**Подготовка инструментов**

Изображение выглядит как текст

Автоматически созданное описание

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Символ | Название символа | Описание символа |
|  | Знак европейского соответствия | Маркировка СЕ указывает, что изделие соответствует требованиям, которые Европейский союза предъявляет к производителю. |
|  | Изготовитель | Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС |
|  | Дата изготовления | Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие. |
|  | Номер по каталогу | Указывает номер медицинского изделия по каталогу для его идентификации. |
| Изображение выглядит как текст, вешалка  Автоматически созданное описание | Использовать до | Указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться |
|  | Номер партии | Указывает номер партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия |
| Изображение выглядит как текст  Автоматически созданное описание | Стерильно | Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации. |
| Изображение выглядит как текст  Автоматически созданное описание | Стерилизация оксидом этилена | Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена. |
|  | Радиационная стерилизация | Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто радиационной стерилизации. |
| Изображение выглядит как текст  Автоматически созданное описание | Серийный номер | Указывает серийный номер изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие. |
|  | Не стерильно | Указывает, что изделие не подвергалось стерилизации. |
|  | Не использовать при повреждении упаковки | Указывает, что в случае повреждения упаковки нельзя использовать медицинское изделие |
|  | Опасность | Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по разным причинам нельзя разместить на медицинском изделии. |
|  | Запрет на повторное применение | Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры. |
|  | Не стерилизовать повторно | Указывает, что изделие нельзя повторно стерилизовать. |
|  | Не допускать воздействия солнечного света | Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры. |
|  | Беречь от влаги | Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги. |
|  | Только по рецепту | **Внимание:** федеральный закон предусматривает продажу данного изделия только стоматологам или по их заказу. |

Данная инструкция «Подготовка инструментов» отражает текущий статут Валидации. После публикации данной инструкции все предыдущие версии теряют актуальность.

Все названия, содержащие символы ® или ТМ, являются торговыми марками и/или названиями брендов других правообладателей.

Все изделия с маркировкой  предназначены для одноразового использования. Однако, если это изделие используется несколько раз, то могут возникнуть следующие риски: перекрестное загрязнение, неправильное функционирование, неточная подгонка и т.д.

ОГЛАВЛЕНИЕ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | **Основные правила** | **4** |
| 2. | **Очистка и дезинфекция** | **5** |
| 2.1 | Основная информация | 5 |
| 2.2 | Предварительная обработка | 6 |
| 2.3 | Автоматическая очистка/дезинфекция  (МДМ [Моюще-дезинфицирующая машина]) | 8 |
| 3. | **Проверка** | **10** |
| 4. | **Техническое обслуживание** | **11** |
| 5. | **Упаковка** | **12** |
| 6. | **Стерилизация** | **13** |
| 7. | **Хранение** | **14** |
| 8. | **Совместимость материалов** | **15** |
| 9. | **Возможность многократного применения** | **16** |
| 10. | **Специфические аспекты** | **17** |
| 10.1 | Лотки | 17 |
| 10.2 | Храповый ключ с принадлежностями | 18 |
| 10.3 | Фиксаторы сверл | 19 |
| 10.4 | Имплантовод | 20 |
| 10.5 | Отвертка | 22 |
| 10.6 | Сверла SKY | 24 |
| 10.7 | Сверла SKYplanX | 25 |
| 10.8 | Рисунки | 26 |

1. Основные правила

Все инструменты необходимо чистить, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым применением; все эти процедуры также необходимо проводить перед первым применением после получения нестерильных инструментов (очистка и дезинфекция после снятия защитной упаковки, стерилизация после упаковки). Для эффективной стерилизации инструментов обязательно требуется эффективная очистка и дезинфекция.

**Вы несете ответственность за стерильность инструментов. Следовательно, вам необходимо удостовериться в том, что**

- для очистки, дезинфекции и стерилизации применяется только надлежащее оборудование и процедуры, утвержденные для данных изделий,

- применяемое оборудование (МДМ, стерилизатор) будет проходить регулярное техническое обслуживание и проверки, а также

- для каждого цикла будут применяться утвержденные параметры.

**Чтобы не допустить** повышенного загрязнения заполненного вкладыша/лотка во время применения, отделяйте загрязненные инструменты (не помещая их во вкладыш/лоток). Проведите предварительную очистку загрязненных инструментов, затем вновь поместите их во вкладыш/лоток и проведите очистку, дезинфекцию и стерилизацию заполненного вкладыша/лотка.

**Дополнительно**, **обратите внимание на действующие в вашей стране законодательные положения**, а также на гигиенические правила врачебной практики или медицинского учреждения. Это особенно применимо к различным руководствам по инактивации прионов (не относится к США).

|  |  |
| --- | --- |
|  | ***Внимание:*** |
| *Если для некоторых инструментов требуются*  *дополнительные или нестандартные процедуры,*  *(см. раздел 10 «Специфические аспекты»).* | |

1. Очистка и дезинфекция
   1. **Основная информация**

Мы рекомендуем по возможности применять автоматические процедуры (МДМ) для очистки и дезинфекции инструментов. Ручную процедуру – даже при использовании ультразвуковых ванн – необходимо применять, только если нет возможности провести автоматическую процедуру; в таком случае нужно учитывать значительно более низкую эффективность и воспроизводимость результатов ручной процедуры1.

Этап предварительной обработки необходим в обоих случаях.

*1 В случае применения процедуры ручной очистки и дезинфекции пользователь несет ответственность за ее валидацию в зависимости от специфики изделия и процедуры.*

* 1. **Предварительная обработка**

Удалите крупный сор с инструментов сразу же после применения (не позднее, чем через 2 часа после применения).

**Процедура**:

1. Достаньте инструменты из вкладыша/лотка и по возможности разберите инструменты и вкладыш/лоток на детали (*см. раздел* *10 «Специфические аспекты»*).
2. Промойте инструменты и вкладыш/лоток в течение как минимум 1 минуты проточной водой (температура <35°/95°F).

Смещайте подвижные детали как минимум три раза во время предварительного промывания. Если применимо *(см.раздел 10 «Специфические аспекты»*):

Промойте все полости инструментов три раза с помощью шприца (минимальный объем 2 мл). Смещайте подвижные части как минимум три раза во время предварительной очистки.

1. Погрузите инструменты и вкладыш/лоток в разобранном виде в раствор для предварительной очистки2 на установленное время замачивания (в ультразвуковой ванне без включения ультразвука) так, чтобы раствор полностью покрыл инструменты и вкладыш/лоток. Следите, чтобы инструменты не соприкасались. Для улучшения очистки аккуратно почистите инструменты мягкой щеткой (сразу после замачивания, средства *см. в разделе 10 «Специфические аспекты»*). Смещайте подвижные части как минимум три раза во время предварительной очистки.

Если применимо (*см.раздел 10 «Специфические аспекты»):*

Промойте все полости инструментов как минимум три раза в начале и в конце замачивания с помощью шприца (минимальный объем 2 мл) и подходящего переходника для промывания.

1. Включите ультразвук в дополнительное время замачивания (не меньше 5 минут).
2. Затем достаньте инструменты и вкладыш/лоток из раствора для предварительной очистки и тщательно промойте их водой как минимум три раза (в течение как мин.1 минуты). Смещайте подвижные части как минимум три раза во время промывания.

Если применимо (*см.раздел 10 «Специфические аспекты»):*

Промойте все отверстия инструментов как минимум три раза в начале и в конце замачивания с помощью шприца (минимальный объем 2 мл).

*1 При применении чистящих и дезинфицирующих средств (например, для безопасности персонала) обязательно учитывайте, что это должны быть безальдегидные средства (иначе останутся кровяные загрязнения) с доказанной эффективностью (например, одобренные/разрешенные/зарегистрированные VAH/DGHM или FDA/EPA или с маркировкой CE), подходящие для дезинфекции металлических и пластмассовых инструментов, совместимые с данными инструментами (см.раздел 8 «Совместимость материалов»).*

*Помните о том, что дезинфицирующее средство, которое используется на этапе предварительной обработки, служит только для безопасности персонала, и его применение не может заменить последующий этап дезинфекции, который выполняется после очистки.*

**При выборе чистящего средства обращайте внимание на следующие характеристики2:**

- пригодность для очистки металлических или пластмассовых инструментов.

- пригодность чистящего средства для ультразвуковой очистки (без образования пены)

- совместимость чистящего средства с инструментами (*см. раздел 8 «Совместимость материалов»)*

Соблюдайте инструкцию производителя по применению чистящего средства в отношении концентрации, температуры, времени замачивания и дополнительной промывки. Используйте только свежеприготовленные растворы, стерильную или малозагрязненную воду (макс. 10 бакт./мл), а также воду с низким содержанием эндотоксинов (макс.0,25 ЕЭ/мл), например, очищенную/высокоочищенную воду, и мягкую, чистую ткань без ворса и/или фильтрованный воздух для сушки.

*1 При применении чистящих и дезинфицирующих средств (например, для безопасности персонала) обязательно учитывайте, что это должны быть безальдегидные средства (иначе останутся кровяные загрязнения) с доказанной эффективностью (например, одобренные/разрешенные/зарегистрированные VAH/DGHM или FDA/EPA или с маркировкой CE), подходящие для дезинфекции металлических и пластмассовых инструментов, совместимые с данными инструментами (см.раздел 8 «Совместимость материалов»).*

*Помните о том, что дезинфицирующее средство, которое используется на этапе предварительной обработки, служит только для безопасности персонала, и его применение не может заменить последующий этап дезинфекции, который выполняется после очистки.*

* 1. **Автоматическая очистка/дезинфекция (МДМ [Моюще-дезинфицирующая машина])**

**При выборе МДМ обращайте внимание на следующие характеристики:**

- доказанная эффективность МДМ (например, маркировка СЕ в соответствии со стандартом EN ISO 15883 или одобрение/разрешение/регистрация DGHM или FDA)

- наличие одобренной программы термической дезинфекции (значение A0 ≥ 3000 или – в случае устаревшего оборудования - как минимум 5 мин при 90°C/194°F; при химической дезинфекции существует риск сохранения остатков дезинфицирующего средства на инструментах)

- пригодность программы для инструментов, а также подходящие этапы промывки в программе.

-дополнительная промывка проводится только стерильной или малозагрязненной водой (макс.10 бакт./мл, макс.0,25 ЕЭ/мл), например с помощью очищенной/высокоочищенной воды.

-для высушивания применяется только фильтрованный воздух (без содержания масел, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами)

-проводится регулярное технической обслуживание и проверки/калибровки МДМ

**При выборе чистящего средства обращайте внимание на следующие характеристики:**

- пригодность для очистки металлических или пластмассовых инструментов

- возможность дополнительного применения - в случае, если не используется термическая дезинфекция – подходящего чистящего средства с доказанной эффективностью (например, одобренного/разрешенного/зарегистрированного VAH/DGHM или FDA/EPA или с маркировкой CE), совместимого с применяемым чистящим средством

- совместимость чистящих средств с инструментами (*см.раздел 8 «совместимость материалов»)*

Соблюдайте инструкцию производителя по применению чистящего средства в отношении концентрации, температуры, времени замачивания и дополнительной промывки.

**Процедура:**

1. По возможности разберите на детали инструменты и лоток, удалите большие держатели из вкладыша/лотка (*см.раздел 10 «Специфические аспекты», рисунки 1-4*).
2. Поместите лоток в разобранном виде, вкладыш с оставшимися инструментами (*как показано на рисунках 1-4 в разделе 10 «Специфические аспекты»*) и инструменты в разобранном виде /держатели (используйте для этого контейнер для мелких деталей) в МДМ (следите, чтобы инструменты не соприкасались).
3. Запустите программу.
4. После окончания программы достаньте инструменты, вкладыш и лоток из МДМ.
5. Проверьте и упакуйте инструменты сразу после МДМ (*см. разделы 3 «Проверка», «4 Техническое обслуживание» и «5 Упаковка»*, при необходимости предварительно оставьте их в чистом месте для дополнительного высушивания).

Пригодность инструментов для эффективной автоматической очистки и дезинфекции была доказана независимой, аккредитованной (§15 (5) МПГ) испытательной лабораторией с государственной регистрацией путем применения WD G 7836 CD, Miele &Cie. GmbH & Co., Гютерсло (термическая дезинфекция) и чистящего средства для основной и дополнительной очистки Nedisher Mediclean (Dr.Weigert GmbH & Co.KG., Гамбург) в соответствии с установленной процедурой.

1. Проверка

Проверьте все инструменты после очистки или очистки/дезинфекции, в указанном порядке, на наличие коррозии, повреждений поверхности и загрязнений. Не используйте поврежденные инструменты (количество циклов повторного применения *см. в разделе 9 «Многократное применение»*). Инструменты, на которых остались загрязнения, необходимо очистить и дезинфицировать снова.

1. Техническое обслуживание

Соберите разобранные на детали инструменты (*см. раздел 10 «Специфические аспекты»).*

Применять приборное масло запрещено.

Соберите разобранный на детали лоток (*см.раздел 10 «Специфические аспекты»).*

Установите большие держатели обратно во вкладыш/лоток (*см.раздел 10 «Специфические аспекты»).*

1. Упаковка

Поместите очищенные и дезинфицированные инструменты в соответствующие вкладыши/лотки и **упакуйте в одноразовую упаковку для стерилизации (в одну упаковку), соответствующую следующим требованиям (к материалу/обработке)**:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (для США: разрешение FDA)

- пригодность для паровой стерилизации (термостойкость как минимум до 138 °C (280 °F), достаточная паропроницаемость)

-достаточная защита инструментов, а также упаковки для стерилизации от механических повреждений

Максимальную массу упаковки *см. в разделе 10 «Специфические аспекты»*.

1. Стерилизация

Применяйте только перечисленные здесь процедуры стерилизации, другие процедуры стерилизации применять запрещено.

**Паровая стерилизация**

- процедура фракционного вакуумирования/динамического удаления воздуха3,4 (с достаточным высушиванием изделий5)

- паровой стерилизатор в соответствии с требованиями стандарта EN 1306/EN 285 или ANSI AAMI ST79 (для США: разрешение FDA)

- валидация в соответствии со стандартом EN ISO 17665 (действующая аттестация монтажа/функционирования (ввод в эксплуатацию) и аттестация эксплуатационных свойств, специфическая для изделия).

- максимальная температура стерилизации 134 °С (273 °F; плюс допуск в соответствии со стандартом EN ISO 17665)

- время стерилизации (время воздействия при температуре стерилизации):

*3 Как минимум три этапа вакуумирования*

*4 Запрещено применять менее эффективную процедуру с гравитационным методом откачки воздуха в случае, если возможна процедура фракционного вакуумирования, так как она требует значительно более продолжительного времени стерилизации, а за стерилизатор, процедуру, и параметры и специфическую для изделия валидацию пользователь несет единоличную ответственность.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | фракционное вакуумирование/динамическое удаление воздуха | гравитационный метод откачки воздуха |
| **США** | как минимум 4 мин при 132 °С (270 °F), время высыхания как минимум 20 мин5 | не рекомендуется |
| **Германия** | как минимум 5 мин6 при 134 °С (273 °F) | не рекомендуется |
| **другие страны** | как минимум 4 мин6 при 132 °С (270 °F)/ 134 °С (273 °F) | не рекомендуется |

Пригодность инструментов для эффективной паровой стерилизации была доказана независимой, аккредитованной (§ 15 (5) MPG) испытательной лабораторией с государственной регистрацией путем применения парового стерилизатора HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Бад-Грунд) и процедуры фракционного вакуумирования/динамического удаления воздуха. Для этого были учтены типичные условия медицинских учреждений и врачебной практики, а также установленная процедура.

Экспресс-стерилизация/стерилизация для немедленного использования запрещены.

Запрещено использовать тепловую стерилизацию, радиационную стерилизацию, стерилизацию формальдегидом и оксидом этилена, а также плазменную стерилизацию.

*5 Требуемое для эффективного высушивания напрямую зависит от параметров, за которые несет единоличную ответственность пользователь (конфигурация и плотность загрузки, условия стерилизации…), следовательно, его должен также определять пользователь. Однако высушивание должно продолжаться как минимум 20 минут.*

*6 18 минут, соответственно (инактивация прионов, не относится к США)*

1. Хранение

После стерилизации храните инструменты в стерилизационной упаковке в сухом помещении без пыли.

1. Совместимость материалов

Убедитесь, что перечисленные ниже вещества не входят в состав чистящих или дезинфицирующих средств:

- органические, минеральные и бренстедовские кислоты (минимальный допустимый уровень pH 5.5)

- сильные щелочи (максимальный допустимый уровень pH 10,3, рекомендуется использовать нейтральные/энзимные или слабощелочные чистящие средства)

- органические растворители (например: ацетон, эфир, спирт, бензин)

-окислители (например: перекись)

- галогены (хлор, йод, бром)

- ароматические галогенуглеводороды

При выборе чистящих средств необходимо также дополнительно учитывать, что антикоррозийные, нейтрализующие вещества и/или ополаскиватели могут оставить на инструментах опасные загрязнения.

Запрещено использовать нейтрализующие кислоты вещества или ополаскиватели.

Не используйте проволочные щетки или мочалки для очистки каких-либо инструментов или вкладышей (в том числе лотка).

Температура во время обработки каких-либо инструментов и вкладышей (в том числе лотка) не должна превышать 138 °C (280°F)!

1. Многократное применение

Инструменты можно использовать многократно - при должном уходе за ними, а также при отсутствии повреждений и загрязнений – как указано *в разделе 10 «Специфические аспекты»*. Пользователь несет ответственность за каждое повторное применение, а также за применение поврежденных и грязных инструментов (изготовитель не несет ответственность при несоблюдении пользователем требований).

1. Специфические аспекты
   1. **Лотки**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Артикул** | 1 | характеристика изделия | 2 | объем раствора для промывания | 3 | щетка/прочие средства |
| **SKYOT100** | SKY Лоток OP-Tray 100 с инструментами | | - | | стандартные | |
| **580DRIVE** | Набор отверток для угловых наконечников с инструментами Full Range Driver Kit | | - | | стандартные | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **СПЕЦИФИЧЕСКАЯ/ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОЦЕДУРА ПРИ** | | | | | | | |
| 4 | предварительной обработке | 5 | ручной очистке/дезинфекции | 6 | автоматической очистке/дезинфекции | 7 | техническом обслуживании |
| **предварительная обработка требуется, только если** использованные инструменты помещают назад во вкладыш/лоток или на вкладыше/лотке есть видимые загрязнения:  убрать все инструменты/убрать большие держатели (для SKYTWPRO, copaSKY L 5.2 [DT 3.5/4.0, 4.5/5.0, 6.0]), убрать контейнер для фиксаторов сверл и вынуть вкладыш из лотка.  разобрать лоток на детали.  почистить щеткой снаружи и внутри. | | н.п. | | без больших держателей и соответствующих инструментов (SKYTWPRO, copaSKY L 5.2 (DT, 3.5/4.0, 4.5/5.0, 6.0)/вкладыша со всеми остальными инструментами/вне разобранного лотка)  большие держатели, а также SKYTWPRO, copaSKY L 5.2 (DT, 3.5/4.0, 4.5/5.0, 6.0) и фиксаторы сверл в контейнере для мелких деталей  контейнер для фиксаторов сверл отдельно, без фиксаторов сверл. | | смазка не допускается  в собранном виде  установить большие держатели обратно во вкладыш  установить вкладыш обратно в лоток | |
| **предварительная очистка требуется, только если** использованные инструменты помещают обратно во вкладыш/лоток или на вкладыше/лотке есть видимые загрязнения:  убрать все инструменты/убрать большие держатели со дна лотка (для SKYTWPRO, лабораторной рукоятки и адапетров)/убрать малый контейнер/вынуть вкладыш из лотка/разобрать лоток на детали  почистить щеткой снаружи и внутри. | | н.п. | | без больших держателей на дне лотка и соответствующих инструментов (SKYTWPRO, лабораторной рукоятки и адаптеров)/вкладыша со всеми остальными инструментами/вкладыш вне лотка  большие держатели, а также SKYTWPRO, лабораторная рукоятка и адаптеры в контейнере для мелких деталей  малый контейнер отдельно от инструментов отверстием вниз | | смазка не допускается  установить большие держатели обратно во вкладыш  установить вкладыш обратно в лоток | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8 | упаковка | 9 | стерилизация | 10 | максимальная масса упаковки [г] | 11 | максимальное допустимое количество циклов |
| в собранном виде, в одноразовой упаковке для стерилизации | | в собранном виде, в одноразовой упаковке для стерилизации | | 1000 | | 250 | |
| в собранном виде, в одноразовой упаковке для стерилизации | | в собранном виде, в одноразовой упаковке для стерилизации | | 400 | | 250 | |

* 1. **Храповой ключ с принадлежностями**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Артикул** | 1 | характеристика изделия | 2 | объем раствора для промывания | 3 | щетка/прочие средства |
| **SKYTWPRO** | SKY Ключ фиксатор вращательного момента | | - | | стандартная зубная нить/суперфлосс | |
| **SKYTWCON** | SKY Адаптер для храпового ключа | | 2 мл (одноразовый шприц) | | стандартная коническая межзубная щетка (3-6 мм) | |
| **SKY-SD80** | SKY Лабораторная рукоятка включ. SKY-SD22 | | - | | стандартная коническая межзубная щетка (3-6 мм) | |
| **SKYSM453** | SKY Адаптер для установки 4.53 | | 2 мл (одноразовый шприц) | | стандартная коническая межзубная щетка (3-6 мм) | |
| **SKYSM555** | SKY Адаптер для установки 5.55 | |
| **SKY-PL22** | SKY Параллельный индикатор 2.0 + 3.0 мм | | 2 мл (одноразовый шприц) | | стандартная коническая межзубная щетка (3-6 мм) | |
| **SKY-DV12** | SKY Удлинитель сверла | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **СПЕЦИФИЧЕСКАЯ/ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОЦЕДУРА ПРИ** | | | | | | | |
| 4 | предварительной обработке | 5 | ручная очистке/дезинфекции | 6 | автоматической очистке/дезинфекции | 7 | техническом обслуживании |
| *разобрать (нажатием кнопки)*  **головка***: очистить щеткой снаружи и внутри*  **рукоятка***: очистить щеткой снаружи, очистить углубления необработанной и невощеной зубной нитью* | | н.п. | | в разобранном виде, вне лотка (в контейнере для мелких деталей) | | смазка не допускается | |
| очистить щеткой внутри и снаружи, промыть, перемещать пружинную шайбу | | н.п. | | во вкладыше (встроенный держатель) | | смазка не допускается | |
| *разобрать (развинтив и сняв гаечную головку)*  ***гаечная головка****: очистить щеткой внутри (особенно внутреннюю резьбу) и снаружи, промыть*  ***корпус****: очистить щеткой снаружи (особенно внешнюю резьбу)* | | н.п. | | в разобранном виде, вне лотка (в контейнере для мелких деталей) | | смазка не допускается | |
| очистить щеткой внутри и снаружи, промыть | | н.п. | | вне лотка (в контейнере для мелких деталей) | | смазка не допускается | |
| очистить щеткой внутри и снаружи, промыть | | н.п. | | во вкладыше (встроенный держатель) | | смазка не допускается | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8 | упаковка | 9 | стерилизация | 10 | максимальная масса упаковки [г] | 11 | максимальное допустимое количество циклов |
| в собранном виде, в лотке (съемный держатель) | | в собранном виде, в лотке (съемный держатель) | | - | | 250 | |
| во вкладыше в лотке (встроенный держатель) | | во вкладыше в лотке (встроенный держатель) | | - | | 250 | |
| в собранном виде, в лотке (в отдельном держателе на дне набора Full Range Driver Kit) | | в собранном виде, в лотке (в съемном держателе на дне набора Full Range Driver Kit) | | - | | 250 | |
| в лотке (съемный держатель) | | в лотке (съемный держатель) | | - | | 250 | |
| во вкладыше в лотке (встроенный держатель) | | во вкладыше в лотке (встроенный держатель) | | - | | 250 | |

* 1. **Фиксаторы сверл**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Артикул** | 1 | характеристика изделия | 2 | Объем раствора для промывания | 3 | щетка/прочие средства |
| **COPS0540** | copaSKY фиксатор сверла ø 4.0 мм L 5.2 мм | | 2 мл (одноразовый шприц) | | стандартная коническая межзубная щетка (3-6 мм) | |
| **COPS0550** | copaSKY фиксатор сверла ø 5.0 мм L 5.2 мм | |
| **COPS0560** | copaSKY фиксатор сверла ø 6.0 мм L 5.2 мм | |
| **COPAXS05** | copaSKY фиксатор твист-дрили L 5.2 мм | |
|  |  | |  | |  | |
| **SKYXST06** | SKY фиксатор твист-дрили L 06 мм | | 2 мл (одноразовый шприц) | | стандартная коническая межзубная щетка (3-6 мм) | |
| **SKYXST08** | SKY фиксатор твист-дрили L 08 мм | |
| **SKYXST10** | SKY фиксатор твист-дрили L 10 мм | |
| **SKYXST12** | SKY фиксатор твист-дрили L 12 мм | |
| **SKYXST14** | SKY фиксатор твист-дрили L 14 мм | |
| **SKYXST16** | SKY фиксатор твист-дрили L 16 мм | |
|  |  | |
| **SKYS0840** | SKY фиксатор твист-дрили ø 4.0 L 08 мм | |
| **SKYS0845** | SKY фиксатор твист-дрили ø 4.5 L 08 мм | |
| **SKYS1040** | SKY фиксатор твист-дрили ø 3.5/4.0 L 10 мм | |
| **SKYS1045** | SKY фиксатор твист-дрили ø 4.5 L 10 мм | |
| **SKYS1240** | SKY фиксатор твист-дрили ø 3.5/4.0 L 12 мм | |
| **SKYS1245** | SKY фиксатор твист-дрили ø 4.5 мм L 12 мм | |
| **SKYS1440** | SKY фиксатор твист-дрили ø 3.5/4.0 L 14 мм | |
| **SKYS1445** | SKY фиксатор твист-дрили ø 4.5 мм L 14 мм | |
| **SKYS1640** | SKY фиксатор твист-дрили ø 3.5/4.0 L 16 мм | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **СПЕЦИФИЧЕСКАЯ/ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОЦЕДУРА ПРИ** | | | | | | | |
| 4 | предварительной обработке | 5 | ручной очистки/дезинфекции | 6 | автоматической очистке/дезинфекции | 7 | техническом обслуживании |
| очистить щеткой внутри и снаружи, промыть | | н.п. | | вне лотка (контейнер для мелких деталей) | | смазка не допускается | |
| очистить щеткой внутри и снаружи, промыть | | н.п. | | вне лотка (контейнер для мелких деталей) | | смазка не допускается | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8 | упаковка | 9 | стерилизация | 10 | максимальная масса упаковки [г] | 11 | максимальное допустимое количество циклов |
| в лотке (встроенный держатель) | | в лотке (съемный держатель) | | - | | 250 | |
| в лотке (встроенный держатель) | | в лотке (съемный держатель) | | - | | 250 | |

* 1. **Имплантовод**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Артикул | 1 | характеристика изделия | 2 | объем раствора для промывания | 3 | щетка/прочие средства |
| **SKYC-SM6** | whiteSKY Имплантовод для храпового ключа | | 2 мл (одноразовый шприц с иглой) | | стандартная коническая межзубная щетка (3-6 мм) | |
| **SKYC-WM6** | whiteSKY Имплантовод для углового наконечника | |
| **mSKYXWM6** | mini SKY Имплантовод для углового наконечника | |
| **mSKYXWM7** | mini SKY Имплантовод для углового наконечника длинный | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **СПЕЦИФИЧЕСКАЯ/ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОЦЕДУРА ПРИ** | | | | | | | |
| 4 | предварительной обработке | 5 | ручной очистке/дезинфекции | 6 | автоматическая очистке/дезинфекции | 7 | техническом обслуживании |
| очистить щеткой внутри и снаружи,  промыть обратным потоком | | н.п. | | во вкладыше (встроенный держатель) | | смазка не допускается | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8 | упаковка | 9 | стерилизация | 10 | максимальная масса упаковки [г] | 11 | максимальное допустимое количество циклов |
| во вкладыше (встроенный держатель) | | во вкладыше (встроенный держатель) | | - | | 250 | |

* 1. **Имплантовод**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Артикул | 1 | характеристика изделия | 2 | объем раствора для промывания | 3 | щетка/прочие средства |
| **SKY-STK1** | SKY ТК-имплантовод для храпового ключа сверхкороткий | | - | | стандартные | |
| **SKY-STK5** | SKY ТК-имплантовод для храпового ключа короткий | |
| **SKY-STK6** | SKY ТК-имплантовод для храпового ключа длинный | |
|  |  | |
| **SKY-WTK5** | SKY ТК-имплантовод для углового наконечника короткий | |
| **SKY-WTK6** | SKY ТК-имплантовод для углового наконечника длинный | |
|  |  | |
| **SKY-SD16** | SKY Ключ ортопедический короткий 16 мм | |
| **SKY-SD22** | SKY Ключ ортопедический для углового наконечника короткий | |
| **SKY-SD25** | SKY Ключ ортопедический длинный 25 мм | |
| **SKY-SD28** | SKY Ключ ортопедический для углового наконечника длинный | |
|  |  | |
| **COPACTK5** | copaSKY ТК-имплантовод для углового наконечника короткий | |
| **COPACTK6** | copaSKY ТК-имплантовод для углового наконечника длинный | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **СПЕЦИФИЧЕСКАЯ/ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОЦЕДУРА ПРИ** | | | | | | | |
| 4 | предварительной обработке | 5 | ручной очистке/дезинфекции | 6 | автоматической очистке/дезинфекции | 7 | техническом обслуживании |
| стандартная | | н.п. | | во вкладыше (встроенный держатель) | | смазка не допускается | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8 | упаковка | 9 | стерилизация | 10 | максимальная масса упаковки [г] | 11 | максимальное допустимое количество циклов |
| во вкладыше (встроенный держатель) | | во вкладыше (встроенный держатель) | | - | | 250 | |

* 1. **Отвертка**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Артикул | 1 | характеристика изделия | 2 | объем раствора для промывания | 3 | щетка/прочие средства |
| **31000101** | Отвертка 1 длинная Torx 6 | | 2 мл (одноразовый шприц) | | стандартная коническая межзубная щетка (3-6 мм) | |
| **31000102** | Отвертка 2 длинная шлицевая 1.6 | |
| **31000103** | Отвертка 3 длинная шлицевая 2 | |
| **31000105** | Отвертка 5 длинная шестигранная 0,05’’ | |
| **31000106** | Отвертка 6 длинная шестигранная 0,09 | |
| **31000107** | Отвертка 7 длинная шестигранная 1,0 | |
| **31000108** | Отвертка 8 длинная шестигранная 1,2 | |
| **31000109** | Отвертка 9 длинная шестигранная 1,8 | |
| **310001011** | Отвертка 11 длинная квадратная 1,3 | |
| **310001012** | Отвертка 12 длинная Torx 5,5 | |
|  |  | |
| **31000K01** | Отвертка 1 короткая Torx 6 | |
| **31000K02** | Отвертка 2 короткая шлицевая 1.6 | |
| **31000K03** | Отвертка 3 короткая шлицевая 2 | |
| **31000K04** | Отвертка 4 короткая шестигранная 0,03’’ | |
| **31000K05** | Отвертка 5 короткая шестигранная 0,05’’ | |
| **31000K06** | Отвертка 6 короткая шестигранная 0,09 | |
| **31000K07** | Отвертка 7 короткая шестигранная 1,0 | |
| **31000K08** | Отвертка 8 короткая шестигранная 1,2 | |
| **31000K09** | Отвертка 9 короткая шестигранная 1,8 | |
| **31000K11** | Отвертка 11 короткая квадратная 1,3 | |
| **31000K12** | Отвертка 12 короткая Torx 5,5 | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **СПЕЦИФИЧЕСКАЯ/ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОЦЕДУРА ПРИ** | | | | | | | |
| 4 | предварительной обработке | 5 | ручной очистке/дезинфекции | 6 | автоматической очистке/дезинфекции | 7 | техническом обслуживании |
| очистить щеткой изнутри и снаружи | | н.п. | | во вкладыше (встроенный держатель) | | смазка не допускается | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8 | упаковка | 9 | стерилизация | 10 | максимальная масса упаковки [г] | 11 | максимальное допустимое количество циклов |
| во вкладыше в лотке (встроенный держатель) | | во вкладыше в лотке (встроенный держатель) | | - | | 250 | |

* 1. **Отвертка**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Артикул | 1 | характеристика изделия | 2 | объем раствора для промывания | 3 | щетка/прочие средства |
| **310W0101** | Отвертка 1 длинная Torx 6 для угловых наконечников | | - | | стандартные | |
| **310W0102** | Отвертка 2 длинная шлицевая 1.6 для угловых наконечников | |
| **310W0103** | Отвертка 3 длинная шлицевая 2 для угловых наконечников | |
| **310W0105** | Отвертка 5 длинная шестигранная 0.05’’ для угловых наконечников | |
| **310W0106** | Отвертка 6 длинная шестигранная 0.09 для угловых наконечников | |
| **310W0107** | Отвертка 7 длинная шестигранная 1.0 для угловых наконечников | |
| **310W0108** | Отвертка 8 длинная шестигранная 1.2 для угловых наконечников | |
| **310W0109** | Отвертка 9 длинная шестигранная 1.8 для угловых наконечников | |
| **310W1011** | Отвертка 11 длинная квадратная 1.3 для угловых наконечников | |
| **310W1012** | Отвертка 12 длинная Torx 5.5 для угловых наконечников | |
| **310W0K04** | Отвертка 4 короткая шестигранная 0,03’’ для угловых наконечников | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **СПЕЦИФИЧЕСКАЯ/ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОЦЕДУРА ПРИ** | | | | | | | |
| 4 | предварительной обработке | 5 | ручной очистке/дезинфекции | 6 | автоматической очистке/дезинфекции | 7 | техническом обслуживании |
| стандартная | | н.п. | | во вкладыше (встроенный держатель) | | смазка не допускается | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8 | упаковка | 9 | стерилизация | 10 | максимальная масса упаковки [г] | 11 | максимальное допустимое количество циклов |
| во вкладыше в лотке (встроенный держатель) | | во вкладыше в лотке (встроенный держатель) | | - | | 250 | |

* 1. **Сверла SKY**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Артикул | 1 | характеристика изделия | 2 | объем раствора для промывания | | 3 | щетка/прочие средства |
| **SKY-DR41** | SKY Фреза костная ø 4.1 мм | | - | | стандартные | | |
| **SKY-DP06** | SKY Сверло пилотное короткое | |
| **SKY-DP08** | SKY Сверло пилотное длинное | |
| **SKYDT13L** | SKY Твист-дриль ø 1.3 мм L 6-14 мм | |
| **SKYDT23K** | SKY Твист-дриль короткая ø 2.25 мм L 6-16 мм | |
| **SKYDT23L** | SKY Твист-дриль длинная ø 2.25 мм L 6-16 мм | |
| **SKYCD35n** | narrowSKY Сверло гребневое 3.5 N | |
| **SKYXCD35** | SKY Гребневое сверло ø 3,5 мм | |
| **SKYXCD40** | SKY Гребневое сверло ø 4,0 мм | |
| **SKYXCD45** | SKY Гребневое сверло ø 4,5 мм | |
| **SKYXCD55** | SKY Гребневое сверло ø 5,5 мм | |
| **SKYD1235** | SKY Сверло для твердой кости ø 3.5 мм L 10-16 мм | |
| **SKYD1240** | SKY Сверло для твердой кости ø 4.0 мм L 08-16 мм | |
| **SKYD1245** | SKY Сверло для твердой кости ø 4.5 мм L 08-14 мм | |
| **SKYD1255** | SKY Сверло для твердой кости ø 5.5 мм L 08-12 мм | |
| **SKYD3435** | SKY Сверло для мягкой кости и кости средней твердости ø 3.5 мм L 10-16 мм | |
| **SKYD3440** | SKY Сверло для мягкой кости и кости средней твердости ø 4.0 мм L 08-16 мм | |
| **SKYD3445** | SKY Сверло для мягкой кости и кости средней твердости ø 4.5 мм L 08-14 мм | |
| **SKYD3455** | SKY Сверло для мягкой кости и кости средней твердости ø 5.5 мм L 08-12 мм | |
| **COPACD60** | copaSKY Гребневое сверло ø 6.0 мм | |
| **COPD1260** | copaSKY Сверло для твердой кости ø 6.0 мм L 05-10 мм | |
| **COPD3460** | copaSKY Сверло для мягкой кости ø 6.0 мм L 05-10 мм | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **СПЕЦИФИЧЕСКАЯ/ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОЦЕДУРА ПРИ** | | | | | | | |
| 4 | предварительной обработке | 5 | ручной очистке/дезинфекции | 6 | автоматической очистке/дезинфекции | 7 | техническом обслуживании |
| **стандартная**  проверить, есть ли на инструменте остатки костного вещества/мягких тканей (при необходимости повторить предварительную очистку, перестать использовать, если остатки костного вещества и мягких тканей сохраняются) | | н.п. | | во вкладыше (встроенный держатель) | | смазка не допускается | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8 | упаковка | 9 | стерилизация | 10 | максимальная масса упаковки [г] | 11 | максимальное допустимое количество циклов |
| во вкладыше в лотке (встроенный держатель) | | во вкладыше в лотке (встроенный держатель) | | - | | 250, **но** при не более 12 применениях | |

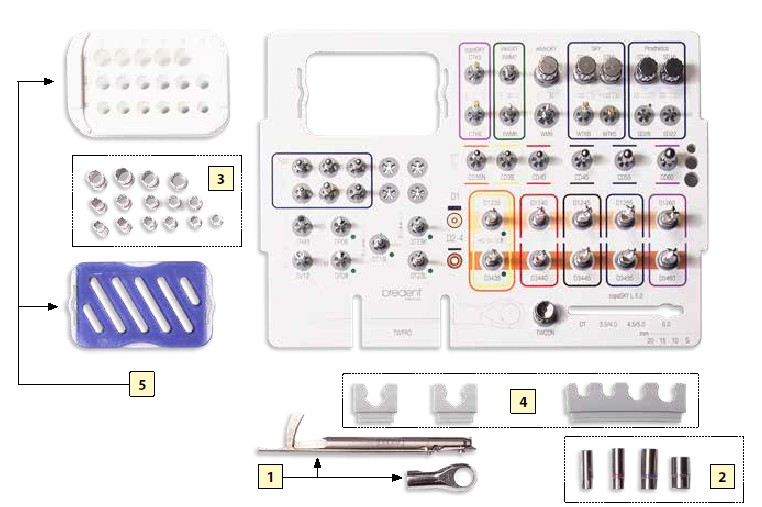
**10.7 Сверла SKYplanX**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Артикул | 1 | характеристика изделия | 2 | объем раствора для промывания | 3 | щетка/прочие средства |
| **DP20D235** | SKYplanX Пилотное сверло ø 2.35 мм L 20 мм | | - | | стандартные | |
| **DP24D235** | SKYplanX Пилотное сверло ø 2.35 мм L 24 мм | |
| **DP28D235** | SKYplanX Пилотное сверло ø 2.35 мм L 28 мм | |
|  |  | |
| **DCR35L28** | SKYplanX Гребневое сверло ø 3.5 мм L 28 мм | |
| **DCR40L28** | SKYplanX Гребневое сверло ø 4.0 мм L 28 мм | |
| **DCR45L28** | SKYplanX Гребневое сверло ø 4.5 мм L 28 мм | |
|  |  | |
| **D120D330** | SKYplanX Финишное сверло ø 3.30 мм D1 L 20 мм | |
| **D120D380** | SKYplanX Финишное сверло ø 3.80 мм D1 L 20 мм | |
| **D124D330** | SKYplanX Финишное сверло ø 3.30 мм D1 L 24 мм | |
| **D124D380** | SKYplanX Финишное сверло ø 3.80 мм D1 L 28 мм | |
| **D128D330** | SKYplanX Финишное сверло ø 3.30 мм D1 L 28 мм | |
| **D128D380** | SKYplanX Финишное сверло ø 3.80 мм D1 L 28 мм | |
| **D120D430** | SKYplanX Финишное сверло ø 4.30 мм D1 L 20 мм | |
| **D124D430** | SKYplanX Финишное сверло ø 4.30 мм D1 L 24 мм | |
| **D128D430** | SKYplanX Финишное сверло ø 4.30 мм D1 L 28 мм | |
| **D320D306** | SKYplanX Финишное сверло ø 3.06 мм D2/D3/D4 L 20 мм | |
| **D320D356** | SKYplanX Финишное сверло ø 3.56 мм D2/D3/D4 L 20 мм | |
| **D320D406** | SKYplanX Финишное сверло ø 4.06 мм D2/D3/D4 L 20 мм | |
| **D324D306** | SKYplanX Финишное сверло ø 3.06 мм D2/D3/D4 L 24 мм | |
| **D324D356** | SKYplanX Финишное сверло ø 3.56 мм D2/D3/D4 L 24 мм | |
| **D324D406** | SKYplanX Финишное сверло ø 4.06 мм D2/D3/D4 L 24 мм | |
| **D328D306** | SKYplanX Финишное сверло ø 3.06 мм D2/D3/D4 L 28 мм | |
| **D328D356** | SKYplanX Финишное сверло ø 3.56 мм D2/D3/D4 L 28 мм | |
| **D328D406** | SKYplanX Финишное сверло ø 4.06 мм D2/D3/D4 L 28 мм | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **СПЕЦИФИЧЕСКАЯ/ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОЦЕДУРА ПРИ** | | | | | | | |
| 4 | предварительной обработке | 5 | ручной очистке/дезинфекции | 6 | автоматической очистке/дезинфекции | 7 | техническом обслуживании |
| **стандартная**  проверить, есть ли на инструменте остатки костного вещества/мягких тканей (при необходимости повторить предварительную очистку, перестать использовать, если остатки костного вещества и мягких тканей сохраняются) | | н.п. | | во вкладыше (встроенный держатель) | | смазка не допускается | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8 | упаковка | 9 | стерилизация | 10 | максимальная масса упаковки [г] | 11 | максимальное допустимое количество циклов |
| во вкладыше в лотке (встроенный держатель) | | во вкладыше в лотке (встроенный держатель) | | - | | 250, **но** при не более 12 применениях | |

* 1. **Рисунки**



**Рисунок 1**

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| Частично заполненный вкладыш (SKYOT100) со снятыми большими держателями, контейнером для фиксаторов сверл и инструментами, подготовленный для автоматической очистки/дезинфекции в МДМ. | 1 Ключ фиксатор вращательного момента (SKY Torque Wrench Pro) в разобранном виде |
| 2 copaSKY фиксаторы сверл |
| 3 SKY фиксаторы сверл |
| 4 Силиконовые держатели |
| 5 Контейнер для фиксаторов сверл в разобранном виде |

* 1. **Рисунки**

Изображение выглядит как текст, оружие

Автоматически созданное описание

**Рисунок 2**

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| Разберите SKYTWPRO нажатием кнопки/зажима [1] и снимите головку с рукоятки (по направлению стрелки). Для сборки надвиньте головку обратно на рукоятку. |  |

* 1. **Рисунки**



**Рисунок 3**

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| Лоток в разобранном виде (SKYOT100), подготовленный для автоматической очистки/дезинфекции в МДМ |  |

* 1. **Рисунки**

Изображение выглядит как белый, электронный, другой

Автоматически созданное описание

**Рисунок 4**

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| Лоток в разобранном виде (580DRIVE) со снятыми большими держателями и заполненным вкладышем, со снятым малым контейнером, подготовленный для автоматической очистки/дезинфекции в МДМ. |  |