**Инструкция по эксплуатации**

**Хирургические сверла с ограничителем глубины сверления (стоппером)**

**Перед использованием данного продукта необходимо внимательно прочитать настоящую инструкцию! Производитель не несет ответственности за вред, причиненный вследствие невыполнения настоящей инструкции по эксплуатации.**

**1. Описание продукта**

Хирургические сверла с ограничителем глубины сверления (стоппером) для имплантационных систем SKY «СКАЙ»: SKY classic «СКАЙ классик», blueSKY «блюСКАЙ», narrowSKY «нэрроуСКАЙ» и miniSKY «миниСКАЙ» компании bredent medical.

**2. Показания**

Хирургические сверла с ограничителем глубины сверления (стоппером) используются для подготовки и обработки ложа имплантата.

**3. Противопоказания**

Угроза анатомическим структурам в области планируемого вмешательства.

Продукт не следует применять при наличии стандартных противопоказаний зубной имплантологии. Например, пациенты с проблемами сердечно-сосудистой системы и случаями бруксизма, неполным ростом челюстной кости, остеопороз, беременность, лучевая терапия, курильщики со стажем, алкоголики, диабет и нарушения обмена веществ, недостаточная первичная стабильность имплантатов и недостаточный объем/ качество кости. Продукт запрещается применять на пациентах с подозрением на аллергию до завершения аллергических проб, подтверждающих отсутствие у пациента аллергии на материалы, содержащиеся в продукте.

**4. Процедура лечения/надлежащее применение**

Удалить изношенные или поврежденные инструменты или компоненты системы и немедленно заменить новыми. Необходимо всегда соблюдать предоставляемую информацию по обращению. Инструменты или компоненты системы могут использоваться только для указанного предназначения. Несоблюдение настоящей информации по технике безопасности может привести к травме.

Необходимо записывать номера партии всех используемых продуктов для обеспечения прослеживаемости и работы с рекламациями.

**Ответственность**

Пользователь обязан лично проверить продукты перед использованием на предмет их пригодности и возможности их использования для планируемого предназначения. В случае возникновения ущерба небрежность со стороны пользователя ведет к снижению или полному освобождению от ответственности. Особенно в том случае, если пользователь не соблюдает инструкции по эксплуатации или предостережения, либо в случае непреднамеренного неправильного использования пользователем.

**5. Информация по транспортировке и хранению**

Сверла и стопперы, поставляемые в нестерильном состоянии, при хранении необходимо беречь от пыли и влаги. После стерилизации упакованные стерильные материалы транспортировать и хранить таким образом, чтобы защитить их от пыли, влаги и повторного загрязнения.

**6. Процедура лечения/целевое применение**

Общие указания относительно различных хирургических техник описаны в технической литературе. Пациентов следует проинформировать об общих мерах предосторожности и общих правилах перед операцией. Для определения точного положения и глубины сверления рекомендуется произвести компьютерную томографию помимо фиксации прикуса и панорамных рентгеновских снимков. Чтобы исключить угрозу для соседних структур, необходимо тщательно проверить область, окружающую местоположение области применения инструментов. В области применения инструмента следует использовать местную анестезию. Разрез и подготовка слизистой оболочки и надкостницы выполняются в соответствии с хирургической процедурой для имплантаций. Точное место сверления лунки определяется при помощи пилотного сверла SKY «СКАЙ» (№ SKY-DP06, SKY-DP08). Твист-сверло SKY «СКАЙ» (№ SKYDT13L, SKYDT23K, SKYDT23L) устанавливается на месте, определенном пилотным сверлом SKY «СКАЙ». Оно предназначено для начального сверления планируемого препарирования. Сверла SKY «СКАЙ» для твердой кости, кости средней жесткости и мягкой кости (№ SKYD1235, SKYD1240, SKYD1245, SKYD1255, SKYD3435, SKYD3440, SKYD3445, SKYD3455) предназначены для увеличения ложа до окончательной ширины. Сверление следует выполнять с перерывами при постоянном внешнем охлаждении стерильным физиологическим раствором. Внешнее охлаждение предотвращает перегрев костной ткани. Также вымываются и выводятся осколки кости. Необходимо убедиться, что сверло не наклоняется и надежно закреплено во время использования (повышенный риск перелома).

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

* Следует обязательно использовать только хорошо подготовленные и очищенные технически и гигиенически наконечники и угловые наконечники.
* Инструмент должен быть зажат в патроне как можно глубже.
* Инструмент должен вращаться до того, как произойдет контакт с обрабатываемым элементом.
* Застревание инструмента и использование его в качестве рычага увеличит риск перелома, и этого следует избегать.
* Носить защитные очки по необходимости.
* Следует избегать прямого контакта с инструментами (носить защитные перчатки).
* Обязательным требованием является избегание термического повреждения тканей вращающимся инструментом (придерживаться рекомендованной скорости и использовать достаточное охлаждение).

Стопперы:

Стопперы устанавливаются на сверла в соответствии с необходимой глубиной сверления. Следует убедиться, что стоппер установлен на сверло до упора.

Рекомендованные скорости:

для угловых наконечников

Пилотное сверло/твист-сверло: 800-1000 об./мин.

Сверло конечного диаметра: 300 об./мин.

Сверло для гребня: 300 об/мин.

Охлаждение:

Во время препарирования необходимо обеспечить достаточное охлаждение стерильным физиологическим раствором (мин. 50 мл/мин.), чтобы предотвратить нежелательное выделение тепла. При недостаточном охлаждении можно нанести непоправимый ущерб тканям.

Руководство по количеству применений вращающихся инструментов:

Данные, приведенные далее, являются справочными. Фактический срок службы инструментов может отличаться от данных значений в зависимости от использования и качества кости. **Максимальное количество применений ограничено 12 сверлениями для всех сверл со стопперами.**

**7. Дальнейшая обработка**

Сверла могут крепиться к удлинителю сверла SKY «СКАЙ» (№ SKY-DV12). Он увеличивает длину сверла на 15 мм. Фиксирующий крючок удлинителя должен защелкнуться со слышимым щелчком.

Стопперы SKY (№ SKYXST06, SKYXST08, SKYXST10, SKYXST12, SKYXST14, SKYXST16, SKYS0840, SKYS0845, SKYS1040, SKYS1045, SKYS1240, SKYS1245, SKYS1440, SKYS1445, SKYS1640) надеваются на соответствующее твист-сверло SKY «СКАЙ» и сверло конечного диаметра SKY «СКАЙ» ограничивая, таким образом, глубину сверления.

**8. Инструкции по уходу**

Все компоненты системы многократного применения, перечисленные в настоящей инструкции по эксплуатации, поставляются нестерильными. Перед использованием их необходимо очистить, продезинфицировать и стерилизовать. Где требуется, следует соблюдать информацию по одноразовому применению.

Перед первым применением инструменты необходимо подготовить в соответствии с приведенными ниже предписаниями:

**ОДС: очистка, дезинфекция, стерилизация**

Механическая очистка и дезинфекция в термодезинфекторе

1. Поместить инструменты в дезинфектор так, чтобы на них непосредственно попадала распыляемая струя.

2. Следуя указаниям производителя дезинфектора и информации на этикетке, залить в дезинфектор моющее средство. Моющее средство должно быть слабощелочным с pH около 10,3.

3. Запустить программу Vario TD c термической дезинфекцией. Термическая дезинфекция выполняется на основании значений A0 и национальных требований (prEN/ISO 15883-1:2009-09).

4. По окончании цикла извлечь изделия из дезинфектора и высушить их (предпочтительно сухим воздухом в соответствии с рекомендациями института Роберта Коха).

5. Чтобы убедиться в том, что инструмент не имеет повреждений и чист, выполнить визуальный осмотр. При наличии видимых загрязнений, необходимо повторить процесс механической обработки, очистки и дезинфекции до устранения загрязнения. Это требование не применяется к изделиям, которые не подвергаются повторной обработке.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не использовать окисляющие кислоты. Запрещается выполнять дезинфекцию вручную. При использовании чистящих препаратов и процессов очистки, отличных от вышеприведенных, пользователь обязан проверить эффективность очистки и дезинфекции.

Сушка

Сушка обычно входит в программу устройства по очистке и дезинфекции. Однако если после выполнения программы присутствует влага, детали необходимо продуть сжатым воздухом, не содержащим масла. Следует уделять особое внимание труднодоступным областям.

Внешний осмотр

После дезинфекции и сушки необходимо произвести внешний осмотр деталей на предмет повреждений или коррозии. Детали с дефектами и/или коррозией подлежат немедленной замене и не должны использоваться.

Стерилизация в автоклаве

Все инструменты можно стерилизовать. При запаивании изделий в пакете (фольгированные) следует убедиться, что упаковка достаточно большая и нет давления на шов. Компоненты системы можно стерилизовать с использованием процесса паровой стерилизации в вакууме при 134 °C в устройстве, соответствующем DIN EN 13060:2015-03. Для данной процедуры необходимо соблюдать следующие инструкции: паровая стерилизация в вакууме при 134 °C в устройстве, соответствующем условиям DIN EN 13060:2015-03; с валидированным процессом.

* Трехкратный фракционированный предвакуум (тип В)
* Температура стерилизации: 134 °C
* Время выдержки: не менее 4 минут (полный цикл)
* Время сушки: не менее 10 минут

Для предотвращения выцветания и коррозии в паре не должно содержаться частиц. Рекомендованные допуски по содержанию частиц в подаваемой воде и конденсируемом паре определены стандартом DIN EN 13060:2015-03. Не допускать превышения максимальной емкости стерилизатора при стерилизации нескольких инструментов. Необходимо следовать инструкциям производителя устройства. Не использовать корродированные компоненты системы. Не использовать повторно поврежденные инструменты из-за опасности перелома. Общезначимое примечание – не относится к одноразовым инструментам: соблюдать правовые положения, касающиеся повторной обработки изделий медицинского назначения, действующие в вашей стране. Производитель гарантирует, что указанные выше способы повторной обработки пригодны для подготовки вышеупомянутой группы инструментов и обеспечивают возможность их повторного использования. Оператор/пользователь медицинских изделий/устройств несет ответственность за то, чтобы повторная обработка выполнялась квалифицированным персоналом с использованием соответствующих материалов и подходящего оборудования. Для этого требуется рутинный контроль валидированных методов механической подготовки. Любое отклонение от упомянутых выше процессов должно быть тщательно проанализировано оператором/пользователем для оценки его эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

При использовании процедур стерилизации или параметров, отличных от указанных выше, пользователь несет ответственность за проверку эффективности процесса стерилизации.

** ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

При использовании процедур стерилизации или параметров, отличных от указанных выше, пользователь несет ответственность за проверку эффективности процесса стерилизации.

После каждого использования перед очисткой и дезинфекцией системы, описанной выше, необходимо предпринять следующие шаги: поместить сверла/стопперы в ванночку для сверл.

Сразу после использования сверла и стопперы отсоединяются друг от друга и помещаются в ванночку для сверл. Это предотвращает засыхание ткани, крови и костного материала на поверхности. Компания bredent medical рекомендует использовать DC1 производства Komet в качестве очищающего раствора. Для сверл/стопперов следует использовать время обработки, указанное в инструкции производителя, в зависимости от используемого раствора, но не менее 60 минут в 1 % растворе.

Транспортировка инструментов к месту подготовки осуществляется в ванночке для сверл.

**Предварительная очистка**

Промыть инструменты холодной водой; при необходимости, мягкой щеткой удалить загрязнения под проточной водой. Обращать особое внимание на труднодоступные для очистки места, такие как углубления, канавки и трубки. Для окончательного удаления чистящих веществ и для предотвращения отложения необходимо окончательное ополаскивание деминерализованной водой. Для успешной очистки рекомендуется выполнить сушку.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Запрещается использование чистящих средств или процессов отличных от приведенных здесь. При использовании чистящих препаратов и процессов очистки, отличных от вышеприведенных, пользователь обязан проверить эффективность процесса очистки

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Запрещается использование чистящих средств или процессов, отличных от указанных в настоящей инструкции. При использовании чистящих препаратов и процессов очистки, отличных от вышеприведенных, пользователь обязан проверить эффективность процесса очистки.

**9. Технические данные**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Изделие** | **Материал** |
|  | **Стопперы SKY «СКАЙ»** |  |
| SKYS0840 | Стоппер SKY «СКАЙ» ø 4,0 мм, Д 08 мм | Нержавеющая сталь 1.4305 |
| SKYS0845 | Стоппер SKY «СКАЙ» ø 4,5 мм, Д 08 мм | Нержавеющая сталь 1.4305 |
| SKYS1040 | Стоппер SKY «СКАЙ» ø 3,5/4,0 мм, Д 10 мм | Нержавеющая сталь 1.4305 |
| SKYS1045 | Стоппер SKY «СКАЙ» ø 4,5 мм, Д 10 мм | Нержавеющая сталь 1.4305 |
| SKYS1240 | Стоппер SKY «СКАЙ» ø 3,5/4,0 мм, Д 12 мм | Нержавеющая сталь 1.4305 |
| SKYS1245 | Стоппер SKY «СКАЙ» ø 4,5 мм, Д 12 мм | Нержавеющая сталь 1.4305 |
| SKYS1440 | Стоппер SKY «СКАЙ» ø 3,5/4,0 мм, Д 14 мм | Нержавеющая сталь 1.4305 |
| SKYS1445 | Стоппер SKY «СКАЙ» ø 4,5 мм, Д 14 мм | Нержавеющая сталь 1.4305 |
| SKYS1640 | Стоппер SKY «СКАЙ» ø 3,5/4,0 мм, Д 16 мм | Нержавеющая сталь 1.4305 |
| SKYXST06 | Стоппер SKY «СКАЙ» для твист-сверла Д 06 мм | Нержавеющая сталь 1.4305 |
| SKYXST08 | Стоппер SKY «СКАЙ» для твист-сверла Д 08 мм | Нержавеющая сталь 1.4305 |
| SKYXST10 | Стоппер SKY «СКАЙ» для твист-сверла Д 10 мм | Нержавеющая сталь 1.4305 |
| SKYXST12 | Стоппер SKY «СКАЙ» для твист-сверла Д 12 мм | Нержавеющая сталь 1.4305 |
| SKYXST14 | Стоппер SKY «СКАЙ» для твист-сверла Д 14 мм | Нержавеющая сталь 1.4305 |
| SKYXST16 | Стоппер SKY «СКАЙ» для твист-сверла Д 16 мм | Нержавеющая сталь 1.4305 |
| COPS0540 | Стоппер copaSKY «копаСКАЙ» ø 4,0 мм, Д 5,2 мм | Нержавеющая сталь 1.4305 |
| COPS0550 | Стоппер copaSKY «копаСКАЙ» ø 5,0 мм, Д 5,2 мм | Нержавеющая сталь 1.4305 |
| COPS0560 | Стоппер copaSKY «копаСКАЙ» ø 6,0 мм, Д 5,2 мм | Нержавеющая сталь 1.4305 |
| COPAXS05 | Стоппер copaSKY «копаСКАЙ» для твист-сверла, Д 5,2 мм | Нержавеющая сталь 1.4305 |
|  | **Удлинитель сверла SKY «СКАЙ»** |  |
| SKY-DV12 | Удлинитель сверла SKY «СКАЙ» | Стержень: нержавеющая сталь 1.4197 Зажим: нержавеющая сталь 1.4305 |
|  | **Хирургические сверла для системы SKY «СКАЙ»** |  |
| SKY-DP06 | Пилотное сверло SKY «СКАЙ», короткое | Нержавеющая сталь 1.4108 |
| SKY-DP08 | Пилотное сверло SKY «СКАЙ», длинное | Нержавеющая сталь 1.4108 |
| SKY-DR41 | Костная фреза SKY «СКАЙ» ø 4,1 мм | Нержавеющая сталь 1.4112 |
| SKYD1235 | Сверло SKY «СКАЙ» для твердой кости ø 3,5 мм, Д 10-16 мм | Нержавеющая сталь 1.4197 |
| SKYD1240 | Сверло SKY «СКАЙ» для твердой кости ø 4,0 мм, Д 08-16 мм | Нержавеющая сталь 1.4197 |
| SKYD1245 | Сверло SKY «СКАЙ» для твердой кости ø 4,5 мм, Д 08-14 мм | Нержавеющая сталь 1.4197 |
| SKYD1255 | Сверло SKY «СКАЙ» для твердой кости ø 5,5 мм, Д 08-12 мм | Нержавеющая сталь 1.4197 |
| COPD1260 | Сверло copaSKY «копаСКАЙ» для твердой кости ø 6,0 мм, Д 05-10 мм | Нержавеющая сталь 1.4197 |
| SKYD3435 | Сверло SKY «СКАЙ» для средней и мягкой кости ø 3,5 мм, Д 10-16 мм | Нержавеющая сталь 1.4197 |
| SKYD3440 | Сверло SKY «СКАЙ» для средней и мягкой кости ø 4,0 мм, Д 08-16 мм | Нержавеющая сталь 1.4197 |
| SKYD3445 | Сверло SKY «СКАЙ» для средней и мягкой кости ø 4,5 мм, Д 08-16 мм | Нержавеющая сталь 1.4197 |
| SKYD3455 | Сверло SKY «СКАЙ» для средней и мягкой кости ø 5,5 мм, Д 08-12 мм | Нержавеющая сталь 1.4197 |
| COPD3460 | Сверло copaSKY «копаСКАЙ» для мягкой кости ø 6,0 мм, Д 05-10 мм | Нержавеющая сталь 1.4197 |
| SKYDT13L | Твист-сверло SKY «СКАЙ» ø 1,3 мм, Д 6-14 мм | Нержавеющая сталь 1.4197 |
| SKYDT23K | Твист-сверло SKY «СКАЙ» короткое ø 2,25 мм, Д 6-16 мм | Нержавеющая сталь 1.4197 |
| SKYDT23L | Твист-сверло SKY «СКАЙ» длинное ø 2,25 мм, Д 6-16 мм | Нержавеющая сталь 1.4197 |
| SKYCD35n | Сверло для гребня narrowSKY «нэрроуСКАЙ» 3,5 Н | Нержавеющая сталь 1.4197 |
| SKYXCD35 | Сверло для гребня SKY «СКАЙ» ø 3,5 мм | Нержавеющая сталь 1.4197 |
| SKYXCD40 | Сверло для гребня SKY «СКАЙ» ø 4,0 мм | Нержавеющая сталь 1.4197 |
| SKYXCD45 | Сверло для гребня SKY «СКАЙ» ø 4,5 мм | Нержавеющая сталь 1.4197 |
| SKYXCD55 | Сверло для гребня SKY «СКАЙ» ø 5,5 мм | Нержавеющая сталь 1.4197 |
| COPACD60 | Сверло для гребня copaSKY «копаСКАЙ» ø 6,0 мм | Нержавеющая сталь 1.4197 |

**10. Символы**

Маркировка соответствия стандартам Европейского союза

Производитель

Номер заказа

Номер партии

Нестерильно

Предупреждение

Беречь от влаги

**10. Дополнительная информация**

Хирургические сверла с ограничителем глубины сверления (стоппером) могут использоваться только с оригинальными совместимыми компонентами и инструментами в соответствии с инструкциями и рекомендациями компании bredent medical. Дополнительная информация приведена в основном каталоге или на веб-сайте по адресу: www.bredent-medical.com.

Данное изделие предназначено только для использования стоматологами, зубными техниками и обученными экспертами. Использовать только с оригинальным инструментом и компонентами.

Все изделия с маркировкой  предназначены только для одноразового применения. При многократном применении данного изделия могут возникнуть следующие риски: перекрёстная контаминация, выход из строя, неточная установка и т.д.

Все наименования с символом ® или ™ являются защищенными торговыми знаками и/или фирменными наименованиями сторонних правообладателей.

Настоящая инструкция по эксплуатации отражает текущий уровень развития технологий и наш собственный опыт. Изделие может использоваться только при показаниях, перечисленных в пункте 2. За использование изделия отвечает пользователь. Так как производитель не имеет влияния на фактическую обработку, то ответственности за несоответствующие результаты он не несет. Любые претензии, возникающие в отношении ущерба, не могут превышать стоимости наших изделий.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | bredent medical GmbH& Co. KG Weissenhorner Str. 2 | 89250 Зенден | ГерманияТел.: +49 7309 872-600 | Факс: +49 7309 872-635www.bredent-medical.com | эл. почта: info-medical@bredent.com |