**Инструкция по эксплуатации**

**Инструменты SKY «СКАЙ»**

**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**

Инструменты SKY «СКАЙ» используются при хирургии и протезировании системами имплантатов компании bredent medical. Инструменты SKY «СКАЙ» совместимы со следующими системами.

* SKY classic «СКАЙ классик»
* blueSKY «блюСКАЙ»
* narrowSKY «нэрроуСКАЙ»
* whiteSKY «уайтСКАЙ»
* miniSKY «миниСКАЙ»
* copaSKY «копаСКАЙ»

 **2. Показания/область применения**

Универсальные щипцы (№ SKYSD60) и держатель ключа (№ SKYSD65) используются в ротовой полости пациента для защиты от аспирации или проглатывания инструментов.

Имплантоводы SKY classic «СКАЙ классик», blueSKY «блюСКАЙ», narrowSKY «нэрроуСКАЙ» (№ SKY-WTK5, SKY-WTK6), whiteSKY «уайтСКАЙ» (№ SKYC-WM6), copaSKY «копаСКАЙ» (№ COPACTK5, COPACTK6) и miniSKY «миниСКАЙ» (№ mSKYXWM6, mSKYXWM7) используются для введения соответствующих систем имплантатов.

Ортопедические ключи SKY «СКАЙ» (№ SKY-SD22, SKY-SD28) используются для фиксации винтов протезов.

Храповые ключи SKY «СКАЙ» используются для введения имплантатов (№ SKY-STK5, SKY-STK6) или для фиксации винтов протезов (№ SKY-SD16, SKY-SD25) с использованием соответствующих инструментов. Динамометрический ключ SKY «СКАЙ» (№ SKYTWPRO) позволяет прилагать заданный момент затяжки. Необходимо ознакомиться с соответствующими инструкциями по эксплуатации. Соединительный элемент SKY Connector Pro «СКАЙ Коннектор Про» (№ SKYTWCON) используется для удержания имплантоводов с контругловым соединением, в этом случае адаптер храпового ключа SKY «СКАЙ» должен использоваться с реверсивным ключом SKY «СКАЙ».

Параллельный индикатор SKY «СКАЙ» (№ SKY-PI22) используется для контроля выравнивания (направление) имплантата во время подготовки костного ложа имплантата. SKY-PI22 имеет функцию «двустороннего профиля», позволяющую контролировать сверление твист-сверлом или сверлом SKY «СКАЙ» 3,5 мм.

Позиционирование угловых имплантатов SKY fast & fixed «СКАЙ фаст энд фиксд (быстро и прочно)» более удобно выполнять со вспомогательным набором для определения ангуляции (№ SKYFFS35). Для этого параллельные штифты помещаются в заранее подготовленные полости (при помощи твист-сверла) имплантата фронтального отдела, и ангуляционное приспособление выравнивается в соответствии с требуемой длиной.

**3. Противопоказания**

Продукт запрещается применять на пациентах с подозрением на аллергию до завершения аллергических проб, подтверждающих отсутствие у пациента аллергии на материалы, содержащиеся в продукте.

**4. Рекомендации по технике безопасности и предупреждение об имеющихся опасностях**

Необходимо записывать номер партии всех компонентов для обеспечения прослеживаемости и работы с рекламациями.

**5. Хранение и срок службы**

Продукт поставляется нестерильным, необходимо обеспечить хранение в сухом месте без пыли в оригинальной упаковке.

**6. Обработка**

|  |
| --- |
|  **ВНИМАНИЕ**Перед введением все компоненты следует продезинфицировать и защитить от аспирации и проглатывания. |

 **Начальная стадия лечения/повторное лечение:**

При лечении следует разобрать все собранные части на индивидуальные компоненты сразу после использования, а также перед применением, и вручную промыть со щеткой под холодной проточной водой. Затем выполнить дезинфекцию в дезинфицирующей ванне (Komet DC1). Необходимо соблюдать руководство по эксплуатации производителя. Затем инструменты промываются три раза дистиллированной водой и тщательно высушиваются одноразовыми безворсовыми салфетками. Отверстия сверл продувать сжатым воздухом без содержания масла. Следует контролировать наличие повреждений, коррозии, а также работу инструментов. При наличии любых дефектов инструмент необходимо заменить. Затем все компоненты собираются, и инструменты SKY «СКАЙ» хранятся в соответствующих ячейках лотков. Дополнительные инструменты, используемые в процессе хирургического вмешательства, можно включить в нижеприведенный процесс стерилизации путем установки дополнительного лотка.

Инструменты SKY «СКАЙ» могут стерилизоваться с использованием процедуры паровой стерилизации в вакууме. Для этих целей генерируется 3-кратный фракционированный предвакуум, время стерилизации 4 минуты, температура 134 °C ± 1 °C.

Инструменты SKY «СКАЙ», не использовавшиеся в процессе хирургического вмешательства, также извлекаются из лотка и готовятся.

**Применение:**

** ВНИМАНИЕ**

Следует соблюдать диапазон показаний для инструментов. Несоблюдение инструкций может привести к повреждению или перелому инструмента, что в свою очередь может привести к аспирации или проглатываю фрагментов или травмированию пациента.

**7. Технические данные**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Изделие** | **Материал** |
|  | **Инструменты SKY «СКАЙ»** |  |
| mSKYXWM6 | Контругловой имплантовод miniSKY «миниСКАЙ»  | 1.4035 |
| mSKYXWM7 | Контругловой имплантовод miniSKY «миниСКАЙ», длинный | 1.4035 |
| SKYTWCON | SKY Connector Pro «СКАЙ Коннектор Про» | 1.4301 |
| SKYC-SM6 | Имплантовод для храпового ключа whiteSKY «уайтСКАЙ» | 1.4123 |
| SKYC-WM6 | Контругловой имплантовод whiteSKY «уайтСКАЙ» | 1.4123 |
| SKYFFS35 | Вспомогательный набор SKY fast & fixed«СКАЙ фаст энд фиксд (быстро и прочно)»для определения ангуляции 35° | 1.4305 |
| SKY-PI22 | Параллельный индикатор SKY «СКАЙ» 2,0+3,0 мм | 1.4305 |
| SKY-SD16 | Ортопедический ключ SKY «СКАЙ», короткий, 16 мм | 1.4021 |
| SKY-SD21 | Ключ SKY «СКАЙ» для сферических аттачментов  | 1.4021 |
| SKY-SD22 | Контругловой ортопедический ключ SKY «СКАЙ», короткий | 1.4021 |
| SKY-SD25 | Ортопедический ключ SKY «СКАЙ», длинный, 25 мм | 1.4021 |
| SKY-SD28 | Контругловой ортопедический ключ SKY «СКАЙ», длинный | 1.4021 |
| SKYTWPRO | Динамометрический ключ SKY Torque Wrench Pro «СКАЙ Торк Ренч Про» | 1.4301 |
| SKY-SD60 | Универсальные щипцы SKY «СКАЙ» | 1.4021, анодированный золотом и нитридом титана |
| SKY-SD65 | Держатель ключа SKY «СКАЙ» | 1.4006 |
| SKY-SD80 | Рукоятка для техников SKY «СКАЙ», вкл. SKY-SD22 | 1.4035 |
| SKY-STK5 | Короткий имплантовод для храпового ключа SKY ТК «СКАЙ ТК» | 1.4123 |
| SKY-STK6 | Длинный имплантовод для храпового ключа SKY ТК «СКАЙ ТК» | 1.4123 |
| SKY-WTK5 | Короткий контругловой имплантовод SKY ТК «СКАЙ ТК» | 1.4123 |
| SKY-WTK6 | Длинный контругловой имплантовод SKY ТК «СКАЙ ТК» | 1.4123 |
| COPACTK5 | Короткий контругловой имплантовод copaSKY «копаСКАЙ ТК» | 1.4123 |
| COPACTK6 | Длинный контругловой имплантовод copaSKY «копаСКАЙ ТК» | 1.4123 |

**8. Символы**

Маркировка соответствия стандартам Европейского союза

Производитель

Каталожный номер

Номер партии

Нестерильно

Внимание

Одноразовый

Хранить в сухом месте

**9. Дополнительная информация**

Данное изделие предназначено только для использования стоматологами, зубными техниками и обученным персоналом зубных клиник. Использовать только с оригинальным инструментом и компонентами.

Все изделия c 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.

Настоящая инструкция по эксплуатации основана на современных методиках и оборудовании, а также на собственном опыте. Изделие может использоваться только при показаниях, перечисленных в пункте 2. За обработку изделия отвечает пользователь. Так как изготовитель не имеет влияния на обработку изделия, то ответственности за несоответствующие результаты он не несет. Любые претензии, возникающие в отношении ущерба, не могут превышать стоимости наших изделий.

Все обозначения с символом ® или ™ являются зарегистрированными торговыми знаками и/ или наименованиями прочих правообладателей.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | 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 |