наконечника и отложите в емкость для использованных инструментов	

8	Извлеките из простерилизованного SKY pro guide лотка операционного из набора инструментов SKY pro guide необходимый сораSKY ТК-имплантовод для храпового ключа и возьмите SKY ключ фиксатор вращательного момента из SKY pro guide лотка операционного	По клинической ситуации (номер зуба, его место во рту и удобство работы с лункой для установки имплантата) врач выбирает длинный или короткий сораSKY ТК-имплантовод для храпового ключа
9	Вставьте выбранный сораSKY ТК-имплантовод для храпового ключа в головку SKY ключа фиксатора вращательного момента	
10	Плотно вставьте сораSKY ТК-имплантовод для храпового ключа в имплантат, проверьте правильность установки	
11	Докрутите имплантат вручную с помощью SKY ключа фиксатора вращательного момента с закрепленным сораSKY ТК-имплантоводом для храпового ключа	Максимальный крутящий момент 45 Нсм
12	После использования извлеките сораSKY ТК-имплантовод для храпового ключа из головки SKY ключа фиксатора вращательного момента и отложите его в емкость для использованных инструментов	

8.2.4 Установка имплантата классическим методом без использования хирургического шаблона (фрагмент У5).

Набор инструментов SKY pro guide, wSKTUPGK, wSKAUPGK		
Действия выполняются для имплантатов whiteSKY после шагов 1+44 п. 8.1.1		
№ п/п	Пошаговая инструкция	Комментарии
1	Вручную извлеките SKY пины фиксирующие для навигации из шаблона, установленного в ротовой полости пациента, отложите их в емкость для использованных инструментов	Только при использовании имплантатов whiteSKY (см. раздел 9).
2	Извлеките хирургический шаблон из ротовой полости пациента	
3	Извлеките whiteSKY имплантат из стерильного носителя имплантата вместе с ручным имплантоводом (в комплекте с имплантатом), надетым на головку имплантата при упаковке	Рукой возьмите за кончик ручного имплантовода
4	Аккуратно введите whiteSKY имплантат, соединенный с ручным имплантоводом, в подготовленную лунку	
5	С помощью ручного имплантовода частично вкрутите whiteSKY имплантат в лунку	2-3 оборота до ощутимого сопротивления

6	Вручную снимите ручной имплантовод с головки имплантата и утилизируйте его	Ручной имплантовод, надетый на головку имплантата при упаковке, является одноразовым инструментом
whiteSKY имплантовод		
7	С помощью стерильного пинцета извлеките whiteSKY имплантовод из простерилизованного SKY pro guide лотка операционного	Используются только для однокомпонентных имплантатов whiteSKY, цельнолитых с абатментом
8	Зафиксируйте whiteSKY имплантовод в угловом наконечнике	
9	Плотно наденьте whiteSKY имплантовод на головку имплантата whiteSKY, проверьте правильность установки	
10	С помощью whiteSKY имплантостопа осторожно вкручивайте имплантат в полость до заданной глубины установки имплантата	Максимальная скорость вращения инструмента 25 об/мин. Максимальный крутящий момент 45 Нсм
11	После использования удалите whiteSKY имплантовод из углового наконечника и отложите в емкость для использованных инструментов	
whiteSKY имплантовод для храпового ключа		
12	Имплантовод wSKYITTW применяется при установке имплантатов whiteSKY с помощью ключа фиксатора вращательного момента, использование аналогично описанному для SKY TK-имплантостопов для храпового ключа при установке других видов имплантатов.	См. п. 8.2.1 шаги 18÷22

8.2.5 Установка имплантата классическим методом без хирургического шаблона (фрагмент У6)

Набор инструментов wSKTUPGK		
№ п/п	Пошаговая инструкция	Комментарии
whiteSKY имплантовод, whiteSKY имплантовод для храпового ключа		
1	Использование wSKYITCA описано при установке имплантатов whiteSKY.	См. п.8.2.5 шаги 7÷11
2	Имплантовод wSKYITTW применяется при установке имплантатов whiteSKY с помощью ключа фиксатора вращательного момента, использование аналогично описанному	См. п. 8.2.1 шаги 18÷22

	для SKY TK-имплантопроводов для храпового ключа при установке других видов имплантатов.	
--	---	--

Пациентов необходимо информировать об общих мерах предосторожности и правилах поведения перед операцией. Для того, чтобы определить точное положение и глубину сверления, рекомендуется провести исследования с помощью компьютерной томографии в дополнение к регистрации прикуса и панорамному рентгеновскому снимку. Чтобы исключить риск повреждения соседних структур, необходимо тщательно проверить область вокруг участка, на котором будут применяться инструменты. Используйте местную анестезию в местах применения инструментов. Надрез и препарирование слизистой и надкостницы проводится в соответствии с хирургическим протоколом для имплантаций.

Указание по количеству раз использования:

Все инструменты с вращением можно использовать не больше 12 раз. Все остальные инструменты можно использовать не более 250 раз, при повреждении необходимо утилизировать и заменять на новые.

9. ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ (possibility of joint use with other medical devices)

Совместимость инструментов, входящих в изделие, с имплантатами SKY представлена в таблице 3

Таблица 3

№ п/п	Артикул	Наименование	Виды имплантатов системы SKY
I. Набор инструментов SKY pro guide, в составе:			
1	SKYPROGST0	SKY pro guide лоток операционный	SKY classic, blueSKY, narrowSKY, whiteSKY, copaSKY, mini1SKY, mini2SKY
2	PCDXLXD35n	SKY сверло пилотное для навигации 3.5n	SKY classic, blueSKY, narrowSKY, whiteSKY, copaSKY, mini1SKY, mini2SKY
3	PCDXLXD400	SKY сверло пилотное для навигации 4.0	SKY classic, blueSKY, narrowSKY, whiteSKY, copaSKY
4	PCDXLXD450	SKY сверло пилотное для навигации 4.5	
5	TDXL08D225	SKY твист-дрель для навигации 2.25 L 8	SKY classic, blueSKY, narrowSKY, whiteSKY, copaSKY
6	TDXL10D225	SKY твист-дрель для навигации 2.25 L 10	
7	TDXL12D225	SKY твист-дрель для навигации 2.25 L 12	
8	TDXL14D225	SKY твист-дрель для навигации 2.25 L 14	SKY classic, blueSKY, narrowSKY, whiteSKY, copaSKY, mini1SKY, mini2SKY
9	TDXL16D225	SKY твист-дрель для навигации 2.25 L 16	SKY classic, blueSKY, narrowSKY, whiteSKY, copaSKY
10	TDXL52D225	SKY твист-дрель для навигации 2.25 L 5.2	
11	FD1L52D350	SKY сверло финишное для навигации D1 3.5 L 5.2	SKY classic, blueSKY, narrowSKY, whiteSKY, copaSKY
12	FD1L52D400	SKY сверло финишное для навигации D1 4.0 L 5.2	
13	FD1L52D450	SKY сверло финишное для навигации D1 4.5 L 5.2	
14	FD1L08D350	SKY сверло финишное для навигации D1 3.5 L 8	
15	FD1L08D400	SKY сверло финишное для навигации D1 4.0 L 8	
16	FD1L08D450	SKY сверло финишное для навигации D1 4.5 L 8	
17	FD1L10D350	SKY сверло финишное для навигации D1 3.5 L 10	
18	FD1L10D400	SKY сверло финишное для навигации D1 4.0 L 10	
19	FD1L10D450	SKY сверло финишное для навигации D1 4.5 L 10	
20	FD1L12D350	SKY сверло финишное для навигации D1 3.5 L 12	

№ п/п	Артикул	Наименование	Виды имплантатов системы SKY
21	FD1L12D400	SKY сверло финишное для навигации D1 4.0 L 12	
22	FD1L12D450	SKY сверло финишное для навигации D1 4.5 L 12	
23	FD1L14D350	SKY сверло финишное для навигации D1 3.5 L 14	SKY classic, blueSKY, narrowSKY, whiteSKY, copaSKY, mini2SKY
24	FD1L14D400	SKY сверло финишное для навигации D1 4.0 L 14	SKY classic, blueSKY, narrowSKY, whiteSKY, copaSKY
25	FD1L14D450	SKY сверло финишное для навигации D1 4.5 L 14	
26	FD1L16D350	SKY сверло финишное для навигации D1 3.5 L 16	
27	FD1L16D400	SKY сверло финишное для навигации D1 4.0 L 16	
28	FD2L52D350	SKY сверло финишное для навигации D2-4 3.5 L 5.2	
29	FD2L52D400	SKY сверло финишное для навигации D2-4 4.0 L 5.2	
30	FD2L52D450	SKY сверло финишное для навигации D2-4 4.5 L 5.2	
31	FD2L08D350	SKY сверло финишное для навигации D2-4 3.5 L 8	
32	FD2L08D400	SKY сверло финишное для навигации D2-4 4.0 L 8	
33	FD2L08D450	SKY сверло финишное для навигации D2-4 4.5 L 8	
34	FD2L10D350	SKY сверло финишное для навигации D2-4 3.5 L 10	
35	FD2L10D400	SKY сверло финишное для навигации D2-4 4.0 L 10	
36	FD2L10D450	SKY сверло финишное для навигации D2-4 4.5 L 10	
37	FD2L12D350	SKY сверло финишное для навигации D2-4 3.5 L 12	
38	FD2L12D400	SKY сверло финишное для навигации D2-4 4.0 L 12	
39	FD2L12D450	SKY сверло финишное для навигации D2-4 4.5 L 12	
40	FD2L14D350	SKY сверло финишное для навигации D2-4 3.5 L 14	
41	FD2L14D400	SKY сверло финишное для навигации D2-4 4.0 L 14	
42	FD2L14D450	SKY сверло финишное для навигации D2-4 4.5 L 14	
43	FD2L16D350	SKY сверло финишное для навигации D2-4 3.5 L 16	
44	FD2L16D400	SKY сверло финишное для навигации D2-4 4.0 L 16	
45	CRDXLXD35n	SKY сверло гребневое для навигации 3.5n	SKY classic, blueSKY, narrowSKY, whiteSKY, copaSKY
46	CRDXLXD350	SKY сверло гребневое для навигации 3.5	
47	CRDXLXD400	SKY сверло гребневое для навигации 4.0	
48	CRDXLXD450	SKY сверло гребневое для навигации 4.5	

№ п/п	Артикул	Наименование	Виды имплантатов системы SKY
49	SKYMLXD475	SKY имплантовод для навигации 4.75	SKY classic, blueSKY, narrowSKY
50	COPMLXD475	сopaSKY имплантовод для навигации 4.75	
51	SKYDT13L	SKY твист-дрель Ø 1.3 мм L 6-14 мм	SKY classic, blueSKY, narrowSKY, whiteSKY, copaSKY, mini1SKY, mini2SKY
52	GFPL27D135	SKY пин фиксирующий для навигации 1.35 L 27	
53	SKY-WTK6	SKY ТК-имплантовод для углового наконечника, длинный	SKY classic, blueSKY, narrowSKY
54	COPACTK6	сopaSKY ТК-имплантовод для углового наконечника, длинный	сopaSKY
55	SKY-SD22	SKY ключ ортопедический для углового наконечника	SKY classic, blueSKY, narrowSKY, copaSKY
56	SKY-SD28	SKY ключ ортопедический для углового наконечника длинный	
57	wSKYITTW	whiteSKY имплантовод для храпового ключа	whiteSKY
58	wSKYITCA	whiteSKY имплантовод	
59	SKY-STK1	SKY ТК-имплантовод для храпового ключа сверхкороткий	SKY classic, blueSKY, narrowSKY
60	SKY-WTK1	SKY ТК-имплантовод для углового наконечника сверхкороткий	
II.Набор инструментов сopaSKY, в составе:			
1	COPD1260	сopaSKY сверло для твердой кости Ø 6.0 мм L 05-10 мм	сopaSKY
2	COPD3460	сopaSKY сверло для мягкой кости и кости средней твердости Ø 6.0 мм L 05-10 мм	
3	COPACD60	сopaSKY сверло гребневое Ø 6.0 мм	
4	COPACTK5	сopaSKY ТК-имплантовод для углового наконечника, короткий	
5	COPACTK6	сopaSKY ТК-имплантовод для углового наконечника, длинный	
6	COPASTK5	сopaSKY имплантовод для храпового ключа, короткий	

№ п/п	Артикул	Наименование	Виды имплантатов системы SKY
7	COPASTK6	сopaSKY имплантовод для храпового ключа, длинный	
III. Набор инструментов SKYSUPGK, в составе:			
1	COPS0540	сopaSKY фиксатор для твист-дрили Ø 4.0 мм L 5.2 мм	сopaSKY
2	COPS0550	сopaSKY фиксатор для сверла Ø 5.0 мм L 5.2 мм	
3	COPS0560	сopaSKY фиксатор для сверла Ø 6.0 мм L 5.2 мм	
4	COPS0860	сopaSKY фиксатор для сверла Ø 6.0 мм L 8.0 мм	
5	COPAXS05	сopaSKY фиксатор для твист-дрили L 5.2 мм	
6	SKYXST08	SKY фиксатор для твист-дрили L 08 мм	SKY classic, blueSKY, narrowSKY, whiteSKY
7	SKYXST10	SKY фиксатор для твист-дрили L 10 мм	
8	SKYXST12	SKY фиксатор для твист-дрили L 12 мм	
9	SKYXST14	SKY фиксатор для твист-дрили L 14 мм	SKY classic, blueSKY, narrowSKY, whiteSKY, mini1SKY, mini2SKY
10	SKYXST16	SKY фиксатор для твист-дрили L 16 мм	SKY classic, blueSKY, narrowSKY, whiteSKY
11	SKYS0840	SKY фиксатор для сверла Ø 4.0 мм L 08 мм	
12	SKYS1040	SKY фиксатор для сверла Ø 3.5/4.0 мм L 10 мм	
13	SKYS1240	SKY фиксатор для сверла Ø 3.5/4.0 мм L 12 мм	
14	SKYS1440	SKY фиксатор для сверла Ø 3.5/4.0 мм L 14 мм	SKY classic, blueSKY, narrowSKY, whiteSKY, mini1SKY, mini2SKY
15	SKYS1640	SKY фиксатор для сверла Ø 3.5/4.0 мм L 16 мм	SKY classic, blueSKY, narrowSKY, whiteSKY
16	SKYS0845	SKY фиксатор для сверла Ø 4.5 мм L 08 мм	
17	SKYS1045	SKY фиксатор для сверла Ø 4.5 мм L 10 мм	
18	SKYS1245	SKY фиксатор для сверла Ø 4.5 мм L 12 мм	
19	SKYS1445	SKY фиксатор для сверла Ø 4.5 мм L 14 мм	
IV.Набор инструментов bSKYUPGK, в составе:			
1	SKY-WTK5	SKY ТК-имплантовод для углового наконечника короткий	SKY classic, blueSKY, narrowSKY
2	SKY-WTK6	SKY ТК-имплантовод для углового наконечника, длинный	
3	SKY-STK5	SKY ТК-имплантовод для храпового ключа короткий	SKY classic, blueSKY, narrowSKY

№ п/п	Артикул	Наименование	Виды имплантатов системы SKY
4	SKY-STK6	SKY ТК-имплантовод для храпового ключа длинный	
V.Набор инструментов wSKTUPGK, в составе:			
1	wSKYITCA	whiteSKY имплантовод	whiteSKY
2	wSKYITTW	whiteSKY имплантовод для храпового ключа	
VI. Набор инструментов wSKAUPGK, в составе:			
1	wSKYITCA	whiteSKY имплантовод	whiteSKY
2	wSKYITTW	whiteSKY имплантовод для храпового ключа	
3	SKYXCD355	whiteSKY A.L. сверло гребневое 3.5 D1-D3	
4	SKYXCD405	whiteSKY A.L. сверло гребневое 4.0 D1-D3	
5	SKYXCD456	whiteSKY A.L. сверло гребневое 4.5 D1-D3	

10. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

10.1 Изделия поставляются в нестерильном виде и требуют стерилизации пользователем перед использованием.

10.2 Инструменты устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации. Число рабочих циклов очистки, дезинфекции и стерилизации, которое медицинское изделие может выдерживать для инструментов с вращением - 12 раз, для остальных инструментов - 250 раз.

10.3 Основные стадии при использовании инструментов представлены на рис.1.



Рис.1

10.4 Первичная подготовка / повторная подготовка:

Все инструменты необходимо вытащить из операционного лотка (при наличии) или индивидуальной упаковки (при наличии). 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.

10.5 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 ID 212 (ИД 212), изготовитель (производитель) ogochemia GmbH+Co.KG, Германия. Данное средство является разрешенным в установленном порядке на территории Российской Федерации химическим средством (свидетельство о государственной регистрации № RU.77.99.88.002.E.003533.08.18 от 15.08.2018г.). 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 инструмента 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 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.

10.6 Стерилизация, хранение

Рекомендуемый способ:

Инструменты и лоток операционный (при наличии) 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.

При стерилизации в автоклаве рекомендуется использовать— пакеты для стерилизации, соответствующие DIN EN ISO 11607-1 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам».

Учет стерилизации изделий медицинского назначения ведут в журнале.

Описание оборудования:

Оборудование должно обеспечивать необходимое давление и температуру для процесса стерилизации.

Оборудование должно иметь конструкцию, позволяющую дистанционно вести наблюдение и поддерживать в нем заданные температуру и давление.

Внимание! Перед использованием оборудования необходимо ознакомиться с эксплуатационных документаций на используемое оборудование.

Использовать оборудование только с проверенным манометром.

Описание процедуры:

-инструмент (ы) поместить в пакет для стерилизации (при наличии)

- поместить изделия в контейнер или бикс, далее в автоклав

-далее следуйте рекомендациям производителя на применяемое оборудование.

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.

Хранение изделий, простерилизованных (упакованных в пакет для стерилизации), осуществляют в шкафах, рабочих столах. Сроки хранения указываются на упаковке и определяются видом упаковочного материала и инструкцией по его применению.

Все изделия, простерилизованные в неупакованном виде, целесообразно сразу использовать по назначению.

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. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Набор инструментов стоматологических для установки имплантатов SKY, в вариантах исполнения:

1. Набор инструментов SKY pro guide, в составе:

1. SKY pro guide лоток операционный - 1 шт.
2. SKY сверло пилотное для навигации 3.5n -1 шт.

3. SKY сверло пилотное для навигации 4.0 -1 шт.
4. SKY сверло пилотное для навигации 4.5 -1 шт.
5. SKY твист-дриль для навигации 2.25 L 8 -1 шт.
6. SKY твист-дриль для навигации 2.25 L 10 -1 шт.
7. SKY твист-дриль для навигации 2.25 L 12 -1 шт.
8. SKY твист-дриль для навигации 2.25 L 14 -1 шт.
9. SKY твист-дриль для навигации 2.25 L 16 -1 шт.
10. SKY твист-дриль для навигации 2.25 L 5.2 -1 шт.
11. SKY сверло финишное для навигации D1 3.5 L 5.2 -1 шт.
12. SKY сверло финишное для навигации D1 4.0 L 5.2 -1 шт.
13. SKY сверло финишное для навигации D1 4.5 L 5.2 -1 шт.
14. SKY сверло финишное для навигации D1 3.5 L 8 -1 шт.
15. SKY сверло финишное для навигации D1 4.0 L 8 -1 шт.
16. SKY сверло финишное для навигации D1 4.5 L 8 -1 шт.
17. SKY сверло финишное для навигации D1 3.5 L 10 -1 шт.
18. SKY сверло финишное для навигации D1 4.0 L 10 -1 шт.
19. SKY сверло финишное для навигации D1 4.5 L 10 -1 шт.
20. SKY сверло финишное для навигации D1 3.5 L 12 -1 шт.
21. SKY сверло финишное для навигации D1 4.0 L 12 -1 шт.
22. SKY сверло финишное для навигации D1 4.5 L 12 -1 шт.
23. SKY сверло финишное для навигации D1 3.5 L 14 -1 шт.
24. SKY сверло финишное для навигации D1 4.0 L 14 -1 шт.
25. SKY сверло финишное для навигации D1 4.5 L 14 -1 шт.
26. SKY сверло финишное для навигации D1 3.5 L 16 -1 шт.
27. SKY сверло финишное для навигации D1 4.0 L 16 -1 шт.
28. SKY сверло финишное для навигации D2-4 3.5 L 5.2 -1 шт.
29. SKY сверло финишное для навигации D2-4 4.0 L 5.2 -1 шт.
30. SKY сверло финишное для навигации D2-4 4.5 L 5.2 -1 шт.
31. SKY сверло финишное для навигации D2-4 3.5 L 8 -1 шт.
32. SKY сверло финишное для навигации D2-4 4.0 L 8 -1 шт.
33. SKY сверло финишное для навигации D2-4 4.5 L 8 -1 шт.
34. SKY сверло финишное для навигации D2-4 3.5 L 10 -1 шт.
35. SKY сверло финишное для навигации D2-4 4.0 L 10 -1 шт.
36. SKY сверло финишное для навигации D2-4 4.5 L 10 -1 шт.
37. SKY сверло финишное для навигации D2-4 3.5 L 12 -1 шт.
38. SKY сверло финишное для навигации D2-4 4.0 L 12 -1 шт.
39. SKY сверло финишное для навигации D2-4 4.5 L 12 -1 шт.
40. SKY сверло финишное для навигации D2-4 3.5 L 14 -1 шт.
41. SKY сверло финишное для навигации D2-4 4.0 L 14 -1 шт.
42. SKY сверло финишное для навигации D2-4 4.5 L 14 -1 шт.
43. SKY сверло финишное для навигации D2-4 3.5 L 16 -1 шт.
44. SKY сверло финишное для навигации D2-4 4.0 L 16 -1 шт.
45. SKY сверло гребневое для навигации 3.5n-1 шт.
46. SKY сверло гребневое для навигации 3.5 -1 шт.
47. SKY сверло гребневое для навигации 4.0 -1 шт.
48. SKY сверло гребневое для навигации 4.5 -1 шт.
49. SKY имплантовод для навигации 4.75 -1 шт.
50. сораSKY имплантовод для навигации 4.75-1 шт.
51. SKY твист-дриль Ø 1.3 мм L 6-14 мм -1 шт.
52. SKY пин фиксирующий для навигации 1.35 L 27-4 шт.

53. SKY ТК-имплантовод для углового наконечника, длинный -1 шт.
54. сораSKY ТК-имплантовод для углового наконечника, длинный -1 шт.
55. SKY ключ ортопедический для углового наконечника-1 шт.
56. SKY ключ ортопедический для углового наконечника, длинный -1 шт.
57. whiteSKY имплантовод для храпового ключа -1 шт.
58. whiteSKY имплантовод -1 шт.
59. SKY ТК-имплантовод для храпового ключа, сверхкороткий -1 шт.
60. SKY ТК-имплантовод для углового наконечника, сверхкороткий -1 шт.
61. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Набор инструментов сораSKY, в составе:

1. сораSKY сверло для твердой кости Ø 6.0 мм L 05-10 мм -1 шт.
2. сораSKY сверло для мягкой кости и кости средней твердости Ø 6.0 мм L 05-10 мм – 1 шт.
3. сораSKY сверло гребневое Ø 6.0 мм -1 шт.
4. сораSKY ТК-имплантовод для углового наконечника, короткий – 1 шт.
5. сораSKY ТК-имплантовод для углового наконечника, длинный – 1 шт.
6. сораSKY имплантовод для храпового ключа, короткий – 1 шт.
7. сораSKY имплантовод для храпового ключа, длинный – 1 шт.
8. Инструкция по применению – 1 шт.

III. Набор инструментов SKYSUPGK, в составе:

1. сораSKY фиксатор для сверла Ø 4.0 мм L 5.2 мм – 1 шт.
2. сораSKY фиксатор для сверла Ø 5.0 мм L 5.2 мм– 1 шт.
3. сораSKY фиксатор для сверла Ø 6.0 мм L 5.2 мм– 1 шт.
4. сораSKY фиксатор для сверла Ø 6.0 мм L 8.0 мм– 1 шт.
5. сораSKY фиксатор для твист-дрили L 5.2 мм– 1 шт.
6. SKY фиксатор твист-дрили L 08 мм– 1 шт.
7. SKY фиксатор твист-дрили L 10 мм– 1 шт.
8. SKY фиксатор твист-дрили L 12 мм– 1 шт.
9. SKY фиксатор твист-дрили L 14 мм– 1 шт.
10. SKY фиксатор твист-дрили L 16 мм– 1 шт.
11. SKY фиксатор сверла Ø 4.0 мм L 08 мм– 1 шт.
12. SKY фиксатор сверла Ø 3.5/4.0 мм L 10 мм– 1 шт.
13. SKY фиксатор сверла Ø 3.5/4.0 мм L 12 мм– 1 шт.
14. SKY фиксатор сверла Ø 3.5/4.0 мм L 14 мм– 1 шт.
15. SKY фиксатор сверла Ø 3.5/4.0 мм L 16 мм– 1 шт.
16. SKY фиксатор сверла Ø 4.5мм L 08 мм– 1 шт.
17. SKY фиксатор сверла Ø 4.5мм L 10 мм– 1 шт.
18. SKY фиксатор сверла Ø 4.5мм L 12 мм– 1 шт.
19. SKY фиксатор сверла Ø 4.5мм L 14 мм – 1 шт.
20. Инструкция по применению -1 шт.

IV. Набор инструментов bSKYUPGK, в составе:

1. SKY ТК-имплантовод для углового наконечника короткий-1 шт.;
2. SKY ТК-имплантовод для углового наконечника, длинный – 1шт.;
3. SKY ТК-имплантовод для храпового ключа короткий– 1шт.;
4. SKY ТК-имплантовод для храпового ключа длинный– 1шт.;
5. Инструкция по применению -1 шт.

V. Набор инструментов wSKTUPGK, в составе:

1. whiteSKY имплантовод– 1 шт.
2. whiteSKY имплантовод для храпового ключа– 1 шт.
3. Инструкция по применению -1 шт.

VI. Набор инструментов wSKAUPGK, в составе:

- 1.whiteSKY имплантовод – 1 шт.
- 2.whiteSKY имплантовод для храпового ключа – 1 шт.
- 3.whiteSKY A.L. сверло гребневое 3.5 D1-D3 – 1 шт.
- 4.whiteSKY A.L. сверло гребневое 4.0 D1-D3 – 1 шт.
- 5.whiteSKY A.L. сверло гребневое 4.5 D1-D3 – 1 шт.
6. Инструкция по применению -1 шт.

В комплект поставки входит:

- Набор инструментов одного варианта исполнения-1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

12. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

bredent medical GmbH & Co.KG, Germany (бредент медикал ГмбХ & Ко. КГ), Weißenhorner Straße 2, 89250 Senden, Germany (Вайссенхорнер Штрассе 2, 89250 Зенден, Германия)

E-mail: info-medical@bredent.com

тел.: + 49 073 09 / 8 72-4 43,

факс: + 49 073 09 / 8 72-4 44

13. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «АРКОМ» (ООО «АРКОМ»), Россия, 195196, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Малая Охта, ул. Таллинская, д.7, литера А, помещ.7Н, офис 3Б

E-mail: arkom.mail@yandex.ru

Тел.: +7(812)339-40-10

14. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

14.1 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.

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

14.2 Транспортирование

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

Условия транспортирования инструментов - температура от -50°C до + 50°C, относительная влажность воздуха 75-100% (без образования конденсата).

14.3 Условия эксплуатации

Эксплуатировать изделие необходимо в следующих климатических условиях:

Температурный диапазон от плюс 15 до плюс 22 °C;

Относительная влажность до 70 %.

Атмосферное давление 500-1060 гПа.

15. 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.

Бывшие в употреблении инструменты относятся к эпидемиологически опасным медицинским отходам (класс В СанПиН 2.1.3684) и утилизируются в соответствии с действующим на момент утилизации правилами и требованиями по утилизации, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе.

Инструменты не использованные по назначению, относятся к эпидемиологически безопасным медицинским отходам (класс А СанПиН 2.1.3684) и передаются предприятиям, уполномоченным утилизировать и перерабатывать металлы. Запрещается утилизировать изделия совместно с бытовыми отходами.

Индивидуальная упаковка набора относится к эпидемиологически безопасным медицинским отходам (класс А СанПиН 2.1.3684) и утилизируется совместно с твердыми коммунальными отходами.

16. ГАРАНТИИ

Срок службы -10 лет.

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

Гарантийный срок эксплуатации – 1 год. Все инструменты с вращением можно использовать не больше 12 раз. Все остальные инструменты можно использовать не более 250 раз, при повреждении необходимо утилизировать и заменять на новые.

17. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструменты являются неремонтопригодным изделиями, техническому обслуживанию не подлежат.

18. СИМВОЛЫ

Таблица 5

Символ	Описание
	Артикул изделия
	Номер партии
	Штрих-код отрасли здравоохранения
	Уникальный идентификационный номер изделия

	Дата производства
Qty 1	Количество наборов в одной упаковке
	Хранить в сухом месте
	Не стерильно
	См. инструкцию по применению
	Двухмерный QR-код
EBRM	(Evidence-based risk management) -доказательное управление рисками
	Товарный знак производителя
	Производитель
SKY pro guide surgical tray	Наименование изделия
	Режим стерилизации инструментов
	Применение моюще-дезинфицирующей машины для термической дезинфекции
FD1, FD2	Символы финишного сверла (F) и разной твердости кости (D1, D2). См. артикулы изделий
LXD 450	Символы пилотного сверла (LXD) и диаметра имплантата (4,5 мм)
	Знак соответствия CE
	Знак соответствия CE и ид. Номер уполномоченного органа
	Внимание

	Хрупкое
	Хранить в вертикальном положении

19. СВЕДЕНИЯ О СООТВЕТСТВИИ НАЦИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТАМ

- ГОСТ Р ИСО 1797-2018 «Инструменты стоматологические. Хвостовики»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
- ГОСТ ISO 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
- ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»
- ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»;

File-No. 2384/2024

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

Mr. Gerald Micko, born on 04. May 1966,
of 89079 Ulm, Donautalstr. 58,
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 01. August 2024, I further hereby certify that Firma breident medical Verwaltungs- und Handels-GmbH and Firma breident medical GmbH & Co. KG are registered with the Municipal Court of Memmingen - Commercial Register - under nos. HRB 12744 and HRA 11274, respectively, and that Mr. Gerald Micko is entitled to act individually as legal representative of Firma breident medical Verwaltungs- und Handels-GmbH as well as the latter is entitled to act individually as legal representative of Firma breident medical GmbH & Co. KG.

And I do hereby further certify, that

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

so far as the commercial register shows.

Senden, 01. August 2024




Dr. Ziegler, notary

breident medical KG UB Micko 010826

Перевод с английского языка на русский язык

«УТВЕРЖДАЮ»

/подпись/

(подпись)

Г-н Геральд Мико

(имя)

Генеральный директор

(должность)

01.08.2024

(дата)

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Набор инструментов стоматологических для установки имплантатов SKY, в
вариантах исполнения
производства bredent medical GmbH & Co. KG (бредент медиал ГмбХ & Ко. КГ), Германия
(версия 2.0)**

/текст документа составлен на русском языке/

Документ № 2384/2024

Настоящим свидетельствую, что прилагаемый документ, скрепленный печатью, был подписан в моем присутствии

Г-ном Геральдом Мико, 04 мая 1966 года рождения,
89079, Ульм, Донауталь штр. 58,
личность которого была установлена,

действующим от имени

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

в качестве директора этой компании,

которая в свою очередь является генеральным партнером

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

На основании проверки торгового реестра 01 августа 2024 г. я также подтверждаю, что компания «бредент медикал Фервальтунгс- унд Хандельс-ГмбХ» и компания «бредент медикал ГмбХ & Ко. КГ» зарегистрированы в Торговом реестре Муниципального суда г. Мемминген за №№ HRB 12744 и HRA 11274 соответственно, а также что г-н Геральд Мико 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».

Я также свидетельствую, что

- вышеуказанная Корпорация учреждена в установленном порядке;
- имеет устойчивое финансовое положение в соответствии с законодательством

Федеративной

Республики Германия;

- имеет статус юридического лица;
- ее юридический адрес зарегистрирован в г. Зенден;

на основании данных торгового реестра.

Зенден, 01 августа 2024 года.

/подпись/

Д-р Циглер, нотариус

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

бредент медикал КГ УБ Мико 01082024 1

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком
Мирошниченко Еленой Александровной. Подтверждаю, что выполненный мной
перевод является правильным, точным и полным.

Мирошниченко Елена Александровна Е.М.

Российская Федерация

Пятнадцатого августа две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности
нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Мирошниченко Елены
Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2024-4-785

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



А.Г. Дзенс



Итого в настоящем документе:

56 (пятьдесят шесть) листов

Вр.и.о. нотариуса

А.Г.