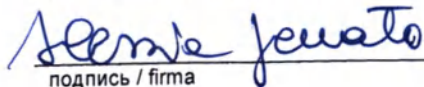


СОГЛАСОВАНО / VISTATO

Начальник отдела нормоконтроля

Responsabile ufficio regolatorio

Алессия ПЕЦЦАТО / Alessia PEZZATO


подпись / firma

УТВЕРЖДАЮ / APPROVATO

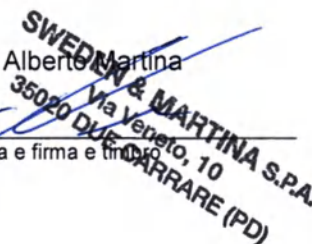
Директор

Il Direttore

Альберто МАРТИНА / Alberto MARTINA

10.11.2020

дата, подпись, печать / data e firma e timbro


SWEDIN & MARTINA S.p.A.
35020 Due Carrare (PD)
Via Veneto, 10

НАБОР ХИРУРГИЧЕСКИЙ KIT CHIRURGICO PREMIUM

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ISTRUZIONI PER L'USO

ЛИСТ УТВЕРЖДЕНИЯ
FOGLIO DI APPROVAZIONE

ZPREMIUM-INT

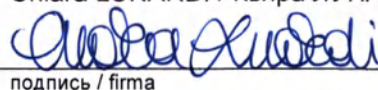
Выпущена:
Prima emissione

10.11.2020

Пересмотрена:
Ultima revisione

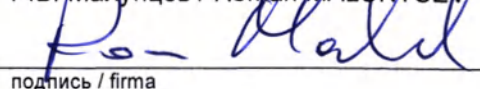
Составлено
Redatto da

Chiara LUNARDI / Кьяра ЛУНАРДИ


подпись / firma

Специалист-переводчик
Traduttore

Р.В. Малунцев / Roman MALUNTSEV


подпись / firma



СОДЕРЖАНИЕ

Стр.

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	4
2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
3 РЕСУРС.....	13
4 СВЕДЕНИЯ ОБ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ МАТЕРИАЛАХ	14
5 ТРЕБОВАНИЯ К САНИТАРНОЙ ОБРАБОТКЕ.....	15
6 КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	17
7 УПАКОВКА	19
8 МАРКИРОВКА	19
9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	20
10 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	20
11 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	22
12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	23
13 УТИЛИЗАЦИЯ	23



INDICE

	Pag.
1 GENERALITA'	4
2 DATI TECNICI ESSENZIALI	4
3 VITA D'USO	13
4 INFORMAZIONI SUI MATERIALI	14
5 RICONDIZIONAMENTO	15
6 SET DI FORNITURA	17
7 IMBALLAGGIO	19
8 MARCATURA	19
9 TRASPORTO ED IMMAGAZZINAMENTO	20
10 AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER L'USO	20
11 INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI PER L'USO	22
12 GARANZIA DEL FABBRICANTE	23
13 INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO	23

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ISTRUZIONI PER L'USO

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ GENERALITA'

Настоящая инструкция по применению распространяется на набор хирургический PREMIUM (далее – набор), предназначенный для хирургической установки дентальных имплантатов и ортопедических компонентов производства «Sweden & Martina».

Nelle presenti istruzioni per l'uso viene descritto kit chirurgico PREMIUM (di seguito "Kit"), appositamente progettato per l'inserimento chirurgico degli impianti dentali e componenti protesici di fabbricazione "Sweden & Martina".

Пример условного обозначения при заказе:

Esempio codice ordine:

Набор хирургический PREMIUM	ZPREMIUM-INT
-----------------------------	--------------

Предприятие-изготовитель:

Fabbricante:

Sweden & Martina S.p.A.

Via Veneto 10 - 35020 Due Carrare (Padova), Италия

Тел. +39 049.91.24.300

www.sweden-martina.com, e-mail: info@sweden-martina.com

Уполномоченный представитель производителя по вопросам обращения медицинского изделия на территории РФ:

Rappresentante Autorizzato del Fabbricante nella Federazione Russa (RUS REP):

Общество с ограниченной ответственностью «Рустандарт» (ОГРН 1117746640736)

РФ, 127322, г. Москва, ул. Милашенкова, дом 1, кв. 68

Телефон: +7 495 6100925, e-mail: info@rustandard.com

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № РЗН

Certificato di registrazione RZN N.

Декларация о соответствии № от до

Dichiarazione di conformità n.

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ DATI TECNICI ESSENZIALI

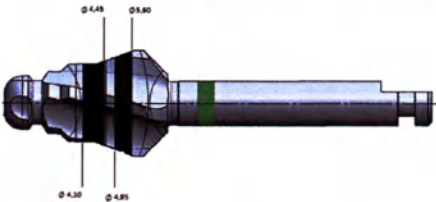
2.1 Основные технические данные и характеристики изделий, поставляемых в составе набора, приведены в табл. 1 – 24.

I dati tecnici essenziali degli articoli forniti nel kit sono riporti nelle tab. 1 – 24.

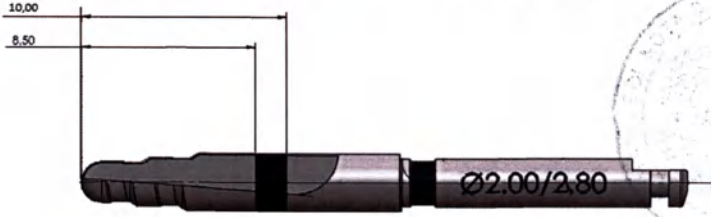
Таблица/Tabella 1

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Сверло прецизионное PRECISION DRILL
Диаметр, мм Diametro, mm	D.2.30
Номер по каталогу REF CODE	FS-230
Высота глубиномерной отметки, мм Altezza tacca di profondità, mm	4,80
Хвостовик Gambo	под угловой наконечник (тип 1 по ГОСТ Р ИСО 1797) da contrangolo (tipo 1 secondo l'ISO 1797)
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая 1.4197 acciaio resistente alla corrosione 1.4197
Изображение общего вида Immagine vista gnerale	

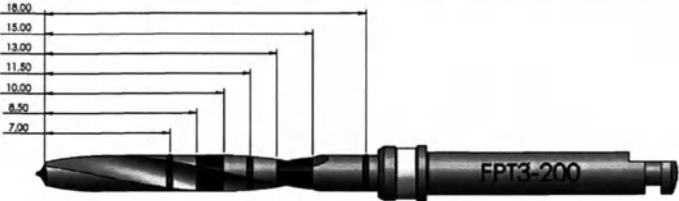
Таблица/Tabella 2

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Фреза зенковочная COUNTERSINK DRILL
Шифр и диаметр имплантата, мм Codice e diametro dell'impianto, mm	A Ø 4,25; 5,00
Номер по каталогу REF CODE	FC-XS
Диаметр начальный, мм Diametro iniziale, mm	4,10
Диаметр конечный, мм Diametro finale, mm	5,60
Глубиномерная отметка на диаметре, мм Tacca di profondità sul diametro, mm	4,10; 4,45; 4,85; 5,60
Хвостовик Gambo	под угловой наконечник (тип 1 по ГОСТ Р ИСО 1797) da contrangolo (tipo 1 secondo l'ISO 1797)
Цветовой код Codice colore	зеленый verde
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая 1.4197 acciaio resistente alla corrosione 1.4197
Изображение общего вида Immagine vista gnerale	

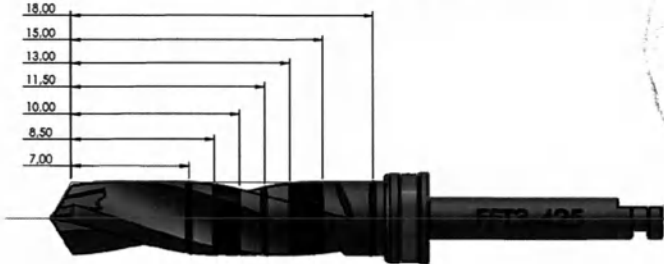
Таблица/Tabella 3

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore	
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Сверло промежуточное INTERMEDIATE DRILL	
Диаметр, мм Diametro, mm	D.2.00/2.80	D.3.30/4.25
Шифр и диаметр имплантата, мм Codice e diametro dell'impianto, mm	A / L Ø 3,30; 3,80; 4,25; 5,00	A / L Ø 5,00
Номер по каталогу REF CODE	FG-200/280XS	FG-330/425XS
Высота глубиномерной отметки, мм Altezza tacca di profondità, mm	8,50; 10,00	
Хвостовик Gambo	под угловой наконечник (тип 1 по ГОСТ Р ИСО 1797) da contrangolo (tipo 1 secondo l'ISO 1797)	
Цветовой код Codice colore	черный nero	
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая 1.4197 acciaio resistente alla corrosione 1.4197	
Изображение общего вида Immagine vista gnerale		

Таблица/Tabella 4

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Сверло пилотное цилиндрическое CYLINDRICAL PILOT DRILL
Диаметр, мм Diametro, mm	D.2.00
Шифр и диаметр имплантата Codice e diametro dell'impianto	A / L / AS Ø 3,30; 3,80; 4,25; 5,00
Номер по каталогу REF CODE	FPT3-200-LXS
Высота глубиномерной отметки, мм Altezza tacca di profondità, mm	7,00; 8,50; 10,00; 11,50; 13,00; 15,00; 18,00
Хвостовик Gambo	под угловой наконечник (тип 1 по ГОСТ Р ИСО 1797) da contrangolo (tipo 1 secondo l'ISO 1797)
Цветовой код Codice colore	белый bianco
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая 1.4197 acciaio resistente alla corrosione 1.4197
Изображение общего вида Immagine vista gnerale	

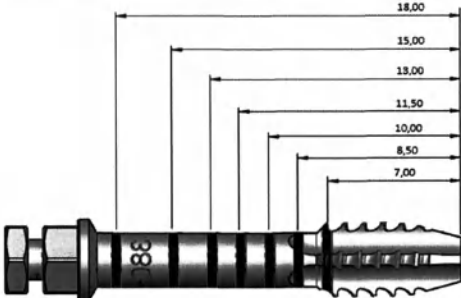
Таблица/Tabella 5

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore				
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Сверло финишное цилиндрическое FINAL CYLINDRICAL DRILL				
Диаметр, мм Diametro, mm	D.2.50	D.2.80	D.3.00	D.3.40	D.4.25
Шифр и диаметр имплантата, мм Codice e diametro dell'impianto, mm	A / L / AS Ø 3,30; 3,80; 4,25; 5,00	A / L / AS Ø 3,30; 3,80; 4,25; 5,00	A / L / AS Ø 3,80; 4,25; 5,00	A / L / AS Ø 4,25; 5,00	A / L / AS Ø 5,00
Номер по каталогу REF CODE	FFT3-250-LXS	FFT3-280-LXS	FFT3-300-LXS	FFT3-340-LXS	FFT3-425-LXS
Высота глубиномерной отметки, мм Altezza tacca di profondità, mm	7,00; 8,50; 10,00; 11,50; 13,00; 15,00; 18,00				
Хвостовик Gambo	под угловой наконечник (тип 1 по ГОСТ Р ИСО 1797) da contrangolo (tipo 1 secondo l'ISO 1797)				
Цветовой код Codice colore	черный nero	голубой azzurro	зеленый verde	синий blu	пурпурный magenta
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая 1.4197 acciaio resistente alla corrosione 1.4197				
Изображение общего вида Immagine vista gnerale					

Таблица/Tabella 6

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore					
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Ограничитель пилотного цилиндрическ ого сверла	Ограничитель финишного цилиндрического сверла				
	STOP FOR CYLINDRICAL DRILL					
Диаметр, мм Diametro, mm	D.2.00	D.2.50	D.2.80	D.3.00	D.3.40	D.4.25
Длина имплантата, мм Lunghezza impianto, mm	H.7 H.8.5 H.10 H.11.5 H.13 H.15					
Номер по каталогу REF CODE	STOP-200-070 STOP-200-085 STOP-200-100 STOP-200-115 STOP-200-130 STOP-200-150	STOP-250-070 STOP-250-085 STOP-250-100 STOP-250-115 STOP-250-130 STOP-250-150	STOP-280-070 STOP-280-085 STOP-280-100 STOP-280-115 STOP-280-130 STOP-280-150	STOP-300-070 STOP-300-085 STOP-300-100 STOP-300-115 STOP-300-130 STOP-300-150	STOP-340-070 STOP-340-085 STOP-340-100 STOP-340-115 STOP-340-130 STOP-340-150	STOP-425-070 STOP-425-085 STOP-425-100 STOP-425-115 STOP-425-130 STOP-425-150
Цветовой код Codice colore	белый bianco		голубой azzurro	зеленый verde	синий blu	пурпурный magenta
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая 1.4305 acciaio resistente alla corrosione 1.4305					
Изображение общего вида Immagine vista gnerale						

Таблица/Tabella 7

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore			
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Метчик ручной HAND BONE TAP			
Диаметр, мм Diametro, mm	D.3.30	D.3.80	D.4.25	D.5.00
Шифр и диаметр имплантата, мм Codice e diametro dell'impianto, mm	A / L / AS Ø 3,30	A / L / AS Ø 3,80	A / L / AS Ø 4,25	A / L / AS Ø 5,00
Номер по каталогу REF CODE	A-MS-330	A-MS-380	A-MS-425	A-MS-500
Высота глубиномерной отметки, мм Altezza tacca di profondità, mm	6,50; 8,00; 9,50; 11,00; 13,00	7,00; 8,50; 10,00; 11,50; 13,00; 15,00; 18,00		7,00; 8,50; 10,00; 11,50; 13,00; 15,00
Размер шестигранника «под ключ», мм Dimensioni testa esagonale, mm	3,50			
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая AISI 630 acciaio resistente alla corrosione AISI 630			
Изображение общего вида Immagine vista gnerale				

Таблица/Tabella 8

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore	
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Имплантовод с фиксатором RETENTIVE EASY INSERT HAND DRIVER	
Шифр и диаметр имплантата, мм Codice e diametro dell'impianto, mm	A Ø 3,30; 3,80 L / AS / SH Ø 3,00; 3,80; 4,25; 5,00	A Ø 4,25; 5,00
Номер по каталогу REF CODE	EASY-EX230-EX	EASY-EX250-EX
Размер шестигранника, мм Dimensioni esagono, mm	2,30	2,50
Размер шестигранника «под ключ», мм Dimensioni testa esagonale, mm	3,50	
Цветовой код Codice colore	голубой azzurro	пурпурный magenta
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая 1.4108 acciaio resistente alla corrosione 1.4108	
Изображение общего вида Immagine vista gnerale		

Таблица/Tabella 9

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore	
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Имплантовод с фиксатором под угловой наконечник короткий Имплантовод с фиксатором под угловой наконечник длинный RETENTIVE SHORT RIGHT ANGLE EASY INSERT DRIVER RETENTIVE LONG RIGHT ANGLE EASY INSERT DRIVER	
Шифр и диаметр имплантата, мм Codice e diametro dell'impianto, mm	A Ø 3,30; 3,80 L / AS / SH Ø 3,00; 3,80; 4,25; 5,00	A Ø 4,25; 5,00
Номер по каталогу REF CODE	EASYC-EX230-CA EASYL-EX230-CA	EASYC-EX250-CA EASYL-EX250-CA
Размер шестигранника, мм Dimensioni esagono, mm	2,30	2,50
Хвостовик Gambo	под угловой наконечник (тип 1 по ГОСТ Р ИСО 1797) da contrangolo (tipo 1 secondo l'ISO 1797)	
Цветовой код Codice colore	голубой azzurro	пурпурный magenta
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая 1.4108 acciaio resistente alla corrosione 1.4108	
Изображение общего вида Immagine vista gnerale		

Таблица/Tabella 10

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Удлинитель сверл EXTENSION FOR SURGICAL DRILLS
Номер по каталогу REF CODE	PROF-CAL3
Хвостовик Gambo	под угловой наконечник (тип 1 по ГОСТ Р ИСО 1797) da contrangolo (tipo 1 secondo l'ISO 1797)
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая 1.4197 acciaio resistente alla corrosione 1.4197
Изображение общего вида Immagine vista gnerale	

Таблица/Tabella 11

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Удлинитель инструментов EXTENSION FOR HAND SCREWDRIVER BONE TAPS, MOUNTERS, L.13 MM
Номер по каталогу REF CODE	BPM-15
Размер внутреннего шестигранника, мм Dimensioni esagono interno, mm	3,50
Размер наружного шестигранника, мм Dimensioni esagono esterno, mm	3,50
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая AISI 630 acciaio resistente alla corrosione AISI 630
Изображение общего вида Immagine vista gnerale	

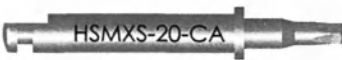
Таблица/Tabella 12

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Переходник с углового наконечника на шестигранник RIGHT ANGLE CONNECTOR
Номер по каталогу REF CODE	B-AVV-CA3
Размер шестигранника, мм Dimensioni esagono, mm	3,50
Хвостовик Gambo	под угловой наконечник (тип 1 по ГОСТ Р ИСО 1797) da contrangolo (tipo 1 secondo l'ISO 1797)
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая 1.4197 acciaio resistente alla corrosione 1.4197
Изображение общего вида Immagine vista gnerale	

Таблица/Tabella 13

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore		
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Отвертка хирургическая SURGICAL HAND SCREWDRIVER FOR CONNECTING SCREWS		
	EXTRA SHORT миниатюрная	короткая SHORT	длинная LONG
Номер по каталогу REF CODE	HSMXS-20-DG	HSM-20-DG	HSML-20-DG
Размер шестигранника, мм Dimensioni esagono, mm	1,25		
Материал Materiale	ручка и стержень: сталь коррозионностойкая 1.4197 manico e stelo: acciaio resistente alla corrosione 1.4197 колесико со штифтом: сталь коррозионностойкая 1.4305 perno e rotellina: acciaio resistente alla corrosione 1.4305		
Изображение общего вида Immagine vista gnerale			

Таблица/Tabella 14

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Отвертка под угловой наконечник RIGHT ANGLE SCREWDRIVER FOR CONNECTING SCREWS
Номер по каталогу REF CODE	HSM-20-CA
Размер шестигранника, мм Dimensioni esagono, mm	1,25
Хвостовик Gambo	под угловой наконечник (тип 1 по ГОСТ Р ИСО 1797) da contrangolo (tipo 1 secondo l'ISO 1797)
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая 1.4197 acciaio resistente alla corrosione 1.4197
Изображение общего вида Immagine vista gnerale	

Таблица/Tabella 15

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore	
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Отвертка ортопедическая PROSTHETIC HAND SCREWDRIVER FOR CONNECTING SCREWS	
Номер по каталогу REF CODE	короткая SHORT HSM-20-EX	длинная LONG HSML-20-EX
Размер шестигранника, мм Dimensioni esagono, mm	1,25	
Размер шестигранника «под ключ», мм Dimensioni testa esagonale, mm	3,50	
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая 1.4197 acciaio resistente alla corrosione 1.4197	
Изображение общего вида Immagine vista generale		

Таблица/Tabella 16

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore	
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Ручка HAND KNOB FOR DRIVERS, BONE TAPS, SCREWDRIVERS, MOUNTERS	
Номер по каталогу REF CODE	AVV3-MAN-DG	
Размер внутреннего шестигранника, мм Dimensioni esagono interno, mm	3,50	
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая AISI 316 L acciaio resistente alla corrosione AISI 316 L	
Изображение общего вида Immagine vista generale		

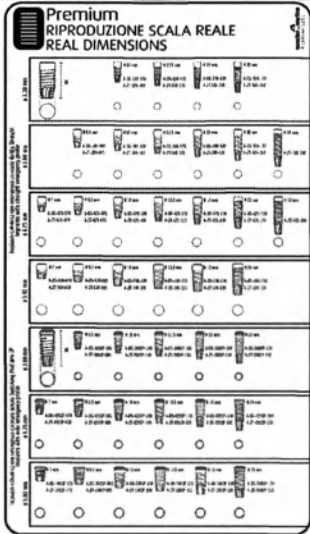
Таблица/Tabella 17

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore	
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Штифт параллельности-глубиномер PARALLELISM PIN WITH DEPTH LINES	
Диаметр, мм Diametro, mm	D.2.00	
Номер по каталогу REF CODE	PPTL-2-28	
Высота глубиномерной отметки, мм Altezza tacca di profondità, mm	5,00; 6,00; 7,00; 8,50; 10,00; 11,50; 13,00; 15,00	
Материал Materiale	сплав титановый деформируемый (Ti-6-Al-7-V) ASTM F136 lega di titanio (Ti-6-Al-7-V) ASTM F136	
Изображение общего вида Immagine vista generale		

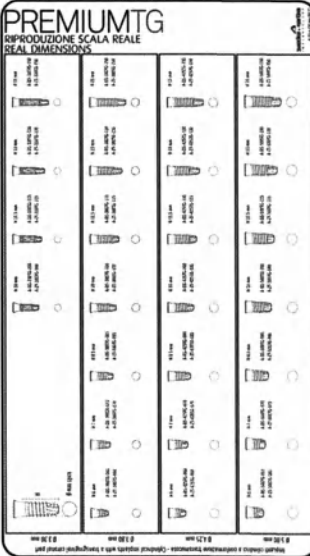
Таблица/Tabella 18

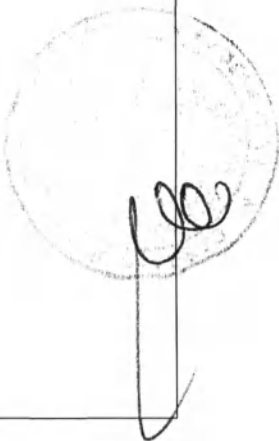
Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore	
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Ключ динамометрический предельный 10-70 Ncm TORQUE CONTROLLED RATCHET KIT 10-70 NCM	
Номер по каталогу REF CODE	CRI5	
Размер шестигранника, мм Dimensioni esagono, mm	3,50	
Диапазон измерений, Ncm Campo di misura, Ncm	10...70	
Допустимая погрешность, Ncm Errore ammesso, Ncm	± 3,5	
Шкала, Ncm Scala, Ncm	10; 20; 25; 30; 35; 50; 70	
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая AISI 316 L acciaio resistente alla corrosione AISI 316 L	
Изображение общего вида Immagine vista generale		

Таблица/Tabella 19

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore		
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Шаблон рентгенологический PREMIUM X-RAY TEMPLATES FOR PREMIUM		
Масштаб Scala	реальный размер REAL SIZE	20%-увеличение 20% INCREASED SIZE	30%-увеличение 30% INCREASED SIZE
Номер по каталогу REF CODE	A-L100	A-L120	A-L130
Длина x ширина, мм Lunghezza x larghezza, mm	270 x 160		
Материал Materiale	ПВХ медицинский PVC medicale		
Изображение общего вида Immagine vista generale			

Таблица/Tabella 20

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore		
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Шаблон рентгенологический PREMIUM TG X-RAY TEMPLATES FOR PREMIUM TG		
Масштаб Scala	реальный размер REAL SIZE	20%-увеличение 20% INCREASED SIZE	30%-увеличение 30% INCREASED SIZE
Номер по каталогу REF CODE	A-TG-L100	A-TG-L120	A-TG-L130
Длина x ширина, мм Lunghezza x larghezza, mm	270 x 160		
Материал Materiale	ПВХ медицинский PVC medicale		
Изображение общего вида Immagine vista generale			



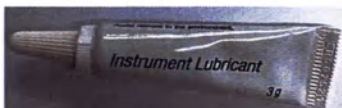
Таблица/Tabella 21

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore	
Наименование (RU) Descrizione (IT)	Имплантат учебный Premium SP IMPIANTO PREMIUM SP PER PROVE	
Диаметр x длина, мм Diametro x lunghezza, mm	D.3.80 H.15	D.5.00 H.13
Номер по каталогу REF CODE	A3+380SP-150-K	A3+500SP-130-K
Диаметр ортопедической платформы, мм Diametro piattaforma protesica, mm	3,80	5,00
Вид соединительной части Tipo di connessione	внутренний шестигранник под ключ с выступом cava esagonale con bevel	
Внутренняя резьба Filettatura interna	M1,8	M2
Материал Materiale	титан нелегированный по ASTM F67 Grade 4 titanio non legato ASTM F67 Grade 4	
Цветовой код Codice colore	синий blu	
Изображение общего вида Immagine vista gnerale		

Таблица/Tabella 22

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Ключ шестигранный Chiavetta di regolazione
Назначение Uso previsto	для быстрой настройки динамометрического ключа per ottenere velocemente valore di torque elevati
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая Sandvik 4C27A acciaio inossidabile Sandvik 4C27A
Изображение общего вида Immagine vista gnerale	

Таблица/Tabella 23

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Паста смазочная Instrument Lubricant
Марка сказки Marca lubrificante	Kluberpaste UH1 84-201
Общий вид Vista generale	
Объем, г Volume, g	3,00

Таблица/Tabella 24

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Органайзер INSTRUMENTS TRAY
Номер по каталогу REF CODE	---
Материал Materiale	полифенилсульфон (PPSU) polyphenylene sulfone (PPSU)
Габаритные размеры (длина x ширина x высота), мм Dimensioni d'ingombro (lunghezza x larghezza x altezza), mm	190 x 140,1 x 61,50
Изображение общего вида Immagine vista gnerale	

2.2 Масса набора: 0,86 кг
Peso del kit: 0,86 kg

3 РЕСУРС
VITA D'USO

3.1 Изделия, поставляемые в составе наборов, имеют следующий ресурс:
Gli articoli forniti nei kit hanno la seguente vita d'uso:

- сверла и фрезы хирургические - не менее 20 циклов применения;
frese chirurgiche: almeno 20 cicli di utilizzo.
- остальные изделия – не менее 50 циклов применения;
altri item: almeno 50 cicli di utilizzo.



4 СВЕДЕНИЯ ОБ ИСПОЛЪЗУЕМЫХ МАТЕРИАЛАХ INFORMAZIONI SUI MATERIALI UTILIZZATI

4.1 Для изготовления изделий, поставляемых в составе наборов, используются материалы согласно табл. 4.1.

Gli articoli forniti nei kit sono realizzati coi materiali come da tab. 4.1.

Таблица/Tabella 4.1

Наименование изделия Descrizione articolo	Наименования материала Descrizione materiale	Марка материала, стандарт Grado e norma di riferimento
1. Сверла, фрезы, отвертки, отвертка хирургическая (ручка и стержень), ключи, имплантоводы, удлинители сверл, переходники Frese chirurgiche, profilatori d'osso, avvitatori, avvitatore per viti chirurgiche (manico e stelo), brugole, prolunghe per frese, raccordi	сталь коррозионностойкая acciaio resistente alla corrosione	1.4197 (X20CrNiMoS131) EN 10088-1
2. Ограничители сверл, отвертка хирургическая (колесико со штифтом) Stop per frese chirurgiche, avvitatore per viti chirurgiche (perno e rotellina)	сталь коррозионностойкая acciaio resistente alla corrosione	1.4305 (X8CrNiS18-9) EN 10088-1
3. Метчики, удлинитель инструментов Maschiatori, prolunga per brugole	сталь коррозионностойкая acciaio resistente alla corrosione	AISI 630
4. Имплантоводы Easy Insert	сталь коррозионностойкая acciaio resistente alla corrosione	1.4108 (X30CrMoN15-1) EN 10088-1
5. Ключ динамометрический предельный, ручка Chiave dinamometrica a scatto, manopola digitale	сталь коррозионностойкая acciaio resistente alla corrosione	AISI 316 L
6. Штифты параллельности Perni di parallelismo	сплав титановый деформируемый lega di titanio Ti-6-Al-7-V	ASTM F136 (ISO 5832-3 / ГОСТ Р ИСО 5832-3)
7. Кольца уплотнительные O-ring	силикон silicone	---
8. Шаблоны рентгенологические Lucidi radiografici	ПВХ медицинский PVC medicale	---
9. Имплантаты учебные Impianti di prova	титан нелегированный titanio non legato	ASTM F67 Grade 4 (ISO 5832-2, 4B / ГОСТ Р ИСО 5832-2, corr. 4B)
10. Органайзеры Cassette portastrumenti	полифенилсульфон (PPSU) polyphenylene sulfone (PPSU)	---
11. Паста смазочная Gel lubrificante	состоит из полностью синтетических базовых масел и загустителей composto da olio base totalmente sintetico ed addensanti	---
12. Ключ шестигранный Chiave esagonale	сталь коррозионностойкая acciaio resistente alla corrosione	Sandvik 4C27A

5 ТРЕБОВАНИЯ К САНИТАРНОЙ ОБРАБОТКЕ RICONDIZIONAMENTO

Инструкция по повторной обработке мед. изделия по ГОСТ Р ИСО 17664 Istruzioni per il ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili secondo l'ISO 17664	
Изготовитель Fabbricante	Sweden & Martina S.p.A.
Изделие(я) Dispositivo/i medico/i	Весь хирургический инструмент многоразового применения, поставляемый в составе набора PREMIUM (ZPREMIUM-INT). Tutta la strumentazione chirurgica riutilizzabile contenuta all'interno dei kit PREMIUM (ZPREMIUM-INT)
ВНИМАНИЕ AVVERTENZE	Наборы поставляются в нестерильном виде и перед применением подлежат санитарной обработке в соответствии с настоящей инструкцией и МУ 287-113. Использовать одноразовые перчатки. I kit sono venduti in confezione NON STERILE e prima dell'utilizzo devono essere ricondizionati in accordo alle presenti istruzioni e le linee guida MU 287-113. Indossare guanti monouso.
Ограничения при проведении повторной обработки Limitazioni al trattamento	Число возможных циклов обработки: 20 для сверл и фрез; 50 для остальных изделий. Повторная обработка не ухудшает свойств инструмента. Выработка ресурса определяется износом и повреждениями при использовании Numero massimo di cicli di trattamento: 20 per frese; 50 per altri item. La strumentazione non subisce peggioramenti dovuti al ricondizionamento. La vita d'uso viene determinata dall'usura e dalla comparsa di difetti.
ИНСТРУКЦИИ ISTRUZIONI	
Место использования Trattamento iniziale nel punto di impiego	Удалить излишки загрязнений одноразовой тканевой/бумажной салфеткой Rimuovere lo sporco in eccesso con un panno/salvietta monouso di carta
Защита и транспортирование Protezione e trasporto	Нет специальных требований. Инструмент рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения повторной обработки Nessun requisito particolare. Utilizzare la strumentazione subito dopo il ricondizionamento
Подготовка Preparazione prima della pulizia	Нет специальных требований Nessun requisito particolare
Очистка автоматическая Pulizia automatica	Чистящее/дезинфицирующее оборудование: мойка ультразвуковая (SONICA 2200 ETH, SOLTEC SRL), моющее средство (DURR ID 212, 2% или аналог). Apprecchiatura per la pulizia/disinfezione: vasca ad ultrasuoni (SONICA 2200 ETH, SOLTEC SRL), detergente (DURR ID 212, 2% o equivalente) - Разложить инструменты в корзине ультразвуковой мойки и погрузить в моющий раствор. Начать цикл. Disporre la strumentazione nel cestello della vasca ed immergerla nella soluzione detergente. Avviare il ciclo. - Мойка: минимум 15 мин при темп. 18...25 °C. Lavaggio: minimo 15 min alla temperatura 18...25 °C. - Ополаскивание: промыть инструмент под

	проточной деминерализованной водой до полного удаления остатков моющего средства. Разложить инструмент на бумажное полотенце и аккуратно удалить с него остатки воды. Risciacquo: sciacquare la strumentazione con acqua demineralizzata corrente fino alla completa rimozione dei residui del detergente. Disporre la strumentazione su un asciugamano di carta ed asciugarla delicatamente.
Очистка ручная Pulizia manuale	Оборудование: моющее средство (DURR ID 212, 2% или аналог), щетка, проточная вода, дистиллированная вода. Attrezzatura: detergente (DURR ID 212, 2% o equivalente), spazzola, acqua corrente, acqua distillata. 1. Все поверхности очищают с помощью мягкой щетки и раствора моющего средства под проточной водой. 2. Затем ополаскивают под проточной дистиллированной водой в течение 4 мин. Sciacquare con acqua distillata corrente per almeno 4 min.
Дезинфекция Disinfezione	Дезинфицирующий раствор (DURR ID 212, 2%) следует использовать в соответствии с инструкцией по его применению. La soluzione disinfettante (DURR ID 212, 2%) va usata in accordo alle istruzioni per l'uso
Сушка Asciugatura	Сушка в вакуумной печи при темп. 70...75 °C в течение 15 мин. Температура сушки не должна превышать 120 °C. Asciugatura nel forno sottovuoto alla temperatura 70...75 °C per almeno 15 min. La temperatura di asciugatura non deve superare i 120 °C.
Техническое обслуживание Manutenzione	Моющий раствор заменяется ежедневно. Sostituire la soluzione detergente quotidianamente
Проверка и испытания Ispezione e verifiche	После каждого цикла обработки все полости инструмента должны быть тщательно очищены. При необходимости повторить обработку. Controllare attentamente tutti i recessi dopo ogni ciclo di trattamento. All'occorrenza ripetere il ciclo.
Упаковка Imballaggio	Может использоваться стандартный материал. Необходимо удостовериться, что используемый пакет имеет достаточные размеры, чтобы упаковка не нарушалась. Nessuna restrizione per il materiale. Assicurarsi che la busta abbia dimensioni idonee.
Стерилизация Sterilizzazione	Паровой стерилизатор (форвакуумный), минимум 3 мин при температуре 134 °C с сушкой не менее 20 мин. Autoclave (con pre-vuoto), minimo 3 min alla temperatura 134 °C con asciugatura di almeno 20 min.
Хранение Immagazzinamento	Нет специальных требований Nessun requisito particolare
Дополнительная информация Informazioni addizionali	Инструменты рекомендуется стерилизовать в

	органайзере, в котором они поставляются. При стерилизации различного инструмента в одном стерилизаторе необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена. Per la sterilizzazione degli strumenti è consigliabile utilizzare la cassetta portastrumenti nella quale vengono forniti. Assicurarsi che il carico non ecceda la capacità dell'autoclave.
Реквизиты изготовителя (уполномоченного представителя) Fabbricante (suo mandatario)	ООО «Рустандарт» РФ, 127322, г. Москва, ул. Милашенкова, дом 1, кв. 68 Тел. +7 495 6100925, e-mail: info@rustandard.com Rustandard Ltd. Russia, 127322 Mosca, Milashenkova Street, 1, interno 68 Tel. +7 495 6100925, e-mail: info@rustandard.com

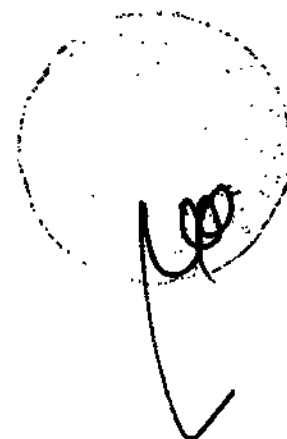
Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинских изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования. Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

Le istruzioni sopra riportate sono state validate dal produttore del dispositivo medico come idonee a rendere riutilizzabile un dispositivo medico. Rimane responsabilità dell'utilizzatore verificare che la procedura condotta con attrezzatura, materiale e personale raggiunga il risultato desiderato. Questo richiede una validazione e un controllo costante della procedura. Allo stesso modo ogni deviazione dalle istruzioni fornite deve essere valutata in termini di efficacia e possibili controindicazioni.

6 КОМПЛЕКТНОСТЬ SET DI FORNITURA

В состав набора PREMIUM, входят следующие изделия:

- 6.1 сверло прецизионное FS-230;
- 6.2 фреза зенковочная FC-XS;
- 6.3 сверло промежуточное FG-200/280XS;
- 6.4 сверло промежуточное FG-330/425XS;
- 6.5 сверло пилотное цилиндрическое FPT3-200-LXS;
- 6.6 сверло финишное цилиндрическое FFT3-250-LXS;
- 6.7 сверло финишное цилиндрическое FFT3-280-LXS;
- 6.8 сверло финишное цилиндрическое FFT3-300-LXS;
- 6.9 сверло финишное цилиндрическое FFT3-340-LXS;
- 6.10 сверло финишное цилиндрическое FFT3-425-LXS;
- 6.11 ограничитель пилотного цилиндрического сверла STOP-200-070;
- 6.12 ограничитель пилотного цилиндрического сверла STOP-200-085;
- 6.13 ограничитель пилотного цилиндрического сверла STOP-200-100;
- 6.14 ограничитель пилотного цилиндрического сверла STOP-200-115;
- 6.15 ограничитель пилотного цилиндрического сверла STOP-200-130;
- 6.16 ограничитель пилотного цилиндрического сверла STOP-200-150;
- 6.17 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-250-070;
- 6.18 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-250-085;
- 6.19 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-250-100;
- 6.20 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-250-115;
- 6.21 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-250-130;
- 6.22 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-250-150;
- 6.23 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-280-070;
- 6.24 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-280-085;
- 6.25 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-280-100;



- 6.26 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-280-115;
- 6.27 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-280-130;
- 6.28 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-280-150;
- 6.29 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-300-070;
- 6.30 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-300-085;
- 6.31 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-300-100;
- 6.32 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-300-115;
- 6.33 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-300-130;
- 6.34 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-300-150;
- 6.35 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-340-070;
- 6.36 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-340-085;
- 6.37 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-340-100;
- 6.38 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-340-115;
- 6.39 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-340-130;
- 6.40 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-340-150;
- 6.41 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-425-070;
- 6.42 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-425-085;
- 6.43 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-425-100;
- 6.44 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-425-115;
- 6.45 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-425-130;
- 6.46 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-425-150;
- 6.47 метчик ручной A-MS-330;
- 6.48 метчик ручной A-MS-380;
- 6.49 метчик ручной A-MS-425;
- 6.50 метчик ручной A-MS-500;
- 6.51 имплантовод с фиксатором EASY-EX230-EX;
- 6.52 имплантовод с фиксатором EASY-EX250-EX;
- 6.53 имплантовод с фиксатором под угловой наконечник короткий EASYC-EX230-CA;
- 6.54 имплантовод с фиксатором под угловой наконечник длинный EASYL-EX230-CA;
- 6.55 имплантовод с фиксатором под угловой наконечник короткий EASYC-EX250-CA;
- 6.56 имплантовод с фиксатором под угловой наконечник длинный EASYL-EX250-CA;
- 6.57 удлинитель сверл PROF-CAL3;
- 6.58 удлинитель инструментов BPM-15;
- 6.59 переходник с углового наконечника на шестигранник B-AVV-CA3;
- 6.60 отвертка хирургическая миниатюрная HSMXS-20-DG;
- 6.61 отвертка хирургическая короткая HSM-20-DG;
- 6.62 отвертка хирургическая длинная HSML-20-DG;
- 6.63 отвертка под угловой наконечник HSM-20-CA;
- 6.64 отвертка ортопедическая короткая HSM-20-EX;
- 6.65 отвертка ортопедическая длинная HSML-20-EX;
- 6.66 штифт параллельности-глубиномер PPTL-2-28 – 6 шт.;
- 6.67 ручка AVV3-MAN-DG;
- 6.68 ключ динамометрический предельный 10-70 Ncm CRI5;
- 6.69 шаблон рентгенологический PREMIUM A-L100;
- 6.70 шаблон рентгенологический PREMIUM A-L120;
- 6.71 шаблон рентгенологический PREMIUM A-L130;
- 6.72 шаблон рентгенологический PREMIUM TG A-TG-L100;
- 6.73 шаблон рентгенологический PREMIUM TG A-TG-L120;
- 6.74 шаблон рентгенологический PREMIUM TG A-TG-L130;
- 6.75 имплантат учебный PREMIUM SP A3+380SP-150-K;
- 6.76 имплантат учебный PREMIUM SP A3+500SP-130-K;
- 6.77 ключ шестигранный;
- 6.78 паста смазочная;
- 6.79 органайзер.

В комплект поставки наборов входит инструкция по применению*.
I kit sono provvisti delle istruzioni per l'uso*.

*Примечание - эксплуатационная документация (инструкция по применению) предоставляется производителем (изготовителем) для ознакомления потребителю (заказчику) на бумажном носителе (вместе с медицинским изделием или отдельно от него) и в форме электронного документа посредством размещения в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

*Nota: la manualistica (istruzioni per l'uso) viene fornita dal fabbricante al consumatore (committente) in versione cartacea (assieme al dispositivo medico o separatamente) e in versione elettronica pubblicandola sul sito web.

7 УПАКОВКА IMBALLAGGIO

7.1 Изделия укладываются в органайзер, помещаемый в картонную коробку.

Gli articoli vengono inseriti nelle cassette porta strumenti che a loro volta vengono inserite nelle scatole di cartone.

7.2 Наборы транспортируются и хранятся в транспортной упаковке – коробках из гофрированного картона.

I kit devono essere trasportati ed immagazzinati nell'imballaggio di trasporto: scatole di cartone ondulato.

8 МАРКИРОВКА MARCATURA

8.1 Маркировка, наносимая на изделие

Marcatura riportata sullo strumento

8.1.1 На хвостовик или стержень или корпус каждого изделия нанесен каталожный номер или диаметр рабочей части.

Ogni strumento reca sul gambo o sullo stelo o sul corpo il codice REF o diametro della parte lavorante.

8.1.2 При невозможности нанесения маркировки на само изделие, указывается каталожный номер изделия в инструкции по применению.

Laddove è impossibile apporre la marcatura direttamente sul pezzo nelle istruzioni per l'uso va indicato il codice REF dell'articolo.

8.2 Маркировка, наносимая на упаковку

Marcatura riportata sulla confezione

На каждый набор нанесена этикетка со сведениями согласно табл. 8.2 в сочетании с символами по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Ogni kit recara un'etichetta con le indicazioni, di cui alla tab. 8.2, in abbinamento ai simboli, di cui all'ISO 15223-1.

Таблица/Tabella 8.2

N.	Надпись/символ Scritta / Simbolo	Значение Significato
1	Наименование варианта исполнения Descrizione della variante	<i>Пример записи: Набор хирургический PREMIUM</i> <i>Ed esempio: Kit chirurgico PREMIUM</i>
2		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению Attenzione! Leggere le istruzioni prima dell'uso
3		Код партии Numero lotto
4		Номер изделия по каталогу Codice articolo da catalogo
5		Наименование и товарный знак предприятия-изготовителя, адрес Nome del fabbricante e/o marchio di fabbrica e sede legale
6		Не стерильно Informazioni sulla non sterilità del dispositivo medico
7		Обратитесь к инструкции по применению Leggere le istruzioni d'uso

N.	Надпись/символ Scritta / Simbolo	Значение Significato
8	Дата изготовления (упаковывания) Data di produzione (confezionamento)	Зашифрована в коде партии Viene codificata del numero del lotto
9		Знак соответствия по ГОСТ Р 50460 (при необход.) Marchio di conformità GOST (ove richiesto)

Маркировка изделий может включать иные сведения, символы и знаки, не противоречащие действующему законодательству.

E' ammessa l'indicazione di altre informazioni (indicazioni), simboli e marchi non contrastanti con la normativa vigente in loco.

9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ TRASPORTO ED IMMAGAZZINAMENTO

9.1 Наборы транспортируются в крытых транспортных средствах всех видов при температуре окружающей среды от -50 до +50 °C и относительной влажности воздуха до 100 %.

I kit possono essere trasportati al coperto con qualsiasi mezzo di trasporto alla temperatura ambiente da -50 fino a +50 °C con tasso di umidità relativa fino al 100 %.

9.2 Наборы следует хранить в сухом прохладном месте вдали прямых солнечных лучей и источников тепла при температуре окружающей среды от +5 до +40 °C при относительной влажности воздуха до 80%.

I kit devono essere conservati in un luogo asciutto lontano da fonti di calore e al riparo dai raggi solari diretti alla temperatura ambiente da +5 fino a +40 °C con tasso di umidità relativa fino all'80 %.

9.3 Срок годности (хранения):

Periodo di immagazzinamento (scadenza):

- изделия из нержавеющей стали, титана, титановых сплавов и полимерных материалов – неограничен;

articoli in acciaio inox, titaio, leghe di titanio e materiali polimerici: illimitato;

- изделия из силикона – 10 лет;

articoli in silicone: 10 anni;

- пасты смазочные – 2 года;

lubrificante: 2 anni.

10 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER L'USO

10.1 Наборы должны использоваться стоматологами-хирургами в соответствии с инструкцией по применению и рекомендациями изготовителя, оформленными в виде отдельных документов (руководств, инструкций и т.п.).

I kit devono essere utilizzati dagli odontoiatri in accordo alle istruzioni per l'uso ed indicazioni del fabbricante forniti sottoforma di documenti separati (manuali chirurgici, istruzioni operative, ecc.).

10.2 Наборы применяются в стоматологических кабинетах при температуре окружающей среды от +18 до +25 °C.

I kit vengono utilizzati negli studi odontoiatrici alla temperatura ambiente (+18...+25 °C).

10.3 Сведения о совместимости наборов с дентальными системами приведены в табл. 10.3.

Informazioni sulla compatibilità dei kit con le sistematiche dentali sono riportate nella tab. 10.3.

Таблица/Tabella 10.3

Наименование набора Nome kit	Дентальная система Sistematica dentale	
	наименование nome	шифр codice
PREMIUM	PREMIUM	A
	PRAMA	L
	PREMIUM ONE	AS
	SHELTA	SH

ВНИМАНИЕ! Сведения о совместимости конкретного изделия приведены в таблицах раздела 2. При отсутствии сведений о совместимости изделие считается совместимым со всеми дентальными системами.

AVVERTENZA! Le informazioni sulla compatibilità dei singoli item sono riportate nelle tabelle del capitolo 2. Quando le informazioni sulla compatibilità sono assenti, l'item è considerato compatibile con tutte le sistematiche dentali.

10.4 При использовании наборов придерживаться следующих рекомендаций:

Per un corretto utilizzo dei kit è necessario attenersi alle seguenti indicazioni:

- не подвергать инструменты продольным нагрузкам;
non esporre la strumentazione a sollecitazioni longitudinali (es. movimenti a leva);
- не подвергать вращающиеся инструменты осевым нагрузкам, приводящим к остановке инструмента;
non esporre la strumentazione a sollecitazioni assiali tali da fermare con la forza la rotazione dello strumento;
- избегать резких изменений скорости вращения инструментов;
evitare repentini cambiamenti di velocità degli strumenti rotativi;
- в процессе сверления рекомендуется делать небольшие перерывы для охлаждения режущего инструмента и препарируемых тканей. Несоблюдение данного требования может привести к некрозу тканей и ускоренному износу инструмента;
evitare cicli di lavoro continuativi (si raccomanda di lavorare in maniera intermittente per evitare surriscaldamento ed usura della parte lavorante ed aumento indebito di calore nei tessuti interessati dal taglio);
- не использовать сверла и фрезы без охлаждающей жидкости.
non utilizzare le frese senza liquido di refrigerazione.

10.5 Ресурс вращающихся инструментов зависит от типа и плотности препарируемых костных тканей. Режущую способность инструмента следует проверять перед каждым применением.

Заточка сверл и фрез, а также использование деформированных или изношенных инструментов не допускается!

L'usura degli strumenti rotativi è direttamente proporzionale al tipo e alla densità dell'osso trattato. Si raccomanda di controllare lo stato di usura della strumentazione prima di ogni intervento.

Le frese non devono mai essere riaffilate prima dell'uso. Non utilizzare mai strumenti rovinati, piegati o consumati.

10.6 При использовании сверл и фрез совместно с удлинителем, убедиться, что хвостовик сверла или фрезы до конца вставлен в головку удлинителя. В случае неправильной установки может возникнуть радиальное биение.

In caso si utilizzi la prolunga per le frese, accertarsi che il gambo della fresa sia inserito bene e completamente. Un inserimento incompleto può portare ad un'oscillazione circolare radiale dello strumento.

10.7 При использовании ограничителей сверл убедиться в их правильной установке. При неправильной установке меняется глубина отверстия в кости!

Si raccomanda di verificare sempre che lo stop sia inserito in maniera corretta. Un inserimento non completo può ridurre l'altezza della preparazione!

10.8 Использование метчиков рекомендуется при очень плотной кости.

L'utilizzo dei maschiatori è consigliato in presenza di osso molto compatto.

10.9 Перед затяжкой резьбовых соединений убедиться в правильном захвате инструментом прикручиваемых компонентов.

Prima di avvitare i raccordi filettati, assicurarsi di aver bene inserito lo strumento.

11 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI PER L'USO

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ INDICAZIONI PER L'USO

Наборы показаны к применению при восстановительном ортопедическом лечении пациентов с частичной или полной потерей зубов с помощью изготовленных зубных протезов с опорой на имплантаты во всех случаях функциональной или эстетической реабилитации.

I kit sono indicati per la riabilitazione dei pazienti affetti da edentulismo totale o parziale mediante l'ancoraggio della protesi dentale all'impianto con lo scopo di restituire al paziente la funzione estetica e funzionale.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ CONTROINDICAZIONI PER L'USO

При применении наборов следует руководствоваться общими противопоказаниями для хирургической стоматологии.

Инструменты противопоказаны к применению в следующих случаях:

- острый инфаркт миокарда за последние 2 месяца;
- нарушение коагуляции (свертываемости крови), антикоагулянтная терапия;
- снижение способности организма к регенерации костной ткани или заживлению ран из-за тяжёлых нарушений физио-метаболических процессов (некомпенсированный сахарный диабет, метаболические или системные заболевания, злоупотребление спиртными напитками, курение, употребление наркотических средств);
- иммунодепрессивные методы лечения, такие как химиотерапия и лучевая терапия, ВИЧ-инфекция;
- лечение бисфосфонатами внутривенно, в настоящий момент или в анамнезе;
- инфекции и воспаления, такие как: пародонтит, гингивит;
- плохая гигиена полости рта;
- недостаточная мотивация к лечению у пациента;
- психологические или психиатрические проблемы;
- нарушение артикуляции и/или аномалии окклюзии зубных рядов, а также недостаточное межжюкклюзионное пространство;
- недостаточная высота альвеолярного гребня.

Nella valutazione del paziente, oltre a valutare l'idoneità alla riabilitazione implantoprotesica, è generalmente necessario tenere conto delle controindicazioni valide per gli interventi di chirurgia odontoiatrica.

L'utilizzo della strumentazione è controindicato nei seguenti casi:

- Infarto miocardico acuto negli ultimi 2 mesi.
- Alterazioni della catena ematica della coagulazione, terapie eseguite con anticoagulanti.
- Disturbi di cicatrizzazione o di rigenerazione ossea (ad es. diabete mellito non compensato, malattie metaboliche o sistematiche del ricambio che compromettano la rigenerazione dei tessuti con par ticolare incidenza sulla cicatrizzazione e sulla rigenerazione ossea, abuso di alcool e tabacco ed uso di droghe).
- Terapie immunosoppressive come ad es.: chemioterapia e radioterapia, infezione da HIV.
- Trattamento con bifosfonati per via endovenosa in corso o in anamnesi;
- Infezioni e infiammazioni come ad es.: periodontiti, gengiviti.
- Carente igiene orale.
- Inadeguata motivazione.
- Problemi psicologici o psichiatrici;
- Difetti dell'occlusione e/o dell'articolazione così come un insufficiente spazio interocclusale.
- Inadeguato processo alveolare.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

Среди послеоперационных побочных эффектов могут наблюдаться:

- временная локальная отечность, образование гематом;
- временное локальное ухудшение чувствительности;
- временное нарушение жевательной функции;

- послеоперационное микрокровоизлияние в течение 12/24 часов.

Tra le manifestazioni che accompagnano gli interventi di chirurgia possono verificarsi:

- Tumefazioni locali temporanee, edemi, ematomi.
- Limitazioni temporanee della sensibilità.
- Limitazioni temporanee delle funzioni masticatorie.
- Microemorragie post-operatorie nelle 12/24 ore successive.

После завершения протезирования возможны осложнения:

- потеря маргинальной кости, мукозит или периимплантит, подвижность имплантата, перелом имплантата или протеза.

Possibili complicanze a seguito di riabilitazione protesica:

- perdita dell'osso marginale, mucosite o perimplantite, rottura dell'impianto o della protesi.

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ GARANZIA DEL FABBRICANTE

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие наборов действующей нормативно-технической документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Il fabbricante dichiara la conformità dei kit alla documentazione tecnica ed alla normativa vigente. La garanzia decade in caso di mancata osservazione delle condizioni di uso, trasporto ed immagazzinamento.

12.2 Гарантийный срок эксплуатации и хранения – 3 года с даты продажи. По согласованию с заказчиком допускается устанавливать иной гарантийный срок.

Periodo di garanzia: 3 anni dalla data di vendita, salvo diverso accordo col committente.

13 УТИЛИЗАЦИЯ INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Изделия, поставляемые в составе наборов, утилизируются как медицинские отходы класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10. Для получения более подробной информации о порядке и способе утилизации отходов обратиться в территориальное управление Природнадзора.

Gli articoli forniti nei kit vanno smaltiti come rifiuto sanitario di classe B secondo la SanPin 2.1.7.2790-10. Per maggiori informazioni sulle modalità di smaltimento dei rifiuti contattare l'ufficio locale dell'Agenzia per la Protezione dell'Ambiente.



Totale fogli legati, numerati e
uniti col timbro

n. 23 (VENTITRE) fogli

Firma:

Alberto Martina

SWEDEN & MARTINA S.P.A.
Via Veneto, 10
35020 DUE CARRARE (PD)

VISTO PER L'AUTENTICAZIONE DELLA FIRMA DI:
MARTINA ALBERTO, NATO A PADOVA (PD) IL 17 FEBBRAIO 1971 E RESIDENTE A PADOVA (PD),
VIA LOCATELLI N.5, NELLA SUA QUALITA' DI AMMINISTRATORE DELEGATO DELLA SOCIETA' "SWEDEN
& MARTINA S.P.A.", CON SEDE LEGALE IN DUE CARRARE (PD), VIA VENETO N.10, DEBITAMENTE
AUTORIZZATO ALLA FIRMA GIUSTI POTERI A LUI CONFERITI DAL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE,
IL QUALE HA ESIBITO A ME DR NICOLA CASSANO NOTAIO IN PADOVA IL DOCUMENTO D'IDENTITA'
N. 2683521AA RILASCIATO DAL COMUNE DI PADOVA (PD) IL 20 FEBBRAIO 2012, AI FINI
DELL'IDENTIFICAZIONE;
(ESENTE DA OBBLIGO DI REPERTORIAZIONE AI SENSI DELL'ART. 1 LEGGE 11.5.1971 N. 330).
IN PADOVA VIA TRIESTE N.32, OGGI DICIASSETTE NOVEMBRE DUEMILAVENTI (17.11.2020).

[Handwritten signature]



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 23 (двадцать три) листа.

Подпись < *подпись* > Альберто Мартина

/Штамп: СВИДЕН ЭНД МАРТИНА С.П.А., ул. Венето, 10 – 35020 Дуэ Карраре (Падуя)/

/Надпись нотариальная удостоверительная/

/Гербовая марка об уплате сборов, Министерство экономики и финансов, Агентство по налогам и сборам
16,00 €, шестнадцать/00/

/Гербовая печать: Нотариус города Падуя, Кассано Никола сын Манфреди/

Свидетельствование подлинности подписи:

Я, нижеподписавшийся, НИКОЛА КАССАНО, нотариус г. Падуя, свидетельствую о том, что:

МАРТИНА АЛЬБЕРТО, дата и место рождения: 17 февраля 1977 года, г. Падуя, зарегистрированный по адресу: г. Падуя, ул. Локателли, 5, член совета директоров акционерного общества «СВИДЕН ЭНД МАРТИНА С.П.А.», место нахождения: Дуэ Карраре (провинция Падуя), улица Венето 10, действующий на основании решения совета директоров, личность которого мной, нотариусом, была установлена: представлено удостоверение личности № 2683521 АА выдано 20 февраля 2012 Коммуной г. Падуя (отделом ЗАГС администрации г. Падуя), подписал в моем присутствии настоящий документ.

(не подлежит внесению в реестр нотариальных действий на основании статьи 1 закона от 11.05.1971 № 390)

Совершено сегодня, семнадцатого ноября две тысячи двадцатого года (17.11.2020) в г. Падуя, ул. Триесте, 32.

<Подпись нотариуса>

/Гербовая печать: Нотариус города Падуя, Кассано Никола сын Манфреди/



переводчик МАЛУНЦЕВ РОМАН ВИКТОРОВИЧ

[Handwritten signature of Roman Malunchev]

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего ноября две тысячи двадцатого года

Я, Келек Татьяна Анатольевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Черницыной Ольги Юрьевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малунцева Романа Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/751-н/77-2020-3-1832.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Т.А.Келек



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 24 *[Handwritten signature]*

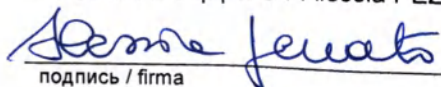
четыре листов
ВРИО нотариуса *[Handwritten signature]*

СОГЛАСОВАНО / VISTATO

Начальник отдела нормоконтроля

Responsabile ufficio regolatorio

Алессия ПЕЦЦАТО / Alessia PEZZATO


подпись / firma

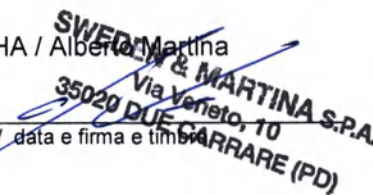
УТВЕРЖДАЮ / APPROVATO

Директор

Il Direttore

Альберто МАРТИНА / Alberto MARTINA

10.11.2020

дата, подпись, печать / data e firma e timbro


НАБОР ХИРУРГИЧЕСКИЙ KIT CHIRURGICO

SHELTA

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ISTRUZIONI PER L'USO

ЛИСТ УТВЕРЖДЕНИЯ
FOGLIO DI APPROVAZIONE

ZSHELTA-INT

Выпущена:
Prima emissione

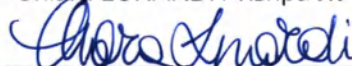
10.11.2020

Пересмотрена:
Ultima revisione

Составлено

Redatto da

Chiara LUNARDI / Кьяра ЛУНАРДИ

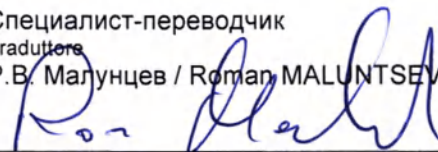


подпись / firma

Специалист-переводчик

Traduttore

Р.В. Малунцев / Roman MALUNTSEV



подпись / firma

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	4
2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
3 РЕСУРС.....	12
4 СВЕДЕНИЯ ОБ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ МАТЕРИАЛАХ	12
5 ТРЕБОВАНИЯ К САНИТАРНОЙ ОБРАБОТКЕ.....	13
6 КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	16
7 УПАКОВКА.....	17
8 МАРКИРОВКА	17
9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	18
10 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	19
11 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	20
12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	20
13 УТИЛИЗАЦИЯ	21

INDICE

	Pag.
1 GENERALITA'	4
2 DATI TECNICI ESSENZIALI	4
3 VITA D'USO	12
4 INFORMAZIONI SUI MATERIALI	12
5 RICONDIZIONAMENTO	13
6 SET DI FORNITURA	16
7 IMBALLAGGIO	17
8 MARCATURA	17
9 TRASPORTO ED IMMAGAZZINAMENTO	18
10 AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER L'USO	19
11 INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI PER L'USO	20
12 GARANZIA DEL FABBRICANTE	20
13 INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO	21

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ISTRUZIONI PER L'USO

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ GENERALITA'

Настоящая инструкция по применению распространяется на набор хирургический SHELTA (далее – набор), предназначенный для хирургической установки дентальных имплантатов и ортопедических компонентов производства «Sweden & Martina».

Nelle presenti istruzioni per l'uso viene descritto kit chirurgico SHELTA (di seguito "Kit"), appositamente progettato per l'inserimento chirurgico degli impianti dentali e componenti protesici di fabbricazione "Sweden & Martina".

Пример условного обозначения при заказе:

Esempio codice ordine:

Набор хирургический SHELTA	ZSHELTA-INT
----------------------------	-------------

Предприятие-изготовитель:

Fabbricante:

Sweden & Martina S.p.A.

Via Veneto 10 - 35020 Due Carrare (Padova), Италия

Тел. +39 049.91.24.300

www.sweden-martina.com, e-mail: info@sweden-martina.com

Уполномоченный представитель производителя по вопросам обращения медицинского изделия на территории РФ:

Rappresentante Autorizzato del Fabbricante nella Federazione Russa (RUS REP):

Общество с ограниченной ответственностью «Рустандарт» (ОГРН 1117746640736)

РФ, 127322, г. Москва, ул. Милашенкова, дом 1, кв. 68

Телефон: +7 495 6100925, e-mail: info@rustandard.com

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № РЗН

Certificato di registrazione RZN N.

Декларация о соответствии № от до

Dichiarazione di conformità n.

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ DATI TECNICI ESSENZIALI

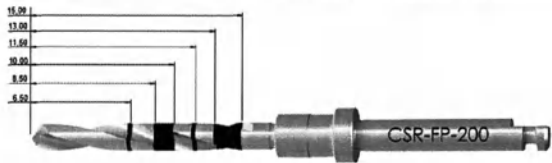
2.1 Основные технические данные и характеристики изделий, поставляемых в составе набора, приведены в табл. 1 – 23.

I dati tecnici essenziali degli articoli forniti nel kit sono riporti nelle tab. 1 – 23.

Таблица/Tabella 1

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Сверло прецизионное PRECISION DRILL
Диаметр, мм Diametro, mm	D.2.30
Номер по каталогу REF CODE	FS-230
Высота глубиномерной отметки, мм Altezza tacca di profondità, mm	4,80
Хвостовик Gambo	под угловой наконечник (тип 1 по ГОСТ Р ИСО 1797) da contrangolo (tipo 1 secondo l'ISO 1797)
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая 1.4197 acciaio resistente alla corrosione 1.4197
Изображение общего вида Immagine vista gnerale	

Таблица/Tabella 2

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Сверло пилотное цилиндрическое CYLINDRICAL PILOT DRILL FOR CSR IMPLANT
Диаметр, мм Diametro, mm	D.2.00
Номер по каталогу REF CODE	CSR-FP-200
Высота глубиномерной отметки, мм Altezza tacca di profondità, mm	6,50; 8,50; 10,00; 11,50; 13,00; 15,00
Хвостовик Gambo	под угловой наконечник (тип 1 по ГОСТ Р ИСО 1797) da contrangolo (tipo 1 secondo l'ISO 1797)
Цветовой код Codice colore	белый bianco
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая 1.4197 acciaio resistente alla corrosione 1.4197
Изображение общего вида Immagine vista gnerale	

Таблица/Tabella 3

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore				
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Ограничитель пилотного цилиндрического сверла STOP FOR PILOT DRILL				
Диаметр, мм Diametro, mm	D.2.00				
Длина имплантата, мм Lunghezza impianto, mm	H.8.5	H.10	H.11.5	H.13	H.15
Номер по каталогу REF CODE	CSR-STOP-2028-085	CSR-STOP-2028-100	CSR-STOP-2028-115	CSR-STOP-2028-130	CSR-STOP-2028-150
Цветовой код Codice colore	белый/черный bianco/nero				
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая 1.4305 acciaio resistente alla corrosione 1.4305				
Изображение общего вида Immagine vista gnerale					

Таблица/Tabella 4

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Сверло промежуточное INTERMEDIATE DRILL
Диаметр, мм Diametro, mm	D. 2.50
Шифр и диаметр имплантата, мм Codice e diametro dell'impianto, mm	SH / L Ø 3,80; 4,25; 5,00; 6,00
Номер по каталогу REF CODE	SE-FK250
Высота глубиномерной отметки, мм Altezza tacca di profondità, mm	7,00; 8,50; 10,00; 11,50; 13,00; 15,00
Хвостовик Gambo	под угловой наконечник (тип 1 по ГОСТ Р ИСО 1797) da contrangolo (tipo 1 secondo l'ISO 1797)
Цветовой код Codice colore	черный nero
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая 1.4197 acciaio resistente alla corrosione 1.4197
Изображение общего вида Immagine vista gnerale	

Таблица/Tabella 5

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore		
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Сверло финишное коническое FINAL CONICAL DRILL SHELTA		
Диаметр, мм Diametro, mm	D.3.80	D.4.25	D.5.00
Шифр и диаметр имплантата, мм Codice e diametro dell'impianto, mm	SH / L Ø 3,80, 4,25; 5,00; 6,00	SH / L Ø 4,25; 5,00; 6,00	SH / L Ø 5,00; 6,00
Длина имплантата, мм Lunghezza impianto, mm	H.8.5 H.10 H.11.5 H.13 H.15		
Номер по каталогу REF CODE	SH-FK380-085 SH-FK380-100 SH-FK380-115 SH-FK380-130 SH-FK380-150	SH-FK425-085 SH-FK425-100 SH-FK425-115 SH-FK425-130 SH-FK425-150	SH-FK500-085 SH-FK500-100 SH-FK500-115 SH-FK500-130 SH-FK500-150
Хвостовик Gambo	под угловой наконечник (тип 1 по ГОСТ Р ИСО 1797) da contrangolo (tipo 1 secondo l'ISO 1797)		
Цветовой код Codice colore	зеленый verde	синий blu	пурпурный magenta
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая 1.4197 acciaio resistente alla corrosione 1.4197		
Изображение общего вида Immagine vista gnerale			

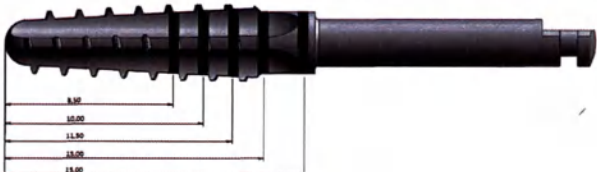
Таблица/Tabella 6

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore		
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Ограничитель конических сверл STOP FOR CONICAL DRILL SHELTA		
Диаметр, мм Diametro, mm	D.3.80	D.4.25	D.5.00
Номер по каталогу REF CODE	SH-STOP-FK380	SH-STOP-FK425	SH-STOP-FK500
Цветовой код Codice colore	зеленый verde	синий blu	пурпурный magenta
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая 1.4305 acciaio resistente alla corrosione 1.4305		
Изображение общего вида Immagine vista gnerale			

Таблица/Tabella 7

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore		
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Модель имплантата примерочная REPLY FOR SHELTA IMPLANT		
Диаметр, мм Diametro, mm	D. 3.80	D. 3.80	D. 5.00
Шифр и диаметр имплантата, мм Codice e diametro dell'impianto, mm	SH / L Ø 3,80	SH / L Ø 4,25	SH / L Ø 5,00
Длина имплантата, мм Lunghezza impianto, mm	H. 8.5 H. 10 H. 11.5 H. 13 H.15		
Номер по каталогу REF CODE	SH-380-085-RP SH-380-100-RP SH-380-115-RP SH-380-130-RP SH-380-150-RP	SH-425-085-RP SH-425-100-RP SH-425-115-RP SH-425-130-RP SH-425-150-RP	SH-500-085-RP SH-500-100-RP SH-500-115-RP SH-500-130-RP SH-500-150-RP
Цветовой код Codice colore	зеленый verde	синий blu	пурпурный magenta
Материал Materiale	сплав титановый деформируемый (Ti-6-Al-7-V) ASTM F136 lega di titanio (Ti-6-Al-7-V) ASTM F136		
Изображение общего вида Immagine vista gnerale			

Таблица/Tabella 8

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore		
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Метчик под угловой наконечник RIGHT ANGLE BONE TAP		
Диаметр, мм Diametro, mm	D.3.80	D.4.25	D.5.00
Шифр и диаметр имплантата, мм Codice e diametro dell'impianto, mm	SH / L Ø 3,80	SH / L Ø 4,25	SH / L Ø 5,00
Номер по каталогу REF CODE	SH-MS-380-CA	SH-MS-425-CA	SH-MS-500-CA
Высота глубиномерной отметки, мм Altezza tacca di profondità, mm	8,50; 10,00; 11,50; 13,00; 15,00		
Хвостовик Gambo	под угловой наконечник (тип 1 по ГОСТ Р ИСО 1797) da contrangolo (tipo 1 secondo l'ISO 1797)		
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая AISI 630 acciaio resistente alla corrosione AISI 630		
Изображение общего вида Immagine vista generale			

Таблица/Tabella 9

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore	
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Имплантовод с фиксатором под угловой наконечник короткий Имплантовод с фиксатором под угловой наконечник длинный RETENTIVE SHORT RIGHT ANGLE EASY INSERT DRIVER RETENTIVE LONG RIGHT ANGLE EASY INSERT DRIVER	
Шифр и диаметр имплантата, мм Codice e diametro dell'impianto, mm	A Ø 3.30; 3.80 L / AS / SH Ø 3,30; 3,80; 4,25; 5,00	
Номер по каталогу REF CODE	EASYC-EX230-CA EASYL-EX230-CA	
Размер шестигранника, мм Dimensioni esagono, mm	2,30	
Хвостовик Gambo	под угловой наконечник (тип 1 по ГОСТ Р ИСО 1797) da contrangolo (tipo 1 secondo l'ISO 1797)	
Цветовой код Codice colore	голубой azzurro	пурпурный magenta
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая 1.4108 acciaio resistente alla corrosione 1.4108	
Изображение общего вида Immagine vista generale		

Таблица/Tabella 10

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Имплантовод с фиксатором RETENTIVE EASY INSERT HAND DRIVER
Шифр и диаметр имплантата, мм Codice e diametro dell'impianto, mm	A Ø 3.30; 3.80 L / AS / SH Ø 3,30; 3,80; 4,25; 5,00
Номер по каталогу REF CODE	EASY-EX230-EX
Размер шестигранника, мм Dimensioni esagono, mm	2,30
Размер шестигранника «под ключ», мм Dimensioni testa esagonale, mm	3,50
Цветовой код Codice colore	голубой azzurro
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая 1.4108 acciaio resistente alla corrosione 1.4108
Изображение общего вида Immagine vista generale	

Таблица/Tabella 11

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Штифт параллельности-глубиномер PARALLELISM PIN WITH DEPTH LINES
Диаметр, мм Diametro, mm	D.2.00
Номер по каталогу REF CODE	PPTL-2-28
Высота глубиномерной отметки, мм Altezza tacca di profondità, mm	5,00; 6,00; 7,00; 8,50; 10,00; 11,50; 13,00; 15,00
Материал Materiale	сплав титановый деформируемый (Ti-6-Al-7-V) ASTM F136 lega di titanio (Ti-6-Al-7-V) ASTM F136
Изображение общего вида Immagine vista gnerale	

Таблица/Tabella 12

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Удлинитель сверл EXTENSION FOR SURGICAL DRILLS
Номер по каталогу REF CODE	PROF-CAL3
Хвостовик Gambo	под угловой наконечник (тип 1 по ГОСТ Р ИСО 1797) da contrangolo (tipo 1 secondo l'ISO 1797)
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая 1.4197 acciaio resistente alla corrosione 1.4197
Изображение общего вида Immagine vista gnerale	

Таблица/Tabella 13

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Удлинитель инструментов EXTENSION FOR HAND SCREWDRIVER BONE TAPS, MOUNTERS, L.13 MM
Номер по каталогу REF CODE	BPM-15
Размер внутреннего шестигранника, мм Dimensioni esagono interno, mm	3,50
Размер наружного шестигранника, мм Dimensioni esagono esterno, mm	3,50
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая AISI 630 acciaio resistente alla corrosione AISI 630
Изображение общего вида Immagine vista gnerale	

Таблица/Tabella 14

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore		
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Отвертка хирургическая SURGICAL HAND SCREWDRIVER FOR CONNECTING SCREWS		
	EXTRA SHORT миниатюрная	короткая SHORT	длинная LONG
Номер по каталогу REF CODE	HSMXS-20-DG	HSM-20-DG	HSML-20-DG
Размер шестигранника, мм Dimensioni esagono, mm	1,25		
Материал Materiale	ручка и стержень: сталь коррозионностойкая 1.4197 manico e stelo: acciaio resistente alla corrosione 1.4197 колесико со штифтом: сталь коррозионностойкая 1.4305 perno e rotellina: acciaio resistente alla corrosione 1.4305		
Изображение общего вида Immagine vista gnerale			

Таблица/Tabella 15

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Отвертка под угловой наконечник RIGHT ANGLE SCREWDRIVER FOR CONNECTING SCREWS
Номер по каталогу REF CODE	HSM-20-CA
Размер шестигранника, мм Dimensioni esagono, mm	1,25
Хвостовик Gambo	под угловой наконечник (тип 1 по ГОСТ Р ИСО 1797) da contrangolo (tipo 1 secondo l'ISO 1797)
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая 1.4197 acciaio resistente alla corrosione 1.4197
Изображение общего вида Immagine vista gnerale	

Таблица/Tabella 16

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore	
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Отвертка ортопедическая PROSTHETIC HAND SCREWDRIVER FOR CONNECTING SCREWS	
	короткая SHORT	длинная LONG
Номер по каталогу REF CODE	HSM-20-EX	HSML-20-EX
Размер шестигранника, мм Dimensioni esagono, mm	1,25	
Размер шестигранника «под ключ», мм Dimensioni testa esagonale, mm	3,50	
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая 1.4197 acciaio resistente alla corrosione 1.4197	
Изображение общего вида Immagine vista gnerale		

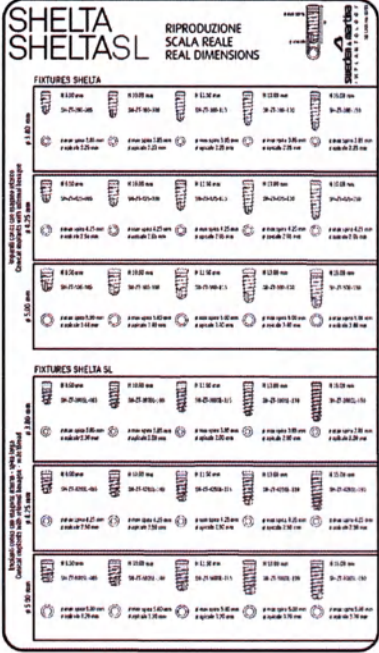
Таблица/Tabella 17

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Переходник с шестигранника на угловой наконечник HAND DRIVER FOR RIGHT ANGLE INSTRUMENTS WITH HEXAGON FOR TORQUE RATCHET
Номер по каталогу REF CODE	AVV-CA-DG-EX
Размер шестигранника «под ключ», мм Dimensioni testa esagonale, mm	3,50
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая 1.4197 acciaio resistente alla corrosione 1.4197
Изображение общего вида Immagine vista gnerale	

Таблица/Tabella 18

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Ключ динамометрический предельный 10-70 Ncm TORQUE CONTROLLED RATCHET KIT 10-70 NCM
Номер по каталогу REF CODE	CR15
Размер шестигранника, мм Dimensioni esagono, mm	3,50
Диапазон измерений, Ncm Campo di misura, Ncm	10...70
Допустимая погрешность, Ncm Errore ammesso, Ncm	± 3,5
Шкала, Ncm Scala, Ncm	10; 20; 25; 30; 35; 50; 70
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая AISI 316 L acciaio resistente alla corrosione AISI 316 L
Изображение общего вида Immagine vista gnerale	

Таблица/Tabella 19

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore		
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	шаблон рентгенологический SHELTA X-RAY TEMPLATES FOR SHELTA		
Масштаб Scala	реальный размер REAL SIZE	20%-увеличение ~20% INCREASED SIZE	30%-увеличение 30% INCREASED SIZE
Номер по каталогу REF CODE	SH-L100	SH-L120	SH-L130
Длина x ширина, мм Lunghezza x larghezza, mm	270 x 160		
Материал Materiale	PBX медицинский PVC medicale		
Изображение общего вида Immagine vista gnerale			

Таблица/Tabella 20

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore	
Наименование (RU) Descrizione (IT)	Имплантат учебный SHELTA IMPIANTO SHELTA PER PROVE	Имплантат учебный SHELTA SL IMPIANTO SHELTA SL PER PROVE
Диаметр x длина, мм Diametro x lunghezza, mm	D.3.80 L.13	D.4.25 L.13
Номер по каталогу REF CODE	SH3+380-130-K	SH3+425SL-130-K
Диаметр ортопедической платформы, мм Diametro piattaforma protesica, mm	3,80	
Вид соединительной части Tipo di connessione	внутренний шестигранник под ключ с выступом cava esagonale con bevel	
Внутренняя резьба Filettatura interna	M1,8	
Материал Materiale	титан нелегированный по ASTM F67 Grade 4 titanio non legato ASTM F67 Grade 4	
Цветовой код Codice colore	синий blu	
Изображение общего вида Immagine vista gnerale		

Таблица/Tabella 21

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Ключ шестигранный Chiavetta di regolazione
Назначение Uso previsto	для быстрой настройки динамометрического ключа per ottenere velocemente valore di torque elevati
Материал Materiale	сталь коррозионнотойкая Sandvik 4C27A acciaio inossidabile Sandvik 4C27A
Изображение общего вида Immagine vista gnerale	

Таблица/Tabella 22

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Паста смазочная Instrument Lubricant
Марка сказки Marca lubrificante	Klüberpaste UH1 84-201
Общий вид Vista generale	
Объем, г Volume, g	3,00

Таблица/Tabella 23

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Органайзер INSTRUMENTS TRAY
Номер по каталогу REF CODE	---
Материал Materiale	полифенилсульфон (PPSU) polyphenylene sulfone (PPSU)
Габаритные размеры (длина x ширина x высота), мм Dimensioni d'ingombro (lunghezza x larghezza x altezza), mm	190 x 140,1 x 61,50
Изображение общего вида Immagine vista gnerale	

2.2 Масса набора: 0,8 кг

Peso del kit: 0,8 kg

3 РЕСУРС VITA D'USO

3.1 Изделия, поставляемые в составе наборов, имеют следующий ресурс:
Gli articoli forniti nel kit hanno la seguente vita d'uso:

- сверла и фрезы хирургические - не менее 20 циклов-применения;
frese chirurgiche: almeno 20 cicli di utilizzo.
- остальные изделия - не менее 50 циклов применения;
altri item: almeno 50 cicli di utilizzo.

4 СВЕДЕНИЯ ОБ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ МАТЕРИАЛАХ INFORMAZIONI SUI MATERIALI UTILIZZATI

4.1 Для изготовления изделий, поставляемых в составе наборов, используются материалы согласно табл. 4.1.

Gli articoli forniti nel kit sono realizzati coi materiali come da tab. 4.1.

Таблица/Tabella 4.1

Наименование изделия Descrizione articolo	Наименования материала Descrizione materiale	Марка материала, стандарт Grado e norma di riferimento
1. Сверла, фрезы, отвертки, отвертка хирургическая (ручка и стержень), ключи, имплантоводы, удлинители сверл, переходники Frese chirurgiche, profilatori d'osso, avvitatori, avvitatore per viti chirurgiche (manico e stelo), brugole, prolunghe per frese, raccordi	сталь коррозионностойкая acciaio resistente alla corrosione	1.4197 (X20CrNiMoS131) EN 10088-1
2. Ограничители сверл, отвертка хирургическая (колесико со штифтом) Stop per frese chirurgiche, avvitatore per viti chirurgiche (perno e rotellina)	сталь коррозионностойкая acciaio resistente alla corrosione	1.4305 (X8CrNiS18-9) EN 10088-1
3. Метчики, удлинитель инструментов Maschiatori, prolunga per brugole	сталь коррозионностойкая acciaio resistente alla corrosione	AISI 630
4. Имплантоводы Easy Insert	сталь коррозионностойкая acciaio resistente alla corrosione	1.4108 (X30CrMoN15-1) EN 10088-1
5. Ключ динамометрический предельный, ручка Chiave dinamometrica a scatto, manopola digitale	сталь коррозионностойкая acciaio resistente alla corrosione	AISI 316 L
6. Модели имплантатов примерочные, штифты параллельности Repliche, perni di parallelismo	сплав титановый деформируемый lega di titanio Ti-6-Al-7-V	ASTM F136 (ISO 5832-3 / ГОСТ Р ИСО 5832-3)
7. Кольца уплотнительные O-ring	силикон silicone	---
8. Шаблоны рентгенологические Lucidi radiografici	ПВХ медицинский PVC medicale	---
9. Имплантаты учебные Impianti di prova	титан нелегированный titanio non legato	ASTM F67 Grade 4 (ISO 5832-2, 4B / ГОСТ Р ИСО 5832-2, сорт 4B)
10. Органайзеры	полифенилсульфон (PPSU)	---

Наименование изделия Descrizione articolo	Наименования материала Descrizione materiale	Марка материала, стандарт Grado e norma di riferimento
Cassette portastrumenti	polyphenylene sulfone (PPSU)	
11. Паста смазочная Gel lubrificante	состоит из полностью синтетических базовых масел и загустителей composto da olio base totalmente sintetico ed addensanti	---
12. Ключ шестигранный Chiave esagonale	сталь коррозионностойкая acciaio resistente alla corrosione	Sandvik 4C27A

5 ТРЕБОВАНИЯ К САНИТАРНОЙ ОБРАБОТКЕ RICONDISIZIONAMENTO

Инструкция по повторной обработке мед. изделия по ГОСТ Р ИСО 17664 Istruzioni per il ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili secondo l'ISO 17664	
Изготовитель Fabbricante	Sweden & Martina S.p.A.
Изделие(я) Dispositivo/i medico/i	Весь хирургический инструмент многоразового применения, поставляемый в составе набора SHELTA (ZSHELTA-INT). Tutta la strumentazione chirurgica riutilizzabile contenuta all'interno del kit SHELTA (ZSHELTA-INT).
ВНИМАНИЕ AVVERTENZE	Наборы поставляются в нестерильном виде и перед применением подлежат санитарной обработке в соответствии с настоящей инструкцией и МУ 287-113. Использовать одноразовые перчатки. I kit sono venduti in confezione NON STERILE e prima dell'utilizzo devono essere ricondizionati in accordo alle presenti istruzioni e le linee guida MU 287-113. Indossare guanti monouso.
Ограничения при проведении повторной обработки Limitazioni al trattamento	Число возможных циклов обработки: 20 для сверл и фрез; 50 для остальных изделий. Повторная обработка не ухудшает свойств инструмента. Выработка ресурса определяется износом и повреждениями при использовании Numero massimo di cicli di trattamento: 20 per frese; 50 per altri item. La strumentazione non subisce peggioramenti dovuti al ricondizionamento. La vita d'uso viene determinata dall'usura e dalla comparsa di difetti.
ИНСТРУКЦИИ ISTRUZIONI	
Место использования Trattamento iniziale nel punto di impiego	Удалить излишки загрязнений одноразовой тканевой/бумажной салфеткой Rimuovere lo sporco in eccesso con un panno/salvietta monouso di carta
Защита и транспортирование Protezione e trasporto	Нет специальных требований. Инструмент рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения повторной обработки Nessun requisito particolare. Utilizzare la strumentazione subito dopo il ricondizionamento
Подготовка Preparazione prima della pulizia	Нет специальных требований Nessun requisito particolare
Очистка автоматическая Pulizia automatica	Чистящее/дезинфицирующее оборудование: мойка ультразвуковая (SONICA 2200 ETH, SOLTEC SRL), моющее средство (DURR ID 212, 2% или аналог).

	Apparecchiatura per la pulizia/disinfezione: vasca ad ultrasuoni (SONICA 2200 ETH, SOLTEC SRL), detergente (DURR ID 212, 2% o equivalente) 1. Разложить инструменты в корзине ультразвуковой мойки и погрузить в моющий раствор. Начать цикл. Disporre la strumentazione nel cestello della vasca ed immergerla nella soluzione detergente. Avviare il ciclo. 2. Мойка: минимум 15 мин при темп. 18...25 °C. Lavaggio: minimo 15 min alla temperatura 18...25 °C. 3. Ополаскивание: промыть инструмент под проточной деминерализованной водой до полного удаления остатков моющего средства. Разложить инструмент на бумажное полотенце и аккуратно удалить с него остатки воды. Risciacquo: sciacquare la strumentazione con acqua demineralizzata corrente fino alla completa rimozione dei residui del detergente. Disporre la strumentazione su un asciugamano di carta ed asciugarla delicatamente.
Очистка ручная Pulizia manuale	Оборудование: моющее средство (DURR ID 212, 2% или аналог), щетка, проточная вода, дистиллированная вода. Атtrezzatura: detergente (DURR ID 212, 2% o equivalente), spazzola, acqua corrente, acqua distillata. 1. Все поверхности очищают с помощью мягкой щетки и раствора моющего средства под проточной водой. Pulire tutte le parti (recessi, ecc.) con detergente e spazzola morbida sotto acqua corrente. 2. Затем ополаскивают под проточной дистиллированной водой в течение 4 мин. Sciacquare con acqua distillata corrente per almeno 4 min.
Дезинфекция Disinfezione	Дезинфицирующий раствор (DURR ID 212, 2%) следует использовать в соответствии с инструкцией по его применению La soluzione disinfettante (DURR ID 212, 2%) va usata in accordo alle istruzioni per l'uso
Сушка Asciugatura	Сушка в вакуумной печи при темп. 70...75 °C в течение 15 мин. Температура сушки не должна превышать 120 °C. Asciugatura nel forno sottovuoto alla temperatura 70...75 °C per almeno 15 min. La temperatura di asciugatura non deve superare i 120 °C.
Техническое обслуживание Manutenzione	Моющий раствор заменяется ежедневно Sostituire la soluzione detergente quotidianamente
Проверка и испытания Ispezione e verifiche	После каждого цикла обработки все полости инструмента должны быть тщательно очищены. При необходимости повторить обработку. Controllare attentamente tutti i recessi dopo ogni ciclo di trattamento. All'occorrenza ripetere il ciclo.
Упаковка	Может использоваться стандартный материал.

Imballaggio	Необходимо удостовериться, что используемый пакет имеет достаточные размеры, чтобы упаковка не нарушалась. Nessuna restrizione per il materiale. Assicurarsi che la busta abbia dimensioni idonee.
Стерилизация Sterilizzazione	Паровой стерилизатор (форвакуумный), минимум 3 мин при температуре 134 °C с сушкой не менее 20 мин. Autoclave (con pre-vuoto), minimo 3 min alla temperatura 134 °C con asciugatura di almeno 20 min.
Хранение Immagazzinamento	Нет специальных требований Nessun requisito particolare
Дополнительная информация Informazioni aggiuntive	Инструменты рекомендуется стерилизовать в органайзере, в котором они поставляются. При стерилизации различного инструмента в одном стерилизаторе необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена. Per la sterilizzazione degli strumenti è consigliabile utilizzare la cassetta portastrumenti nella quale vengono forniti. Assicurarsi che il carico non ecceda la capacità dell'autoclave.
Реквизиты изготовителя (уполномоченного представителя) Fabbricante (suo mandatario)	ООО «Рустандарт» РФ, 127322, г. Москва, ул. Милашенкова, дом 1, кв. 68 Тел. +7 495 6100925, e-mail: info@rustandard.com Rustandard Ltd. Russia, 127322 Mosca, Milashenkova Street, 1, interno 68 Tel. +7 495 6100925, e-mail: info@rustandard.com

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинских изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования. Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

Le istruzioni sopra riportate sono state validate dal produttore del dispositivo medico come idonee a rendere riutilizzabile un dispositivo medico. Rimane responsabilità dell'utilizzatore verificare che la procedura condotta con attrezzatura, materiale e personale raggiunga il risultato desiderato. Questo richiede una validazione e un controllo costante della procedura. Allo stesso modo ogni deviazione dalle istruzioni fornite deve essere valutata in termini di efficacia e possibili controindicazioni.

6 КОМПЛЕКТНОСТЬ
SET DI FORNITURA

В состав набора SHELTA, входят следующие изделия:

- 6.1 сверло прецизионное FS-230;
- 6.2 сверло пилотное цилиндрическое CSR-FP-200;
- 6.3 ограничитель пилотного цилиндрического сверла CSR-STOP-2028-085;
- 6.4 ограничитель пилотного цилиндрического сверла CSR-STOP-2028-100;
- 6.5 ограничитель пилотного цилиндрического сверла CSR-STOP-2028-115;
- 6.6 ограничитель пилотного цилиндрического сверла CSR-STOP-2028-130;
- 6.7 ограничитель пилотного цилиндрического сверла CSR-STOP-2028-150;
- 6.8 сверло промежуточное SE-FK250;
- 6.9 сверло финишное коническое SH-FK380-085;
- 6.10 сверло финишное коническое SH-FK380-100;
- 6.11 сверло финишное коническое SH-FK380-115;
- 6.12 сверло финишное коническое SH-FK380-130;
- 6.13 сверло финишное коническое SH-FK380-150;
- 6.14 сверло финишное коническое SH-FK425-085;
- 6.15 сверло финишное коническое SH-FK425-100;
- 6.16 сверло финишное коническое SH-FK425-115;
- 6.17 сверло финишное коническое SH-FK425-130;
- 6.18 сверло финишное коническое SH-FK425-150;
- 6.19 сверло финишное коническое SH-FK500-085;
- 6.20 сверло финишное коническое SH-FK500-100;
- 6.21 сверло финишное коническое SH-FK500-115;
- 6.22 сверло финишное коническое SH-FK500-130;
- 6.23 сверло финишное коническое SH-FK500-150;
- 6.24 ограничитель конических сверл SH-STOP-FK380;
- 6.25 ограничитель конических сверл SH-STOP-FK425;
- 6.26 ограничитель конических сверл SH-STOP-FK500;
- 6.27 модель имплантата примерочная SH-380-085-RP;
- 6.28 модель имплантата примерочная SH-380-100-RP;
- 6.29 модель имплантата примерочная SH-380-115-RP;
- 6.30 модель имплантата примерочная SH-380-130-RP;
- 6.31 модель имплантата примерочная SH-380-150-RP;
- 6.32 модель имплантата примерочная SH-425-085-RP;
- 6.33 модель имплантата примерочная SH-425-100-RP;
- 6.34 модель имплантата примерочная SH-425-115-RP;
- 6.35 модель имплантата примерочная SH-425-130-RP;
- 6.36 модель имплантата примерочная SH-425-150-RP;
- 6.37 модель имплантата примерочная SH-500-085-RP;
- 6.38 модель имплантата примерочная SH-500-100-RP;
- 6.39 модель имплантата примерочная SH-500-115-RP;
- 6.40 модель имплантата примерочная SH-500-130-RP;
- 6.41 модель имплантата примерочная SH-500-150-RP;
- 6.42 метчик под угловой наконечник SH-MS-380-CA;
- 6.43 метчик под угловой наконечник SH-MS-425-CA;
- 6.44 метчик под угловой наконечник SH-MS-500-CA;
- 6.45 имплантовод с фиксатором под угловой наконечник короткий EASYC-EX230-CA;
- 6.46 имплантовод с фиксатором под угловой наконечник длинный EASYL-EX230-CA;
- 6.47 имплантовод с фиксатором EASY-EX230-EX;
- 6.48 штифт параллельности-глубиномер PPTL-2-28 - 2 шт.;
- 6.49 удлинитель сверл PROF-CAL3;
- 6.50 удлинитель инструментов BPM-15;
- 6.51 отвертка хирургическая миниатюрная HSMXS-20-DG;
- 6.52 отвертка хирургическая короткая HSM-20-DG;
- 6.53 отвертка хирургическая длинная HSML-20-DG;
- 6.54 отвертка под угловой наконечник HSM-20-CA;
- 6.55 отвертка ортопедическая короткая HSM-20-EX;

- 6.56 отвертка ортопедическая длинная HSML-20-EX;
- 6.57 переходник с шестигранника на угловой наконечник AVV-CA-DG-EX;
- 6.58 ключ динамометрический предельный 10-70 Ncm CRI5;
- 6.59 шаблон рентгенологический SHELTA SH-L100;
- 6.60 шаблон рентгенологический SHELTA SH-L120;
- 6.61 шаблон рентгенологический SHELTA SH-L130;
- 6.62 имплантат учебный SHELTA SH3+380-130-K;
- 6.63 имплантат учебный SHELTA SL SH3+425SL-130-K;
- 6.64 ключ шестигранный;
- 6.65 паста смазочная;
- 6.66 органайзер.

В комплект поставки наборов входит инструкция по применению*.

I kit sono provvisti delle istruzioni per l'uso*.

*Примечание - эксплуатационная документация (инструкция по применению) предоставляется производителем (изготовителем) для ознакомления потребителю (заказчику) на бумажном носителе (вместе с медицинским изделием или отдельно от него) и в форме электронного документа посредством размещения в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

*Nota: la manualistica (istruzioni per l'uso) viene fornita dal fabbricante al consumatore (committente) in versione cartacea (assieme al dispositivo medico o separatamente) e in versione elettronica pubblicandola sul sito web.

7 УПАКОВКА IMBALLAGGIO

7.1 Изделия укладываются в органайзер, помещаемый в картонную коробку.

Gli articoli vengono inseriti nelle cassette porta strumenti che a loro volta vengono inserite nelle scatole di cartone.

7.2 Наборы транспортируются и хранятся в транспортной упаковке – коробках из гофрированного картона.

I kit devono essere trasportati ed immagazzinati nell'imballaggio di trasporto: scatole di cartone ondulato.

8 МАРКИРОВКА MARCATURA

8.1 Маркировка, наносимая на изделие

Marcatura riportata sullo strumento

8.1.1 На хвостовик или стержень или корпус каждого изделия нанесен каталожный номер или диаметр рабочей части.

Ogni strumento reca sul gambo o sullo stelo o sul corpo il codice REF o diametro della parte lavorante.

8.1.2 При невозможности нанесения маркировки на само изделие, указывается каталожный номер изделия в инструкции по применению.

Laddove è impossibile apporre la marcatura direttamente sul pezzo nelle istruzioni per l'uso va indicato il codice REF dell'articolo.

8.2 Маркировка, наносимая на упаковку

Marcatura riportata sulla confezione

На каждый набор нанесена этикетка со сведениями согласно табл. 8.2 в сочетании с символами по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Ogni kit recara un'etichetta con le indicazioni, di cui alla tab. 8.2, in abbinamento ai simboli, di cui all'ISO 15223-1.

Таблица/Tabella 8.2

N.	Надпись/символ Scritta / Simbolo	Значение Significato
1	Наименование варианта исполнения Descrizione della variante	Пример записи: Набор хирургический SHELTA Ed esempio: Kit chirurgico SHELTA
2		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению Attenzione! Leggere le istruzioni prima dell'uso
3		Код партии Numero lotto
4		Номер изделия по каталогу Codice articolo da catalogo
5		Наименование и товарный знак предприятия-изготовителя, адрес Nome del fabbricante e/o marchio di fabbrica e sede legale
6		Не стерильно Informazioni sulla non sterilità del dispositivo medico
7		Обратитесь к инструкции по применению Leggere le istruzioni d'uso
8	Дата изготовления (упаковывания) Data di produzione (confezionamento)	Зашифрована в коде партии Viene codificata del numero del lotto
9		Знак соответствия по ГОСТ Р 50460 (при необход.) Marchio di conformità GOST (ove richiesto)

Маркировка изделий может включать иные сведения, символы и знаки, не противоречащие действующему законодательству.

E' ammessa l'indicazione di altre informazioni (indicazioni), simboli e marchi non contrastanti con la normativa vigente in loco.

9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ TRASPORTO ED IMMAGAZZINAMENTO

9.1 Наборы транспортируются в крытых транспортных средствах всех видов при температуре окружающей среды от -50 до +50 °C и относительной влажности воздуха до 100 %.

I kit possono essere trasportati al coperto con qualsiasi mezzo di trasporto alla temperatura ambiente da -50 fino a +50 °C con tasso di umidità relativa fino al 100 %.

9.2 Наборы следует хранить в сухом прохладном месте вдали прямых солнечных лучей и источников тепла при температуре окружающей среды от +5 до +40 °C при относительной влажности воздуха до 80%.

I kit devono essere conservati in un luogo asciutto lontano da fonti di calore e al riparo dai raggi solari diretti alla temperatura ambiente da +5 fino a +40 °C con tasso di umidità relativa fino all'80 %.

9.3 Срок годности (хранения):

Periodo di immagazzinamento (scadenza):

- изделия из нержавеющей стали, титана, титановых сплавов и полимерных материалов – неограничен;
articoli in acciaio inox, titaio, leghe di titanio e materiali polimerici: illimitato;

- изделия из силикона – 10 лет;
articoli in silicone: 10 anni;

- пасты смазочные – 2 года;
lubrificante: 2 anni.



10 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER L'USO

10.1 Наборы должны использоваться стоматологами-хирургами в соответствии с инструкцией по применению и рекомендациями изготовителя, оформленными в виде отдельных документов (руководств, инструкций и т.п.).

I kit devono essere utilizzati dagli odontoiatri in accordo alle istruzioni per l'uso ed indicazioni del fabbricante forniti sottoforma di documenti separati (manuali chirurgici, istruzioni operative, ecc.).

10.2 Наборы применяются в стоматологических кабинетах при температуре окружающей среды от +18 до +25 °C.

I kit vengono utilizzati negli studi odontoiatrici alla temperatura ambiente (+18...+25 °C).

10.3 Сведения о совместимости наборов с дентальными системами приведены в табл. 10.3.

Informazioni sulla compatibilità dei kit con le sistematiche dentali sono riportate nella tab. 10.3.

Таблица/Tabella 10.3

Наименование набора Nome kit	Дентальная система Sistematica dentale	
	наименование nome	шифр codice
SHELTA	PREMIUM	A
	PRAMA	L
	PREMIUM ONE	AS
	SHELTA	SH

ВНИМАНИЕ! Сведения о совместимости конкретного изделия приведены в таблицах раздела 2. При отсутствии сведений о совместимости изделие считается совместимым со всеми дентальными системами.

AVVERTENZA! Le informazioni sulla compatibilità dei singoli item sono riportate nelle tabelle del capitolo 2. Quando le informazioni sulla compatibilità sono assenti, l'item è considerato compatibile con tutte le sistematiche dentali.

10.4 При использовании наборов придерживаться следующих рекомендаций:

Per un corretto utilizzo dei kit è necessario attenersi alle seguenti indicazioni:

- не подвергать инструменты продольным нагрузкам;
non esporre la strumentazione a sollecitazioni longitudinali (es. movimenti a leva);
- не подвергать вращающиеся инструменты осевым нагрузкам, приводящим к остановке инструмента;
non esporre la strumentazione a sollecitazioni assiali tali da fermare con la forza la rotazione dello strumento;
- избегать резких изменений скорости вращения инструментов;
evitare repentini cambiamenti di velocità degli strumenti rotativi;
- в процессе сверления рекомендуется делать небольшие перерывы для охлаждения режущего инструмента и препарируемых тканей. Несоблюдение данного требования может привести к некрозу тканей и ускоренному износу инструмента;
evitare cicli di lavoro continuativi (si raccomanda di lavorare in maniera intermittente per evitare surriscaldamento ed usura della parte lavorante ed aumento indebito di calore nei tessuti interessati dal taglio);
- не использовать сверла и фрезы без охлаждающей жидкости.
non utilizzare le frese senza liquido di refrigerazione.

10.5 Ресурс вращающихся инструментов зависит от типа и плотности препарируемых костных тканей. Режущую способность инструмента следует проверять перед каждым применением.

Заточка сверл и фрез, а также использование деформированных или изношенных инструментов не допускается!

L'usura degli strumenti rotativi è direttamente proporzionale al tipo e alla densità dell'osso trattato. Si raccomanda di controllare lo stato di usura della strumentazione prima di ogni intervento.

Le frese non devono mai essere riaffilate prima dell'uso. Non utilizzare mai strumenti rovinati, piegati o consumati.

10.6 При использовании сверл и фрез совместно с удлинителем, убедиться, что хвостовик сверла или фрезы до конца вставлен в головку удлинителя. В случае неправильной установки может возникнуть радиальное биение.

In caso si utilizzi la prolunga per le frese, accertarsi che il gambo della fresa sia inserito bene e completamente. Un inserimento incompleto può portare ad un'oscillazione circolare radiale dello strumento.

10.7 При использовании ограничителей сверл убедиться в их правильной установке. При неправильной установке меняется глубина отверстия в кости!

Si raccomanda di verificare sempre che lo stop sia inserito in maniera corretta. Un inserimento non completo può ridurre l'altezza della preparazione!

10.8 Использование метчиков рекомендуется при очень плотной кости.

L'utilizzo dei maschiatori è consigliato in presenza di osso molto compatto.

10.9 Перед затяжкой резьбовых соединений убедиться в правильном захвате инструментом прикручиваемых компонентов.

Prima di avvitare i raccordi filettati, assicurarsi di aver bene inserito lo strumento.

11 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI PER L'USO

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ INDICAZIONI PER L'USO

Наборы показаны к применению при восстановительном ортопедическом лечении пациентов с частичной или полной потерей зубов с помощью изготовленных зубных протезов с опорой на имплантаты во всех случаях функциональной или эстетической реабилитации.

I kit sono indicati per la riabilitazione dei pazienti affetti da edentulismo totale o parziale mediante l'ancoraggio della protesi dentale all'impianto con lo scopo di restituire al paziente la funzione estetica e funzionale.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ CONTROINDICAZIONI PER L'USO

При применении наборов следует руководствоваться общими противопоказаниями для хирургической стоматологии.

Инструменты противопоказаны к применению в следующих случаях:

- острый инфаркт миокарда за последние 2 месяца;
- нарушение коагуляции (свертываемости крови), антикоагулянтная терапия;
- снижение способности организма к регенерации костной ткани или заживлению ран из-за тяжёлых нарушений физио-метаболических процессов (некомпенсированный сахарный диабет, метаболические или системные заболевания, злоупотребление спиртными напитками, курение, употребление наркотических средств);
- иммунодепрессивные методы лечения, такие как химиотерапия и лучевая терапия, ВИЧ-инфекция;
- лечение бисфосфонатами внутривенно, в настоящий момент или в анамнезе;
- инфекции и воспаления, такие как: пародонтит, гингивит;
- плохая гигиена полости рта;
- недостаточная мотивация к лечению у пациента;
- психологические или психиатрические проблемы;
- нарушение артикуляции и/или аномалии окклюзии зубных рядов, а также недостаточное межжюккюзионное пространство;
- недостаточная высота альвеолярного гребня.

Nella valutazione del paziente, oltre a valutare l'idoneità alla riabilitazione implantoprotesica, è generalmente necessario tenere conto delle controindicazioni valide per gli interventi di chirurgia odontoiatrica.

L'utilizzo della strumentazione è controindicato nei seguenti casi:

- Infarto miocardico acuto negli ultimi 2 mesi.
- Alterazioni della catena ematica della coagulazione, terapie eseguite con anticoagulanti.

• Disturbi di cicatrizzazione o di rigenerazione ossea (ad es. diabete mellito non compensato, malattie metaboliche o sistemiche del ricambio che compromettano la rigenerazione dei tessuti con par ticolare incidenza sulla cicatrizzazione e sulla rigenerazione ossea, abuso di alcool e tabacco ed uso di droghe).

- Terapie immunosoppressive come ad es.: chemioterapia e radioterapia, infezione da HIV.
- Trattamento con bifosfonati per via endovenosa in corso o in anamnesi;
- Infezioni e infiammazioni come ad es.: periodontiti, gengiviti.
- Carente igiene orale.
- Inadeguata motivazione.
- Problemi psicologici o psichiatrici;
- Difetti dell'occlusione e/o dell'articolazione così come un insufficiente spazio interocclusale.
- Inadeguato processo alveolare.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

Среди послеоперационных побочных эффектов могут наблюдаться:

- временная локальная отечность, образование гематом;
- временное локальное ухудшение чувствительности;
- временное нарушение жевательной функции;
- послеоперационное микрокровотечение в течение 12/24 часов.

Tra le manifestazioni che accompagnano gli interventi di chirurgia possono verificarsi:

- Tumefazioni locali temporanee, edemi, ematomi.
- Limitazioni temporanee della sensibilità.
- Limitazioni temporanee delle funzioni masticatorie.
- Microemorragie post-operatorie nelle 12/24 ore successive.

После завершения протезирования возможны осложнения:

- потеря маргинальной кости, мукозит или периимплантит, подвижность имплантата, перелом имплантата или протеза.

Possibili complicanze a seguito di riabilitazione protesica:

- perdita dell'osso marginale, mucosite o perimplantite, rottura dell'impianto o della protesi.

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ GARANZIA DEL FABBRICANTE

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие наборов действующей нормативно-технической документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Il fabbricante dichiara la conformità dei kit alla documentazione tecnica ed alla normativa vigente. La garanzia decade in caso di mancata osservazione delle condizioni di uso, trasporto ed immagazzinamento.

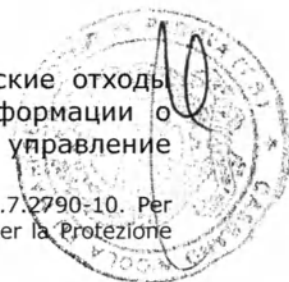
12.2 Гарантийный срок эксплуатации и хранения – 3 года с даты продажи. По согласованию с заказчиком допускается устанавливать иной гарантийный срок.

Periodo di garanzia: 3 anni dalla data di vendita, salvo diverso accordo col committente.

13 УТИЛИЗАЦИЯ INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Изделия, поставляемые в составе наборов, утилизируются как медицинские отходы класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10. Для получения более подробной информации о порядке и способе утилизации отходов обратиться в территориальное управление Природнадзора.

Gli articoli forniti nei kit vanno smaltiti come rifiuto sanitario di classe B secondo la SanPin 2.1.7.2790-10. Per maggiori informazioni sulle modalità di smaltimento dei rifiuti contattare l'ufficio locale dell'Agenzia per la Protezione dell'Ambiente.





Totale fogli legati, numerati e
uniti col timbro

n. 21 (VENTUNO) fogli

Firma:

Alberto Martina

SWEDEN & MARTINA S.P.A.
Via Veneto, 10
35020 DUE CARRARE (PD)

VISTO PER L'AUTENTICAZIONE DELLA FIRMA DI:
MARTINA ALBERTO, NATO A PADOVA (PD) IL 17 FEBBRAIO 1977 E RESIDENTE A PADOVA (PD),
VIA LOCATELLI N.5, NELLA SUA QUALITÀ DI AMMINISTRATORE DELEGATO DELLA SOCIETÀ "SWEDEN
& MARTINA S.P.A.", CON SEDE LEGALE IN DUE CARRARE (PD), VIA VENETO N.10, DEBITAMENTE
AUTORIZZATO ALLA FIRMA GIUSTI POTERI A LUI CONFERITI DAL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE,
IL QUALE HA ESIBITO A ME DR NICOLA CASSANO NOTAIO IN PADOVA IL DOCUMENTO D'IDENTITÀ
N. 2683521AA RILASCIATO DAL COMUNE DI PADOVA (PD) IL 20 FEBBRAIO 2012, AI FINI
DELL'IDENTIFICAZIONE;
(ESENTE DA OBBLIGO DI REPERTORIAZIONE AI SENSI DELL'ART.1 LEGGE N.5. 1971 N.330).
IN PADOVA VIA TRIESTE N.32, OGGI DICIASSETTE NOVEMBRE DUEMILAVENTI (17.11.2020).

[Handwritten signature]

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 21 (двадцать один) лист.

Подпись < *подпись* > Альберто Мартина

/Штамп: СВИДЕН ЭНД МАРТИНА С.П.А., ул. Венето, 10 – 35020 Дуэ Карраре (Падуя)/

/Надпись нотариальная удостоверительная/

/Гербовая марка об уплате сборов, Министерство экономики и финансов, Агентство по налогам и сборам 16,00 €, шестнадцать/00/

/Гербовая печать: Нотариус города Падуя, Кассано Никола сын Манфреди/

Свидетельствование подлинности подписи:

Я, нижеподписавшийся, НИКОЛА КАССАНО, нотариус г. Падуя, свидетельствую о том, что:

МАРТИНА АЛЬБЕРТО, дата и место рождения: 17 февраля 1977 года, г. Падуя, зарегистрированный по адресу: г. Падуя, ул. Локателли, 5, член совета директоров акционерного общества «СВИДЕН ЭНД МАРТИНА С.П.А.», место нахождения: Дуэ Карраре (провинция Падуя), улица Венето 10, действующий на основании решения совета директоров, личность которого мной, нотариусом, была установлена: представлено удостоверение личности № 2683521 АА выдано 20 февраля 2012 Коммуной г. Падуя (отделом ЗАГС администрации г. Падуя), подписал в моем присутствии настоящий документ.

(не подлежит внесению в реестр нотариальных действий на основании статьи 1 закона от 11.05.1971 № 390)

Совершено сегодня, семнадцатого ноября две тысячи двадцатого года (17.11.2020) в г. Падуя, ул. Триесте, 32.

<Подпись нотариуса>

/Гербовая печать: Нотариус города Падуя, Кассано Никола сын Манфреди/

переводчик

МАЛУНЦЕВ РОМАН ВИКТОРОВИЧ

Р.М.Малунцев



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего ноября две тысячи двадцатого года

Я, Келек Татьяна Анатольевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Черницыной Ольги Юрьевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малунцева Романа Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/751-н/77-2020-3-1831.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



[Signature]

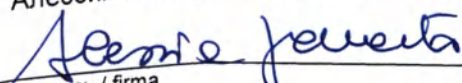
Т.А.Келек

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 11/двадцать
два листов.

ВРИО нотариуса

[Signature]

СОГЛАСОВАНО / VISTATO
Начальник отдела нормоконтроля
Responsabile ufficio regolatorio
Алессия ПЕЦЦАТО / Alessia PEZZATO

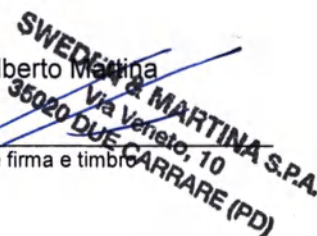

подпись / firma

УТВЕРЖДАЮ / APPROVATO

Директор
Il Direttore
Альберто МАРТИНА / Alberto MARTINA

10.11.2020

дата, подпись, печать / data e firma e timbro



НАБОР ХИРУРГИЧЕСКИЙ KIT CHIRURGICO PREMIUM/SHELTA

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ISTRUZIONI PER L'USO

ЛИСТ УТВЕРЖДЕНИЯ
FOGLIO DI APPROVAZIONE

ZPRESH-INT

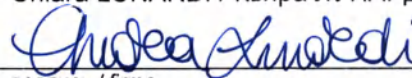
Выпущена:
Prima emissione

10.11.2020

Пересмотрена:
Ultima revisione

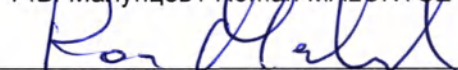
Составлено
Redatto da

Chiara LUNARDI / Кьяра ЛУНАРДИ


подпись / firma

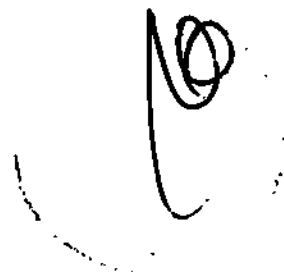
Специалист-переводчик
Traduttore

Р.В. Малунцев / Roman MALUNTSEV


подпись / firma

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	4
2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
3 РЕСУРС.....	17
4 СВЕДЕНИЯ ОБ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ МАТЕРИАЛАХ	17
5 ТРЕБОВАНИЯ К САНИТАРНОЙ ОБРАБОТКЕ.....	18
6 КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	20
7 УПАКОВКА.....	23
8 МАРКИРОВКА.....	23
9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	24
10 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	24
11 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	26
12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	27
13 УТИЛИЗАЦИЯ	27



INDICE

	Pag.
1 GENERALITA'	4
2 DATI TECNICI ESSENZIALI	4
3 VITA D'USO	17
4 INFORMAZIONI SUI MATERIALI	17
5 RICONDIZIONAMENTO	18
6 SET DI FORNITURA	20
7 IMBALLAGGIO	23
8 MARCATURA	23
9 TRASPORTO ED IMMAGAZZINAMENTO	24
10 AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER L'USO	24
11 INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI PER L'USO	26
12 GARANZIA DEL FABBRICANTE	27
13 INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO	27



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ISTRUZIONI PER L'USO

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ GENERALITA'

Настоящая инструкция по применению распространяется на набор хирургический PREMIUM/SHELTA (далее – набор), предназначенный для хирургической установки дентальных имплантатов и ортопедических компонентов производства «Sweden & Martina».

Nelle presenti istruzioni per l'uso veniene descritto kit chirurgico PREMIUM/SHELTA (di seguito "Kit"), appositamente progettato per l'inserimento chirurgico degli impianti dentali e componenti protesici di fabbricazione "Sweden & Martina".

Пример условного обозначения при заказе:

Esempio codice ordine:

Набор хирургический PREMIUM/SHELTA	ZPRESH-INT
------------------------------------	------------

Предприятие-изготовитель:

Fabbricante:

Sweden & Martina S.p.A.

Via Veneto 10 - 35020 Due Carrare (Padova), Италия

Тел. +39 049.91.24.300

www.sweden-martina.com, e-mail: info@sweden-martina.com

Уполномоченный представитель производителя по вопросам обращения медицинского изделия на территории РФ:

Rappresentante Autorizzato del Fabbricante nella Federazione Russa (RUS REP):

Общество с ограниченной ответственностью «Рустандарт» (ОГРН 1117746640736)

РФ, 127322, г. Москва, ул. Милашенкова, дом 1, кв. 68

Телефон: +7 495 6100925, e-mail: info@rustandard.com

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № РЗН

Certificato di registrazione RZN N.

Декларация о соответствии № от до

Dichiarazione di conformità n.

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ DATI TECNICI ESSENZIALI

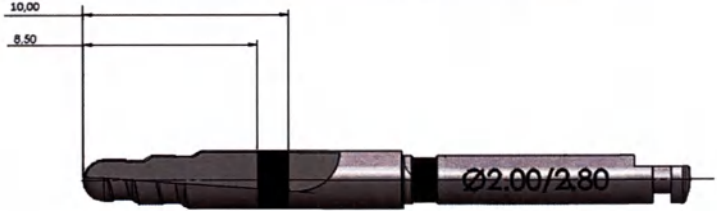
2.1 Основные технические данные и характеристики изделий, поставляемых в составе набора, приведены в табл. 1 – 33.

I dati tecnici essenziali degli articoli forniti nel kit sono riporti nelle tab. 1 – 33.

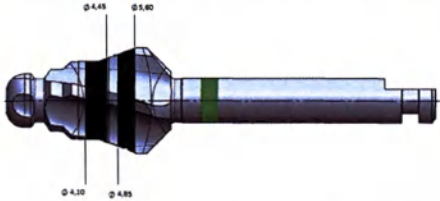
Таблица/Tabella 1

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Сверло прецизионное PRECISION DRILL
Диаметр, мм Diametro, mm	D.2.30
Номер по каталогу REF CODE	FS-230
Высота глубиномерной отметки, мм Altezza tacca di profondità, mm	4,80
Хвостовик Gambo	под угловой наконечник (тип 1 по ГОСТ Р ИСО 1797) da contrangolo (tipo 1 secondo l'ISO 1797)
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая 1.4197 acciaio resistente alla corrosione 1.4197
Изображение общего вида Immagine vista gnerale	

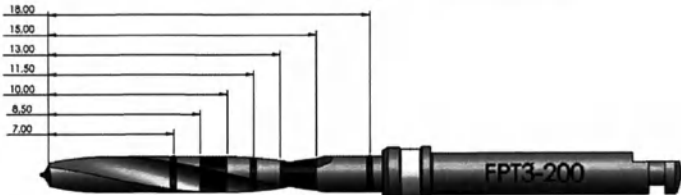
Таблица/Tabella 2

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore	
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Сверло промежуточное INTERMEDIATE DRILL	
Диаметр, мм Diametro, mm	D.2.00/2.80	D.3.30/4.25
Шифр и диаметр имплантата, мм Codice e diametro dell'impianto, mm	A / L Ø 3,30; 3,80; 4,25; 5,00	A / L Ø 5,00
Номер по каталогу REF CODE	FG-200/280XS	FG-330/425XS
Высота глубиномерной отметки, мм Altezza tacca di profondità, mm	8,50; 10,00	
Хвостовик Gambo	под угловой наконечник (тип 1 по ГОСТ Р ИСО 1797) da contrangolo (tipo 1 secondo l'ISO 1797)	
Цветовой код Codice colore	черный nero	
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая 1.4197 acciaio resistente alla corrosione 1.4197	
Изображение общего вида Immagine vista gnerale		

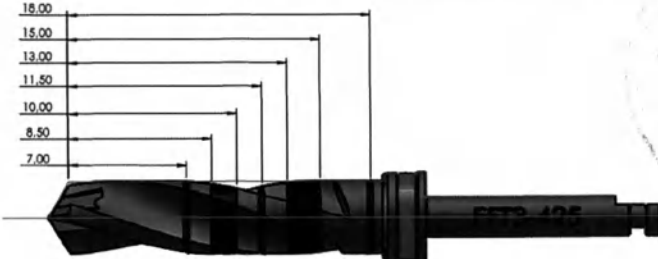
Таблица/Tabella 3

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore	
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Фреза зенковочная COUNTERSINK DRILL	
Шифр и диаметр имплантата, мм Codice e diametro dell'impianto, mm	A Ø 4.25; 5,00	
Номер по каталогу REF CODE	FC-XS	
Диаметр начальный, мм Diametro iniziale, mm	4,10	
Диаметр конечный, мм Diametro finale, mm	5,60	
Глубиномерная отметка на диаметре, мм Tacca di profondità sul diametro, mm	4,10; 4,45; 4,85; 5,60	
Хвостовик Gambo	под угловой наконечник (тип 1 по ГОСТ Р ИСО 1797) da contrangolo (tipo 1 secondo l'ISO 1797)	
Цветовой код Codice colore	Зеленый Verde	
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая 1.4197 acciaio resistente alla corrosione 1.4197	
Изображение общего вида Immagine vista gnerale		

Таблица/Tabella 4

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Сверло пилотное цилиндрическое CYLINDRICAL PILOT DRILL
Диаметр, мм Diametro, mm	D.2.00
Шифр и диаметр имплантата, мм Codice e diametro dell'impianto, mm	A / L / AS Ø 3,30; 3,80; 4,25; 5,00
Номер по каталогу REF CODE	FPT3-200-LXS
Высота глубиномерной отметки, мм Altezza tacca di profondità, mm	7,00; 8,50; 10,00; 11,50; 13,00; 15,00; 18,00
Хвостовик Gambo	под угловой наконечник (тип 1 по ГОСТ Р ИСО 1797) da contrangolo (tipo 1 secondo l'ISO 1797)
Цветовой код Codice colore	белый bianco
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая 1.4197 acciaio resistente alla corrosione 1.4197
Изображение общего вида Immagine vista gnerale	

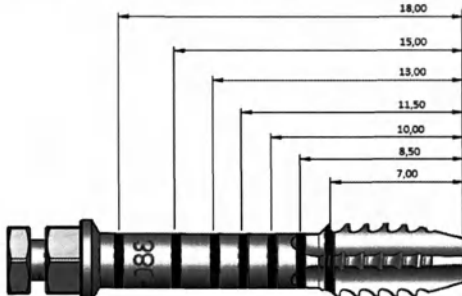
Таблица/Tabella 5

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore				
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Сверло финишное цилиндрическое FINAL CYLINDRICAL DRILL				
Диаметр, мм Diametro, mm	D.2.50	D.2.80	D.3.00	D.3.40	D.4,25
Шифр и диаметр имплантата, мм Codice e diametro dell'impianto, mm	A / L / AS Ø 3,30; 3,80; 4,25; 5,00	A / L / AS Ø 3,30; 3,80; 4,25; 5,00	A / L / AS Ø 3,80; 4,25; 5,00	A / L / AS Ø 4,25; 5,00	A / L / AS Ø 5,00
Номер по каталогу REF CODE	FFT3-250-LXS	FFT3-280-LXS	FFT3-300-LXS	FFT3-340-LXS	FFT3-425-LXS
Высота глубиномерной отметки, мм Altezza tacca di profondità, mm	7,00; 8,50; 10,00; 11,50; 13,00; 15,00; 18,00				
Хвостовик Gambo	под угловой наконечник (тип 1 по ГОСТ Р ИСО 1797) da contrangolo (tipo 1 secondo l'ISO 1797)				
Цветовой код Codice colore	черный nero	голубой azzurro	зеленый verde	синий blu	пурпурный magenta
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая 1.4197 acciaio resistente alla corrosione 1.4197				
Изображение общего вида Immagine vista gnerale					

Таблица/Tabella 6

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore					
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Ограничитель финишного цилиндрического сверла					
	STOP FOR CYLINDRICAL DRILL					
Диаметр, мм Diametro, mm	D.2.00	D.2.50	D.2.80	D.3.00	D.3.40	D.4.25
Длина имплантата, мм Lunghezza impianto, mm	H.7 H.8.5 H.10 H.11.5 H.13 H.15					
Номер по каталогу REF CODE	STOP-200-070 STOP-200-085 STOP-200-100 STOP-200-115 STOP-200-130 STOP-200-150	STOP-250-070 STOP-250-085 STOP-250-100 STOP-250-115 STOP-250-130 STOP-250-150	STOP-280-070 STOP-280-085 STOP-280-100 STOP-280-115 STOP-280-130 STOP-280-150	STOP-300-070 STOP-300-085 STOP-300-100 STOP-300-115 STOP-300-130 STOP-300-150	STOP-340-070 STOP-340-085 STOP-340-100 STOP-340-115 STOP-340-130 STOP-340-150	STOP-425-070 STOP-425-085 STOP-425-100 STOP-425-115 STOP-425-130 STOP-425-150
Цветовой код Codice colore	белый bianco		голубой azzurro	зеленый verde	синий blu	пурпурный magenta
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая 1.4305 acciaio resistente alla corrosione 1.4305					
Изображение общего вида Immagine vista generale						

Таблица/Tabella 7

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore			
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Метчик ручной HAND BONE TAP			
Диаметр, мм Diametro, mm	D.3.30	D.3.80	D.4.25	D.5.00
Шифр и диаметр имплантата, мм Codice e diametro dell'impianto, mm	A / L / AS Ø 3,30	A / L / AS Ø 3,80	A / L / AS Ø 4,25	A / L / AS Ø 5,00
Номер по каталогу REF CODE	A-MS-330	A-MS-380	A-MS-425	A-MS-500
Высота глубиномерной отметки, мм Altezza tacca di profondità, mm	6,50; 8,00; 9,50; 11,00; 13,00	7,00; 8,50; 10,00; 11,50; 13,00; 15,00; 18,00		7,00; 8,50; 10,00; 11,50; 13,00; 15,00
Размер шестигранника «под ключ», мм Dimensioni testa esagonale, mm	3,50			
Материал Materiale	сталь коррозионнотойкая AISI 630 acciaio resistente alla corrosione AISI 630			
Изображение общего вида Immagine vista gnerale				

Таблица/Tabella 8

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Сверло промежуточное INTERMEDIATE DRILL
Диаметр, мм Diametro, mm	D. 2.50
Шифр и диаметр имплантата, мм Codice e diametro dell'impianto, mm	SH / L Ø 3,80; 4,25; 5,00; 6,00
Номер по каталогу REF CODE	SE-FK250
Высота глубиномерной отметки, мм Altezza tacca di profondità, mm	7,00; 8,50; 10,00; 11,50; 13,00; 15,00
Хвостовик Gambo	под угловой наконечник (тип 1 по ГОСТ Р ИСО 1797) da contrangolo (tipo 1 secondo l'ISO 1797)
Цветовой код Codice colore	черный nero
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая 1.4197 acciaio resistente alla corrosione 1.4197
Изображение общего вида Immagine vista gnerale	

Таблица/Tabella 9

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore		
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Сверло финишное коническое FINAL CONICAL DRILL SHELTA		
Диаметр, мм Diametro, mm	D.3.80	D.4.25	D.5.00
Шифр и диаметр имплантата, мм Codice e diametro dell'impianto, mm	SH / L Ø 3,80, 4,25; 5,00; 6,00	SH / L Ø 4,25; 5,00; 6,00	SH / L Ø 5,00; 6,00
Длина имплантата, мм Lunghezza impianto, mm	H.8.5 H.10 H.11.5 H.13 H.15		
Номер по каталогу REF CODE	SH-FK380-085 SH-FK380-100 SH-FK380-115 SH-FK380-130 SH-FK380-150	SH-FK425-085 SH-FK425-100 SH-FK425-115 SH-FK425-130 SH-FK425-150	SH-FK500-085 SH-FK500-100 SH-FK500-115 SH-FK500-130 SH-FK500-150
Хвостовик Gambo	под угловой наконечник (тип 1 по ГОСТ Р ИСО 1797) da contrangolo (tipo 1 secondo l'ISO 1797)		
Цветовой код Codice colore	зеленый verde	синий blu	пурпурный magenta
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая 1.4197 acciaio resistente alla corrosione 1.4197		
Изображение общего вида Immagine vista gnerale			

Таблица/Tabella 10

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore				
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Ограничитель пилотного цилиндрического сверла STOP FOR PILOT DRILL				
Диаметр, мм Diametro, mm	D.2.00				
Длина имплантата, мм Lunghezza impianto, mm	H.8.5	H.10	H.11.5	H.13	H.15
Номер по каталогу REF CODE	CSR-STOP- 2028-085	CSR-STOP- 2028-100	CSR-STOP- 2028-115	CSR-STOP- 2028-130	CSR-STOP- 2028-150
Цветовой код Codice colore	белый/черный bianco/nero				
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая 1.4305 acciaio resistente alla corrosione 1.4305				
Изображение общего вида Immagine vista gnerale					

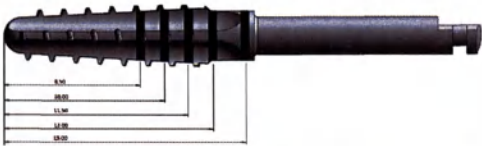
Таблица/Tabella 11

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore		
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Ограничитель конических сверл STOP FOR CONICAL DRILL		
Диаметр, мм Diametro, mm	D.3.80	D.4.25	D.5.00
Номер по каталогу REF CODE	SH-STOP-FK380	SH-STOP-FK425	SH-STOP-FK500
Цветовой код Codice colore	зеленый verde	синий blu	пурпурный magenta
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая 1.4305 acciaio resistente alla corrosione 1.4305		
Изображение общего вида Immagine vista gnerale			

Таблица/Tabella 12

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore		
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Модель имплантата примерочная REPLY FOR SHELTA IMPLANT		
Диаметр, мм Diametro, mm	D. 3.80	D. 4.25	D. 5.00
Шифр и диаметр имплантата, мм Codice e diametro dell'impianto, mm	SH / L Ø 3,80	SH / L Ø 4,25	SH / L Ø 5,00
Длина имплантата Lunghezza impianto	H. 8.5 MM H. 10 MM H. 11.5 MM H. 13 MM H.15 MM		
Номер по каталогу REF CODE	SH-380-085-RP SH-380-100-RP SH-380-115-RP SH-380-130-RP SH-380-150-RP	SH-425-085-RP SH-425-100-RP SH-425-115-RP SH-425-130-RP SH-425-150-RP	SH-500-085-RP SH-500-100-RP SH-500-115-RP SH-500-130-RP SH-500-150-RP
Цветовой код Codice colore	зеленый verde	синий blu	пурпурный magenta
Материал Materiale	сплав титановый деформируемый (Ti-6-Al-7-V) ASTM F136 lega di titanio (Ti-6-Al-7-V) ASTM F136		
Изображение общего вида Immagine vista gnerale			

Таблица/Tabella 13

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore		
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Метчик под угловой наконечник RIGHT ANGLE BONE TAP		
Диаметр, мм Diametro, mm	D.3.80	D.4.25	D.5.00
Шифр и диаметр имплантата, мм Codice e diametro dell'impianto, mm	SH / L Ø 3,80	SH / L Ø 4,25	SH / L Ø 5,00
Номер по каталогу REF CODE	SH-MS-380-CA	SH-MS-425-CA	SH-MS-500-CA
Высота глубиномерной отметки, мм Altezza tacca di profondità, mm	8,50; 10,00; 11,50; 13,00; 15,00		
Хвостовик Gambo	под угловой наконечник (тип 1 по ГОСТ Р ИСО 1797) da contrangolo (tipo 1 secondo l'ISO 1797)		
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая AISI 630 acciaio resistente alla corrosione AISI 630		
Изображение общего вида Immagine vista gnerale			

Таблица/Tabella 14

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore	
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Имплантовод с фиксатором под угловой наконечник короткий Имплантовод с фиксатором под угловой наконечник длинный RETENTIVE SHORT RIGHT ANGLE EASY INSERT DRIVER RETENTIVE LONG RIGHT ANGLE EASY INSERT DRIVER	
Шифр и диаметр имплантата, мм Codice e diametro dell'impianto, mm	A Ø 3,30; 3.80 MM L / AS / SH Ø 3,00; 3,80; 4,25; 5,00	A Ø 4,25; 5,00
Номер по каталогу REF CODE	EASYC-EX230-CA EASYL-EX230-CA	EASYC-EX250-CA EASYL-EX250-CA
Размер шестигранника, мм Dimensioni esagono, mm	2,30	2,50
Хвостовик Gambo	под угловой наконечник (тип 1 по ГОСТ Р ИСО 1797) da contrangolo (tipo 1 secondo l'ISO 1797)	
Цветовой код Codice colore	голубой azzurro	пурпурный magenta
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая 1.4108 acciaio resistente alla corrosione 1.4108	
Изображение общего вида Immagine vista gnerale		

Таблица/Tabella 15

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore	
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Имплантовод с фиксатором RETENTIVE EASY INSERT HAND DRIVER	
Шифр и диаметр имплантата, мм Codice e diametro dell'impianto, mm	A Ø 3,30; 3.80 MM L / AS / SH Ø 3,00; 3,80; 4,25; 5,00	A Ø 4,25; 5,00
Номер по каталогу REF CODE	EASY-EX230-EX	EASY-EX250-EX
Размер шестигранника, мм Dimensioni esagono, mm	2,30	2,50
Размер шестигранника «под ключ», мм Dimensioni testa esagonale, mm	3,50	
Цветовой код Codice colore	голубой azzurro	пурпурный magenta
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая 1.4108 acciaio resistente alla corrosione 1.4108	
Изображение общего вида Immagine vista gnerale		

Таблица/Tabella 16

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore	
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Удлинитель сверл EXTENSION FOR SURGICAL DRILLS	
Номер по каталогу REF CODE	PROF-CAL3	
Хвостовик Gambo	под угловой наконечник (тип 1 по ГОСТ Р ИСО 1797) da contrangolo (tipo 1 secondo l'ISO 1797)	
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая 1.4197 acciaio resistente alla corrosione 1.4197	
Изображение общего вида Immagine vista gnerale		

Таблица/Tabella 17

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Удлинитель инструментов EXTENSION FOR HAND SCREWDRIVER BONE TAPS, MOUNTERS, L.13 MM
Номер по каталогу REF CODE	BPM-15
Размер внутреннего шестигранника, мм Dimensioni esagono interno, mm	3,50
Размер наружного шестигранника, мм Dimensioni esagono esterno, mm	3,50
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая AISI 630 acciaio resistente alla corrosione AISI 630
Изображение общего вида Immagine vista gnerale	

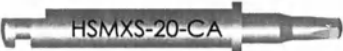
Таблица/Tabella 18

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Переходник с углового наконечника на шестигранник RIGHT ANGLE CONNECTOR
Номер по каталогу REF CODE	B-AVV-CA3
Размер шестигранника, мм Dimensioni esagono, mm	3,50
Хвостовик Gambo	под угловой наконечник (тип 1 по ГОСТ Р ИСО 1797) da contrangolo (tipo 1 secondo l'ISO 1797)
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая 1.4197 acciaio resistente alla corrosione 1.4197
Изображение общего вида Immagine vista gnerale	

Таблица/Tabella 19

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore		
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Отвертка хирургическая SURGICAL HAND SCREWDRIVER FOR CONNECTING SCREWS		
Номер по каталогу REF CODE	EXTRA SHORT миниатюрная	короткая SHORT	длинная LONG
Размер шестигранника, мм Dimensioni esagono, mm	HSMXS-20-DG	HSM-20-DG	HSML-20-DG
Материал Materiale	ручка и стержень: сталь коррозионностойкая 1.4197 manico e stelo: acciaio resistente alla corrosione 1.4197 колесико со штифтом: сталь коррозионностойкая 1.4305 perno e rotellina: acciaio resistente alla corrosione 1.4305		
Изображение общего вида Immagine vista gnerale			

Таблица/Tabella 20

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Отвертка под угловой наконечник RIGHT ANGLE SCREWDRIVER FOR CONNECTING SCREWS
Номер по каталогу REF CODE	HSM-20-CA
Размер шестигранника, мм Dimensioni esagono, mm	1,25
Хвостовик Gambo	под угловой наконечник (тип 1 по ГОСТ Р ИСО 1797) da contrangolo (tipo 1 secondo l'ISO 1797)
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая 1.4197 acciaio resistente alla corrosione 1.4197
Изображение общего вида Immagine vista gnerale	

Таблица/Tabella 21

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore	
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Отвертка ортопедическая PROSTHETIC HAND SCREWDRIVER FOR CONNECTING SCREWS	
Номер по каталогу REF CODE	короткая SHORT HSM-20-EX	длинная LONG HSML-20-EX
Размер шестигранника, мм Dimensioni esagono, mm	1,25	
Размер шестигранника «под ключ», мм Dimensioni testa esagonale, mm	3,50	
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая 1.4197 acciaio resistente alla corrosione 1.4197	
Изображение общего вида Immagine vista gnerale		

Таблица/Tabella 22

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Штифт параллельности-глубиномер PARALLELISM PIN WITH DEPTH LINES
Диаметр, мм Diametro, mm	D.2.00
Номер по каталогу REF CODE	PPTL-2-28
Высота глубиномерной отметки, мм Altezza tacca di profondità, mm	5,00; 6,00; 7,00; 8,50; 10,00; 11,50; 13,00; 15,00
Материал Materiale	сплав титановый деформируемый (Ti-6-Al-7-V) ASTM F136 lega di titanio (Ti-6-Al-7-V) ASTM F136
Изображение общего вида Immagine vista gnerale	

Таблица/Tabella 23

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Переходник с шестигранника на угловой наконечник HAND DRIVER FOR RIGHT ANGLE INSTRUMENTS WITH HEXAGON FOR TORQUE RATCHET
Номер по каталогу REF CODE	AVV-CA-DG-EX
Размер шестигранника «под ключ», мм Dimensioni testa esagonale, mm	3,50
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая 1.4197 acciaio resistente alla corrosione 1.4197
Изображение общего вида Immagine vista gnerale	

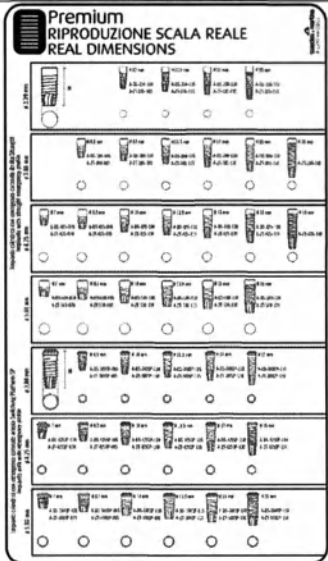
Таблица/Tabella 24

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Ручка HAND KNOB FOR DRIVERS, BONE TAPS, SCREWDRIVERS, MOUNTERS
Номер по каталогу REF CODE	AVV3-MAN-DG
Размер внутреннего шестигранника, мм Dimensioni esagono interno, mm	3,50
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая AISI 316 L acciaio resistente alla corrosione AISI 316 L
Изображение общего вида Immagine vista gnerale	

Таблица/Tabella 25

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Ключ динамометрический предельный 10-70 Ncm TORQUE CONTROLLED RATCHET KIT 10-70 NCM
Номер по каталогу REF CODE	CRI5
Размер шестигранника, мм Dimensioni esagono, mm	3,50
Диапазон измерений, Ncm Campo di misura, Ncm	10...70
Допустимая погрешность, Ncm Errore ammesso, Ncm	± 3,5
Шкала, Ncm Scala, Ncm	10; 20; 25; 30; 35; 50; 70
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая AISI 316 L acciaio resistente alla corrosione AISI 316 L
Изображение общего вида Immagine vista gnerale	

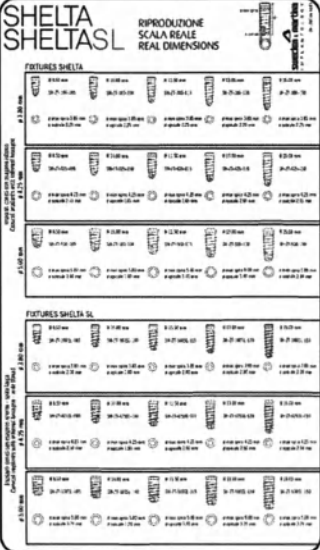
Таблица/Tabella 26

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore		
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Шаблон рентгенологический PREMIUM X-RAY TEMPLATES FOR PREMIUM		
Масштаб Scala	реальный размер REAL SIZE	20%-увеличение 20% INCREASED SIZE	30%-увеличение 30% INCREASED SIZE
Номер по каталогу REF CODE	A-L100	A-L120	A-L130
Длина x ширина, мм Lunghezza x larghezza, mm	270 x 160		
Материал Materiale	ПВХ медицинский PVC medicale		
Изображение общего вида Immagine vista gnerale			

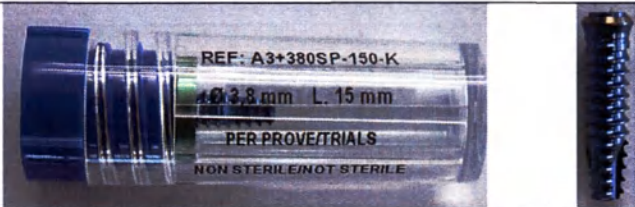
Таблица/Tabella 27

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore		
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Шаблон рентгенологический PREMIUM TG X-RAY TEMPLATES FOR PREMIUM TG		
Масштаб Scala	реальный размер REAL SIZE	20%-увеличение 20% INCREASED SIZE	30%-увеличение 30% INCREASED SIZE
Номер по каталогу REF CODE	A-TG-L100	A-TG-L120	A-TG-L130
Длина x ширина, мм Lunghezza x larghezza, mm	270 x 160		
Материал Materiale	ПВХ медицинский PVC medicale		
Изображение общего вида Immagine vista gnerale			

Таблица/Tabella 28

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore		
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	шаблон рентгенологический SHELTA X-RAY TEMPLATES FOR SHELTA		
Масштаб Scala	реальный размер REAL SIZE	20%-увеличение 20% INCREASED SIZE	30%-увеличение 30% INCREASED SIZE
Номер по каталогу REF CODE	SH-L100	SH-L120	SH-L130
Длина x ширина, мм Lunghezza x larghezza, mm	270 x 160		
Материал Materiale	ПВХ медицинский PVC medicale		
Изображение общего вида Immagine vista gnerale			

Таблица/Tabella 29

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore	
Наименование (RU) Descrizione (IT)	Имплантат учебный Premium SP IMPIANTO PREMIUM SP PER PROVE	
Диаметр x длина, мм Diametro x lunghezza, mm	D.3.80 H.15	D.5.00 H.13
Номер по каталогу REF CODE	A3+380SP-150-K	A3+500SP-130-K
Диаметр ортопедической платформы, мм Diametro piattaforma protesica, mm	3,80	5,00
Вид соединительной части Tipo di connessione	внутренний шестигранник под ключ с выступом cava esagonale con bevel	
Внутренняя резьба Filettatura interna	M1,8	M2
Материал Materiale	титан нелегированный по ASTM F67 Grade 4 titanio non legato ASTM F67 Grade 4	
Цветовой код Codice colore	синий blu	
Изображение общего вида Immagine vista gnerale		

Таблица/Tabella 30

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore	
Наименование (RU) Descrizione (IT)	Имплантат учебный SHELTA IMPIANTO SHELTA PER PROVE	Имплантат учебный SHELTA SL IMPIANTO SHELTA SL PER PROVE
Диаметр x длина, мм Diametro x lunghezza, mm	D.3.80 H.13	D.4.25 H.13
Номер по каталогу REF CODE	SH3+380-130-K	SH3+425SL-130-K
Диаметр ортопедической платформы, мм Diametro piattaforma protesica, mm	3,80	
Вид соединительной части Tipo di connessione	внутренний шестигранник под ключ с выступом cava esagonale con bevel	
Внутренняя резьба Filettatura interna	M1,8	
Материал Materiale	титан нелегированный по ASTM F67 Grade 4 titanio non legato ASTM F67 Grade 4	
Цветовой код Codice colore	синий blu	
Изображение общего вида Immagine vista gnerale		

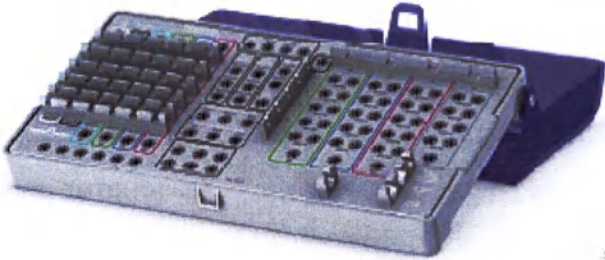
Таблица/Tabella 31

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Ключ шестигранный Chiavetta di regolazione
Назначение Uso previsto	для быстрой настройки динамометрического ключа per ottenere velocemente valore di torque elevati
Материал Materiale	сталь коррозионнотойкая Sandvik 4C27A acciaio inossidabile Sandvik 4C27A
Изображение общего вида Immagine vista gnerale	

Таблица/Tabella 32

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Паста смазочная Instrument Lubricant
Марка сказки Marca lubrificante	Klüberpaste UH1 84-201
Общий вид Vista generale	
Объем, г Volume, g	3,00

Таблица/Tabella 33

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Органайзер INSTRUMENTS TRAY
Номер по каталогу REF CODE	---
Материал Materiale	полифенилсульфон (PPSU) polyphenylene sulfone (PPSU)
Габаритные размеры (длина x ширина x высота), мм Dimensioni d'ingombro (lunghezza x larghezza x altezza), mm	270 x 150 x 62
Изображение общего вида Immagine vista gnerale	

2.2 Масса набора: 1,16 кг
Peso del kit: 1,16 kg

3 РЕСУРС VITA D'USO

3.1 Изделия, поставляемые в составе наборов, имеют следующий ресурс:
Gli articoli forniti nei kit hanno la seguente vita d'uso:

- сверла и фрезы хирургические - не менее 20 циклов применения;
frese chirurgiche: almeno 20 cicli di utilizzo.
- остальные изделия - не менее 50 циклов применения;
altri item: almeno 50 cicli di utilizzo.

4 СВЕДЕНИЯ ОБ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ МАТЕРИАЛАХ INFORMAZIONI SUI MATERIALI UTILIZZATI

4.1 Для изготовления изделий, поставляемых в составе наборов, используются материалы согласно табл. 4.1.

Gli articoli forniti nei kit sono realizzati coi materiali come da tab. 4.1.

Таблица/Tabella 4.1

Наименование изделия Descrizione articolo	Наименования материала Descrizione materiale	Марка материала, стандарт Grado e norma di riferimento
1. Сверла, фрезы, отвертки, отвертка хирургическая (ручка и стержень), ключи, имплантоводы, удлинители сверл, переходники Frese chirurgiche, profilatori d'osso, avvitatori, avvitatore per viti chirurgiche (manico e stelo), brugole, prolunghe per frese, raccordi	сталь коррозионностойкая acciaio resistente alla corrosione	1.4197 (X20CrNiMoS131) EN 10088-1
2. Ограничители сверл, отвертка хирургическая (колесико со штифтом) Stop per frese chirurgiche, avvitatore per viti chirurgiche (perno e rotellina)	сталь коррозионностойкая acciaio resistente alla corrosione	1.4305 (X8CrNiS18-9) EN 10088-1
3. Метчики, удлинитель инструментов Maschiatori, prolunga per brugole	сталь коррозионностойкая acciaio resistente alla corrosione	AISI 630
4. Имплантоводы Easy Insert	сталь коррозионностойкая acciaio resistente alla corrosione	1.4108 (X30CrMoN15-1) EN 10088-1
5. Ключ динамометрический предельный, ручка Chiave dinamometrica a scatto, manopola digitale	сталь коррозионностойкая acciaio resistente alla corrosione	AISI 316 L
6. Модели имплантатов примерочные, штифты параллельности Repliche, perni di parallelismo	сплав титановый деформируемый lega di titanio Ti-6-Al-7-V	ASTM F136 (ISO 5832-3 / ГОСТ Р ИСО 5832-3)
7. Кольца уплотнительные O-ring	силикон silicone	---
8. Шаблоны рентгенологические Lucidi radiografici	ПВХ медицинский PVC medicale	---
9. Имплантаты учебные Impianti di prova	титан нелегированный titanio non legato	ASTM F67 Grade 4 (ISO 5832-2, 4B / ГОСТ Р ИСО 5832-2, сорт 4B)
10. Органайзеры	полифенилсульфон (PPSU)	---

Наименование изделия Descrizione articolo	Наименования материала Descrizione materiale	Марка материала, стандарт Grado e norma di riferimento
Cassette portastrumenti	polyphenylene sulfone (PPSU)	
11. Паста смазочная Gel lubrificante	состоит из полностью синтетических базовых масел и загустителей composto da olio base totalmente sintetico ed addensanti	---
12. Ключ шестигранный Chiave esagonale	сталь коррозионностойкая acciaio resistente alla corrosione	Sandvik 4C27A

5 ТРЕБОВАНИЯ К САНИТАРНОЙ ОБРАБОТКЕ RICONDIZIONAMENTO

Инструкция по повторной обработке мед. изделия по ГОСТ Р ИСО 17664 Istruzioni per il ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili secondo l'ISO 17664	
Изготовитель Fabbricante	Sweden & Martina S.p.A.
Изделие(я) Dispositivo/i medico/i	Весь хирургический инструмент многоразового применения, поставляемый в составе набора PREMIUM/SHELTA (ZPRESH-INT). Tutta la strumentazione chirurgica riutilizzabile contenuta all'interno dei kit PREMIUM/SHELTA (ZPRESH-INT)
ВНИМАНИЕ AVVERTENZE	Наборы поставляются в нестерильном виде и перед применением подлежат санитарной обработке в соответствии с настоящей инструкцией и МУ 287-113. Использовать одноразовые перчатки. I kit sono venduti in confezione NON STERILE e prima dell'utilizzo devono essere ricondizionati in accordo alle presenti istruzioni e le linee guida MU 287-113. Indossare guanti monouso.
Ограничения при проведении повторной обработки Limitazioni al trattamento	Число возможных циклов обработки: 20 для сверл и фрез; 50 для остальных изделий. Повторная обработка не ухудшает свойств инструмента. Выработка ресурса определяется износом и повреждениями при использовании Numero massimo di cicli di trattamento: 20 per frese; 50 per altri item. La strumentazione non subisce peggioramenti dovuti al ricondizionamento. La vita d'uso viene determinata dall'usura e dalla comparsa di difetti.
ИНСТРУКЦИИ ISTRUZIONI	
Место использования Trattamento iniziale nel punto di impiego	Удалить излишки загрязнений одноразовой тканевой/бумажной салфеткой Rimuovere lo sporco in eccesso con un panno/salvietta monouso di carta
Защита и транспортирование Protezione e trasporto	Нет специальных требований. Инструмент рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения повторной обработки Nessun requisito particolare. Utilizzare la strumentazione subito dopo il ricondizionamento
Подготовка Preparazione prima della pulizia	Нет специальных требований Nessun requisito particolare
Очистка автоматическая Pulizia automatica	Чистящее/дезинфицирующее оборудование: мойка ультразвуковая (SONICA 2200 ETH, SOLTEC SRL), моющее средство (DURR ID 212, 2% или аналог).

	Apprechiatura per la pulizia/disinfezione: vasca ad ultrasuoni (SONICA 2200 ETH, SOLTEC SRL), detergente (DURR ID 212, 2% o equivalente) 1. Разложить инструменты в корзине ультразвуковой мойки и погрузить в моющий раствор. Начать цикл. Disporre la strumentazione nel cestello della vasca ed immergerla nella soluzione detergente. Avviare il ciclo. 2. Мойка: минимум 15 мин при темп. 18...25 °C. Lavaggio: minimo 15 min alla temperatura 18...25 °C. 3. Ополаскивание: промыть инструмент под проточной деминерализованной водой до полного удаления остатков моющего средства. Разложить инструмент на бумажное полотенце и аккуратно удалить с него остатки воды. Risciacquo: sciacquare la strumentazione con acqua demineralizzata corrente fino alla completa rimozione dei residui del detergente. Disporre la strumentazione su un asciugamano di carta ed asciugarla delicatamente.
Очистка ручная Pulizia manuale	Оборудование: моющее средство (DURR ID 212, 2% или аналог), щетка, проточная вода, дистиллированная вода. Attrezzatura: detergente (DURR ID 212, 2% o equivalente), spazzola, acqua corrente, acqua distillata. 1. Все поверхности очищают с помощью мягкой щетки и раствора моющего средства под проточной водой. Pulire tutte le parti (recessi, ecc.) con detergente e spazzola morbida sotto acqua corrente. 2. Затем ополаскивают под проточной дистиллированной водой в течение 4 мин. Sciacquare con acqua distillata corrente per almeno 4 min.
Дезинфекция Disinfezione	Дезинфицирующий раствор (DURR ID 212, 2%) следует использовать в соответствии с инструкцией по его применению La soluzione disinfettante (DURR ID 212, 2%) va usata in accordo alle istruzioni per l'uso
Сушка Asciugatura	Сушка в вакуумной печи при темп. 70...75 °C в течение 15 мин. Температура сушки не должна превышать 120 °C. Asciugatura nel forno sottovuoto alla temperatura 70...75 °C per almeno 15 min. La temperatura di asciugatura non deve superare i 120 °C.
Техническое обслуживание Manutenzione	Моющий раствор заменяется ежедневно Sostituire la soluzione detergente quotidianamente
Проверка и испытания Ispezione e verifiche	После каждого цикла обработки все полости инструмента должны быть тщательно очищены. При необходимости повторить обработку. Controllare attentamente tutti i recessi dopo ogni ciclo di trattamento. All'occorrenza ripetere il ciclo.
Упаковка Imballaggio	Может использоваться стандартный материал. Необходимо удостовериться, что используемый пакет

	имеет достаточные размеры, чтобы упаковка не нарушалась. Nessuna restrizione per il materiale. Assicurarsi che la busta abbia dimensioni idonee.
Стерилизация Sterilizzazione	Паровой стерилизатор (форвакуумный), минимум 3 мин при температуре 134 °C с сушкой не менее 20 мин. Autoclave (con pre-vuoto), minimo 3 min alla temperatura 134 °C con asciugatura di almeno 20 min.
Хранение Immagazzinamento	Нет специальных требований Nessun requisito particolare
Дополнительная информация Informazioni aggiuntive	Инструменты рекомендуется стерилизовать в органайзере, в котором они поставляются. При стерилизации различного инструмента в одном стерилизаторе необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена. Per la sterilizzazione degli strumenti è consigliabile utilizzare la cassetta portastrumenti nella quale vengono forniti. Assicurarsi che il carico non ecceda la capacità dell'autoclave.
Реквизиты изготовителя (уполномоченного представителя) Fabbicante (suo mandatario)	ООО «Рустандарт» РФ, 127322, г. Москва, ул. Милашенкова, дом 1, кв. 68 Тел. +7 495 6100925, e-mail: info@rustandard.com Rustandard Ltd. Russia, 127322 Mosca, Milashenkova Street, 1, interno 68 Tel. +7 495 6100925, e-mail: info@rustandard.com

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинских изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования. Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

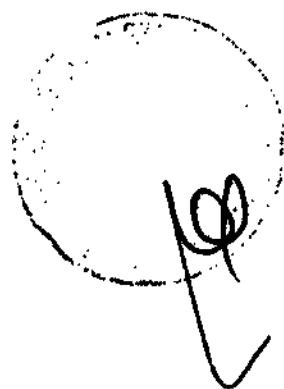
Le istruzioni sopra riportate sono state validate dal produttore del dispositivo medico come idonee a rendere riutilizzabile un dispositivo medico. Rimane responsabilità dell'utilizzatore verificare che la procedura condotta con attrezzatura, materiale e personale raggiunga il risultato desiderato. Questo richiede una validazione e un controllo costante della procedura. Allo stesso modo ogni deviazione dalle istruzioni fornite deve essere valutata in termini di efficacia e possibili controindicazioni.

6 КОМПЛЕКТНОСТЬ SET DI FORNITURA

В состав набора PREMIUM/SHELTA, входят следующие изделия:

- 6.1 сверло прецизионное FS-230;
- 6.2 сверло промежуточное FG-200/280XS;
- 6.3 сверло промежуточное FG-330/425XS;
- 6.4 фреза зенковочная FC-XS;
- 6.5 сверло пилотное цилиндрическое FPT3-200-LXS;
- 6.6 сверло финишное цилиндрическое FFT3-250-LXS;
- 6.7 сверло финишное цилиндрическое FFT3-280-LXS;
- 6.8 сверло финишное цилиндрическое FFT3-300-LXS;
- 6.9 сверло финишное цилиндрическое FFT3-340-LXS;
- 6.10 сверло финишное цилиндрическое FFT3-425-LXS;
- 6.11 ограничитель пилотного цилиндрического сверла STOP-200-070;
- 6.12 ограничитель пилотного цилиндрического сверла STOP-200-085;

- 6.13 ограничитель пилотного цилиндрического сверла STOP-200-100;
- 6.14 ограничитель пилотного цилиндрического сверла STOP-200-115;
- 6.15 ограничитель пилотного цилиндрического сверла STOP-200-130;
- 6.16 ограничитель пилотного цилиндрического сверла STOP-200-150;
- 6.17 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-250-070;
- 6.18 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-250-085;
- 6.19 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-250-100;
- 6.20 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-250-115;
- 6.21 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-250-130;
- 6.22 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-250-150;
- 6.23 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-280-070;
- 6.24 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-280-085;
- 6.25 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-280-100;
- 6.26 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-280-115;
- 6.27 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-280-130;
- 6.28 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-280-150;
- 6.29 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-300-070;
- 6.30 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-300-085;
- 6.31 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-300-100;
- 6.32 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-300-115;
- 6.33 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-300-130;
- 6.34 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-300-150;
- 6.35 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-340-070;
- 6.36 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-340-085;
- 6.37 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-340-100;
- 6.38 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-340-115;
- 6.39 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-340-130;
- 6.40 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-340-150;
- 6.41 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-425-070;
- 6.42 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-425-085;
- 6.43 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-425-100;
- 6.44 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-425-115;
- 6.45 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-425-130;
- 6.46 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-425-150;
- 6.47 метчик ручной A-MS-330;
- 6.48 метчик ручной A-MS-380;
- 6.49 метчик ручной A-MS-425;
- 6.50 метчик ручной A-MS-500;
- 6.51 сверло промежуточное SE-FK250;
- 6.52 сверло финишное коническое SH-FK380-085;
- 6.53 сверло финишное коническое SH-FK380-100;
- 6.54 сверло финишное коническое SH-FK380-115;
- 6.55 сверло финишное коническое SH-FK380-130;
- 6.56 сверло финишное коническое SH-FK380-150;
- 6.57 сверло финишное коническое SH-FK425-085;
- 6.58 сверло финишное коническое SH-FK425-100;
- 6.59 сверло финишное коническое SH-FK425-115;
- 6.60 сверло финишное коническое SH-FK425-130;
- 6.61 сверло финишное коническое SH-FK425-150;
- 6.62 сверло финишное коническое SH-FK500-085;
- 6.63 сверло финишное коническое SH-FK500-100;
- 6.64 сверло финишное коническое SH-FK500-115;
- 6.65 сверло финишное коническое SH-FK500-130;
- 6.66 сверло финишное коническое SH-FK500-150;
- 6.67 ограничитель пилотного цилиндрического сверла CSR-STOP-2028-085;
- 6.68 ограничитель пилотного цилиндрического сверла CSR-STOP-2028-100;
- 6.69 ограничитель пилотного цилиндрического сверла CSR-STOP-2028-115;
- 6.70 ограничитель пилотного цилиндрического сверла CSR-STOP-2028-130;
- 6.71 ограничитель пилотного цилиндрического сверла CSR-STOP-2028-150;



- 6.72 ограничитель конических сверл SH-STOP-FK380;
- 6.73 ограничитель конических сверл SH-STOP-FK425;
- 6.74 ограничитель конических сверл SH-STOP-FK500;
- 6.75 модель имплантата примерочная SH-380-085-RP;
- 6.76 модель имплантата примерочная SH-380-100-RP;
- 6.77 модель имплантата примерочная SH-380-115-RP;
- 6.78 модель имплантата примерочная SH-380-130-RP;
- 6.79 модель имплантата примерочная SH-380-150-RP;
- 6.80 модель имплантата примерочная SH-425-085-RP;
- 6.81 модель имплантата примерочная SH-425-100-RP;
- 6.82 модель имплантата примерочная SH-425-115-RP;
- 6.83 модель имплантата примерочная SH-425-130-RP;
- 6.84 модель имплантата примерочная SH-425-150-RP;
- 6.85 модель имплантата примерочная SH-500-085-RP;
- 6.86 модель имплантата примерочная SH-500-100-RP;
- 6.87 модель имплантата примерочная SH-500-115-RP;
- 6.88 модель имплантата примерочная SH-500-130-RP;
- 6.89 модель имплантата примерочная SH-500-150-RP;
- 6.90 метчик под угловой наконечник SH-MS-380-CA;
- 6.91 метчик под угловой наконечник SH-MS-425-CA;
- 6.92 метчик под угловой наконечник SH-MS-500-CA;
- 6.93 имплантовод с фиксатором под угловой наконечник короткий EASYC-EX230-CA;
- 6.94 имплантовод с фиксатором под угловой наконечник длинный EASYL-EX230-CA;
- 6.95 имплантовод с фиксатором под угловой наконечник короткий EASYC-EX250-CA;
- 6.96 имплантовод с фиксатором под угловой наконечник длинный EASYL-EX250-CA;
- 6.97 имплантовод с фиксатором EASY-EX230-EX;
- 6.98 имплантовод с фиксатором EASY-EX250-EX;
- 6.99 удлинитель сверл PROF-CAL3;
- 6.100 удлинитель инструментов BPM-15;
- 6.101 переходник с углового наконечника на шестигранник B-AVV-CA3;
- 6.102 отвертка хирургическая миниатюрная HSMXS-20-DG;
- 6.103 отвертка хирургическая короткая HSM-20-DG;
- 6.104 отвертка хирургическая длинная HSML-20-DG;
- 6.105 отвертка под угловой наконечник HSM-20-CA;
- 6.106 отвертка ортопедическая короткая HSM-20-EX;
- 6.107 отвертка ортопедическая длинная HSML-20-EX;
- 6.108 штифт параллельности-глубиномер PPTL-2-28 – 6 шт.;
- 6.109 переходник с шестигранника на угловой наконечник AVV-CA-DG-EX;
- 6.110 ручка AVV3-MAN-DG;
- 6.111 ключ динамометрический предельный 10-70 Ncm CRI5;
- 6.112 шаблон рентгенологический PREMIUM A-L100;
- 6.113 шаблон рентгенологический PREMIUM A-L120;
- 6.114 шаблон рентгенологический PREMIUM A-L130;
- 6.115 шаблон рентгенологический PREMIUM TG A-TG-L100;
- 6.116 шаблон рентгенологический PREMIUM TG A-TG-L120;
- 6.117 шаблон рентгенологический PREMIUM TG A-TG-L130;
- 6.118 шаблон рентгенологический SHELTA SH-L100;
- 6.119 шаблон рентгенологический SHELTA SH-L120;
- 6.120 шаблон рентгенологический SHELTA SH-L130;
- 6.121 имплантат учебный PREMIUM SP A3+500SP-130-K;
- 6.122 имплантат учебный SHELTA SH3+380-130-K;
- 6.123 ключ шестигранный;
- 6.124 паста смазочная;
- 6.125 органайзер.



В комплект поставки наборов входит инструкция по применению*.
I kit sono provvisti delle istruzioni per l'uso*.

*Примечание - эксплуатационная документация (инструкция по применению) предоставляется производителем (изготовителем) для ознакомления потребителю (заказчику) на бумажном носителе (вместе с медицинским изделием или отдельно от него) и в форме электронного документа посредством размещения в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

*Nota: la manualistica (istruzioni per l'uso) viene fornita dal fabbricante al consumatore (committente) in versione cartacea (assieme al dispositivo medico o separatamente) e in versione elettronica pubblicandola sul sito web.

7 УПАКОВКА IMBALLAGGIO

7.1 Изделия укладываются в органайзер, помещаемый в картонную коробку.

Gli articoli vengono inseriti nelle cassette porta strumenti che a loro volta vengono inserite nelle scatole di cartone.

7.2 Наборы транспортируются и хранятся в транспортной упаковке – коробках из гофрированного картона.

I kit devono essere trasportati ed immagazzinati nell'imballaggio di trasporto: scatole di cartone ondulato.

8 МАРКИРОВКА MARCATURA

8.1 Маркировка, наносимая на изделие

Marcatura riportata sullo strumento

8.1.1 На хвостовик или стержень или корпус каждого изделия нанесен каталожный номер или диаметр рабочей части.

Ogni strumento reca sul gambo o sullo stelo o sul corpo il codice REF o diametro della parte lavorante.

8.1.2 При невозможности нанесения маркировки на само изделие, указывается каталожный номер изделия в инструкции по применению.

Laddove è impossibile apporre la marcatura direttamente sul pezzo nelle istruzioni per l'uso va indicato il codice REF dell'articolo.

8.2 Маркировка, наносимая на упаковку

Marcatura riportata sulla confezione

На каждый набор нанесена этикетка со сведениями согласно табл. 8.2 в сочетании с символами по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Ogni kit recara un'etichetta con le indicazioni, di cui alla tab. 8.2, in abbinamento ai simboli, di cui all'ISO 15223-1.

Таблица/Tabella 8.2

N.	Надпись/символ Scritta / Simbolo	Значение Significato
1	Наименование варианта исполнения Descrizione della variante	Пример записи: Набор хирургический PREMIUM/SHELTA Ed esempio: Kit chirurgico PREMIUM/SHELTA
2		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению Attenzione! Leggere le istruzioni prima dell'uso
3		Код партии Numero lotto
4		Номер изделия по каталогу Codice articolo da catalogo
5		Наименование и товарный знак предприятия-изготовителя, адрес Nome del fabbricante e/o marchio di fabbrica e sede legale
6		Не стерильно Informazioni sulla non sterilità del dispositivo medico

N.	Надпись/символ Scritta / Simbolo	Значение Significato
7		Обратитесь к инструкции по применению Leggere le istruzioni d'uso
8	Дата изготовления (упаковывания) Data di produzione (confezionamento)	Зашифрована в коде партии Viene codificata del numero del lotto
9		Знак соответствия по ГОСТ Р 50460 (при необход.) Marchio di conformità GOST (ove richiesto)

Маркировка изделий может включать иные сведения, символы и знаки, не противоречащие действующему законодательству.

E' ammessa l'indicazione di altre informazioni (indicazioni), simboli e marchi non contrastanti con la normativa vigente in loco.

9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ TRASPORTO ED IMMAGAZZINAMENTO

9.1 Наборы транспортируются в крытых транспортных средствах всех видов при температуре окружающей среды от -50 до +50 °C и относительной влажности воздуха до 100 %.

I kit possono essere trasportati al coperto con qualsiasi mezzo di trasporto alla temperatura ambiente da -50 fino a +50 °C con tasso di umidità relativa fino al 100 %.

9.2 Наборы следует хранить в сухом прохладном месте вдали прямых солнечных лучей и источников тепла при температуре окружающей среды от +5 до +40 °C при относительной влажности воздуха до 80%.

I kit devono essere conservati in un luogo asciutto lontano da fonti di calore e al riparo dai raggi solari diretti alla temperatura ambiente da +5 fino a +40 °C con tasso di umidità relativa fino all'80 %.

9.3 Срок годности (хранения):

Periodo di immagazzinamento (scadenza):

- изделия из нержавеющей стали, титана, титановых сплавов и полимерных материалов – неограничен;

articoli in acciaio inox, titanio, leghe di titanio e materiali polimerici: illimitato;

- изделия из силикона – 10 лет;

articoli in silicone: 10 anni;

- пасты смазочные – 2 года;

lubrificante: 2 anni.

10 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER L'USO

10.1 Наборы должны использоваться стоматологами-хирургами в соответствии с инструкцией по применению и рекомендациями изготовителя, оформленными в виде отдельных документов (руководств, инструкций и т.п.).

I kit devono essere utilizzati dagli odontoiatri in accordo alle istruzioni per l'uso ed indicazioni del fabbricante forniti sotto forma di documenti separati (manuali chirurgici, istruzioni operative, ecc.).

10.2 Наборы применяются в стоматологических кабинетах при температуре окружающей среды от +18 до +25 °C.

I kit vengono utilizzati negli studi odontoiatrici alla temperatura ambiente (+18...+25 °C).

10.3 Сведения о совместимости наборов с дентальными системами приведены в табл. 10.3.

Informazioni sulla compatibilità dei kit con le sistematiche dentali sono riportate nella tab. 10.3.

Выпущена: 10.11.2020

Пересмотрена:

Стр. 24 из 27

Таблица/Tabella 10.3

Наименование набора Nome kit	Дентальная система Sistematica dentale	
	наименование nome	шифр codice
PREMIUM/SHELTA	PREMIUM	A
	PRAMA	L
	PREMIUM ONE	AS
	SHELTA	SH
ВНИМАНИЕ! Сведения о совместимости конкретного изделия приведены в таблицах раздела 2. При отсутствии сведений о совместимости изделие считается совместимым со всеми дентальными системами. AVVERTENZA! Le informazioni sulla compatibilità dei singoli item sono riportate nelle tabelle del capitolo 2. Quando le informazioni sulla compatibilità sono assenti, l'item è considerato compatibile con tutte le sistematiche dentali.		

10.4 При использовании наборов придерживаться следующих рекомендаций:

Per un corretto utilizzo dei kit è necessario attenersi alle seguenti indicazioni:

- не подвергать инструменты продольным нагрузкам;
non esporre la strumentazione a sollecitazioni longitudinali (es. movimenti a leva);
- не подвергать вращающиеся инструменты осевым нагрузкам, приводящим к остановке инструмента;
non esporre la strumentazione a sollecitazioni assiali tali da fermare con la forza la rotazione dello strumento;
- избегать резких изменений скорости вращения инструментов;
evitare repentini cambiamenti di velocità degli strumenti rotativi;
- в процессе сверления рекомендуется делать небольшие перерывы для охлаждения режущего инструмента и препарируемых тканей. Несоблюдение данного требования может привести к некрозу тканей и ускоренному износу инструмента;
evitare cicli di lavoro continuativi (si raccomanda di lavorare in maniera intermittente per evitare surriscaldamento ed usura della parte lavorante ed aumento indebito di calore nei tessuti interessati dal taglio);
- не использовать сверла и фрезы без охлаждающей жидкости.
non utilizzare le frese senza liquido di refrigerazione.

10.5 Ресурс вращающихся инструментов зависит от типа и плотности препарируемых костных тканей. Режущую способность инструмента следует проверять перед каждым применением.

Заточка сверл и фрез, а также использование деформированных или изношенных инструментов не допускается!

L'usura degli strumenti rotativi è direttamente proporzionale al tipo e alla densità dell'osso trattato. Si raccomanda di controllare lo stato di usura della strumentazione prima di ogni intervento.

Le frese non devono mai essere riaffilate prima dell'uso. Non utilizzare mai strumenti rovinati, piegati o consumati.

10.6 При использовании сверл и фрез совместно с удлинителем, убедиться, что хвостовик сверла или фрезы до конца вставлен в головку удлинителя. В случае неправильной установки может возникнуть радиальное биение.

In caso si utilizzi la prolunga per le frese, accertarsi che il gambo della fresa sia inserito bene e completamente. Un inserimento incompleto può portare ad un'oscillazione circolare radiale dello strumento.

10.7 При использовании ограничителей сверл убедиться в их правильной установке. При неправильной установке меняется глубина отверстия в кости!

Si raccomanda di verificare sempre che lo stop sia inserito in maniera corretta. Un inserimento non completo può ridurre l'altezza della preparazione!

10.8 Использование метчиков рекомендуется при очень плотной кости.

L'utilizzo dei maschiatori è consigliato in presenza di osso molto compatto.

10.9 Перед затяжкой резьбовых соединений убедиться в правильном захвате инструментом прикручиваемых компонентов.

Prima di avvitare i raccordi filettati, assicurarsi di aver bene inserito lo strumento.

11 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI PER L'USO

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ INDICAZIONI PER L'USO

Наборы показаны к применению при восстановительном ортопедическом лечении пациентов с частичной или полной потерей зубов с помощью изготовленных зубных протезов с опорой на имплантаты во всех случаях функциональной или эстетической реабилитации.

I kit sono indicati per la riabilitazione dei pazienti affetti da edentulismo totale o parziale mediante l'ancoraggio della protesi dentale all'impianto con lo scopo di restituire al paziente la funzione estetica e funzionale.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ CONTROINDICAZIONI PER L'USO

При применении наборов следует руководствоваться общими противопоказаниями для хирургической стоматологии.

Инструменты противопоказаны к применению в следующих случаях:

- острый инфаркт миокарда за последние 2 месяца;
- нарушение коагуляции (свертываемости крови), антикоагулянтная терапия;
- снижение способности организма к регенерации костной ткани или заживлению ран из-за тяжёлых нарушений физио-метаболических процессов (некомпенсированный сахарный диабет, метаболические или системные заболевания, злоупотребление спиртными напитками, курение, употребление наркотических средств);
- иммунодепрессивные методы лечения, такие как химиотерапия и лучевая терапия, ВИЧ-инфекция;
- лечение бисфосфонатами внутривенно, в настоящий момент или в анамнезе;
- инфекции и воспаления, такие как: пародонтит, гингивит;
- плохая гигиена полости рта;
- недостаточная мотивация к лечению у пациента;
- психологические или психиатрические проблемы;
- нарушение артикуляции и/или аномалии окклюзии зубных рядов, а также недостаточное межокклюзионное пространство;
- недостаточная высота альвеолярного гребня.

Nella valutazione del paziente, oltre a valutare l'idoneità alla riabilitazione implantoprotesica, è generalmente necessario tenere conto delle controindicazioni valide per gli interventi di chirurgia odontoiatrica.

L'utilizzo della strumentazione è controindicato nei seguenti casi:

- Infarto miocardico acuto negli ultimi 2 mesi.
- Alterazioni della catena ematica della coagulazione, terapie eseguite con anticoagulanti.
- Disturbi di cicatrizzazione o di rigenerazione ossea (ad es. diabete mellito non compensato, malattie metaboliche o sistemiche del ricambio che compromettano la rigenerazione dei tessuti con particolare incidenza sulla cicatrizzazione e sulla rigenerazione ossea, abuso di alcool e tabacco ed uso di droghe).
- Terapie immunosoppressive come ad es.: chemioterapia e radioterapia, infezione da HIV.
- Trattamento con bifosfonati per via endovenosa in corso o in anamnesi;
- Infezioni e infiammazioni come ad es.: periodontiti, gengiviti.
- Carente igiene orale.
- Inadeguata motivazione.
- Problemi psicologici o psichiatrici;
- Difetti dell'occlusione e/o dell'articolazione così come un insufficiente spazio interocclusale.
- Inadeguato processo alveolare.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

Среди послеоперационных побочных эффектов могут наблюдаться:

- временная локальная отечность, образование гематом;
- временное локальное ухудшение чувствительности;
- временное нарушение жевательной функции;

- послеоперационное микрокровотечение в течение 12/24 часов.

Tra le manifestazioni che accompagnano gli interventi di chirurgia possono verificarsi:

- Tumefazioni locali temporanee, edemi, ematomi.
- Limitazioni temporanee della sensibilità.
- Limitazioni temporanee delle funzioni masticatorie.
- Microemorragie post-operatorie nelle 12/24 ore successive.

После завершения протезирования возможны осложнения:

- потеря маргинальной кости, мукозит или периимплантит, подвижность имплантата, перелом имплантата или протеза.

Possibili complicanze a seguito di riabilitazione protesica:

- perdita dell'osso marginale, mucosite o perimplantite, rottura dell'impianto o della protesi.

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ GARANZIA DEL FABBRICANTE

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие наборов действующей нормативно-технической документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Il fabbricante dichiara la conformità dei kit alla documentazione tecnica ed alla normativa vigente. La garanzia decade in caso di mancata osservazione delle condizioni di uso, trasporto ed immagazzinamento.

12.2 Гарантийный срок эксплуатации и хранения – 3 года с даты продажи. По согласованию с заказчиком допускается устанавливать иной гарантийный срок.

Periodo di garanzia: 3 anni dalla data di vendita, salvo diverso accordo col committente.

13 УТИЛИЗАЦИЯ INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Изделия, поставляемые в составе наборов, утилизируются как медицинские отходы класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10. Для получения более подробной информации о порядке и способе утилизации отходов обратиться в территориальное управление Природнадзора.

Gli articoli forniti nei kit vanno smaltiti come rifiuto sanitario di classe B secondo la SanPin 2.1.7.2790-10. Per maggiori informazioni sulle modalità di smaltimento dei rifiuti contattare l'ufficio locale dell'Agenzia per la Protezione dell'Ambiente.



Totale fogli legati, numerati e
uniti col timbro
n. 27 (VEINTISETTE) fogli
Firma: Alberto Wismeden & Martina S.p.A.
35020 DUE CARRARE (PD)

VISTO PER L'AUTENTICAZIONE DELLA FIRMA DI:
MARTINA ALBERTO, NATO A PADOVA (PD) IL 17 FEBBRAIO 1977 E RESIDENTE A PADOVA (PD),
VIA LOCATELLI N.5, NELLA SUA QUALITA' DI AMMINISTRATORE DELEGATO DELLA SOCIETA' "SWEDEN
& MARTINA S.P.A.", CON SEDE LEGALE IN DUE CARRARE (PD), VIA VENTONAO, DESISTAMENTE
AUTORIZZATO ALLA FIRMA GIUSTI FOSTER A LUI CONFERITI DAL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE,
IL QUALE HA ESIBITO A ME DR NICOLA CASSANO NOTARIO IN PADOVA IL DOCUMENTO D'IDENTITA'
N. 26835211A RILASCIATO DAL COMUNE DI PADOVA (PD) IL 20 FEBBRAIO 2012, AI FINI DELL'IDENTIFICAZIONE;
(ESSENTE DA OBBLIGO DI REPERTORIAMONE AI SENSI DELL'ART. 1 LEGGE N.5.1831 N.330).
IN PADOVA VIA TRIESTE N.32, OGGI DICIASSETTE NOVEMBRE DUEMILAVENTI (17.11.2010).

Wismeden & Martina

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 27 (двадцать семь) листов.

Подпись < *подпись* > Альберто Мартина

/Штамп: СВИДЕН ЭНД МАРТИНА С.П.А., ул. Венето, 10 – 35020 Дуэ Карраре (Падуя)/

/Надпись нотариальная удостоверительная/

/Гербовая марка об уплате сборов, Министерство экономики и финансов, Агентство по налогам и сборам
16,00 €, шестнадцать/00/

/Гербовая печать: Нотариус города Падуя, Кассано Никола сын Манфреди/

Свидетельствование подлинности подписи:

Я, нижеподписавшийся, НИКОЛА КАССАНО, нотариус г. Падуя, свидетельствую о том, что:

МАРТИНА АЛЬБЕРТО, дата и место рождения: 17 февраля 1977 года, г. Падуя, зарегистрированный по адресу: г. Падуя, ул. Локателли, 5, член совета директоров акционерного общества «СВИДЕН ЭНД МАРТИНА С.П.А.», место нахождения: Дуэ Карраре (провинция Падуя), улица Венето 10, действующий на основании решения совета директоров, личность которого мной, нотариусом, была установлена: представлено удостоверение личности № 2683521 АА выдано 20 февраля 2012 Коммуной г. Падуя (отделом ЗАГС администрации г. Падуя), подписал в моем присутствии настоящий документ.

(не подлежит внесению в реестр нотариальных действий на основании статьи 1 закона от 11.05.1971 № 390)

Совершено сегодня, семнадцатого ноября две тысячи двадцатого года (17.11.2020) в г. Падуя, ул. Триесте, 32.

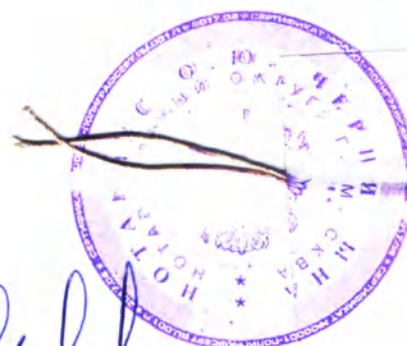
<Подпись нотариуса>

/Гербовая печать: Нотариус города Падуя, Кассано Никола сын Манфреди/

переводчик

МАЛУНЦЕВ РОМАН ВИКТОРОВИЧ

R. Malun



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего ноября две тысячи двадцатого года

Я, Келек Татьяна Анатольевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Черницыной Ольги Юрьевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малунцева Романа Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/751-н/77-2020-3-1830.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Т.А.Келек

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью до (двадцать)
восемь листов.

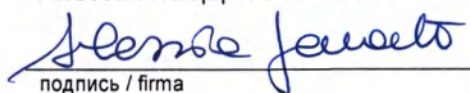
ВРИО нотариуса

[Signature]

СОГЛАСОВАНО / VISTATO

Начальник отдела нормоконтроля
Responsabile ufficio regolatorio

Алессия ПЕЦЦАТО / Alessia PEZZATO


подпись / firma

УТВЕРЖДАЮ / APPROVATO

Директор
Il Direttore

Альберто МАРТИНА / Alberto MARTINA

10.11.2020

дата, подпись, печать / data e firma e timbro

SWEDEN & MARTINA S.P.A.
Via Veneto, 10
35030 DUE CARRARE (PD)

НАБОР ХИРУРГИЧЕСКИЙ
KIT CHIRURGICO

SHORTY

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ISTRUZIONI PER L'USO

ЛИСТ УТВЕРЖДЕНИЯ
FOGLIO DI APPROVAZIONE

ZSHORTY-INT

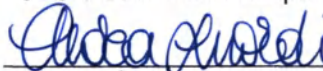
Выпущена:
Prima emissione

10.11.2020

Пересмотрена:
Ultima revisione

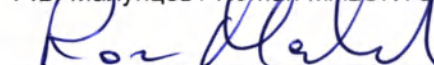
Составлено
Redatto da

Chiara LUNARDI / Кьяра ЛУНАРДИ


подпись / firma

Специалист-переводчик
Traduttore

Р.В. Малунцев / Roman MALUNTSEV


подпись / firma



СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	4
2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
3 РЕСУРС.....	6
4 СВЕДЕНИЯ ОБ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ МАТЕРИАЛАХ	7
5 ТРЕБОВАНИЯ К САНИТАРНОЙ ОБРАБОТКЕ.....	7
6 КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	10
7 УПАКОВКА.....	10
8 МАРКИРОВКА	11
9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	12
10 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	12
11 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	13
12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	13
13 УТИЛИЗАЦИЯ	15

INDICE

	Pag.
1 GENERALITA'	4
2 DATI TECNICI ESSENZIALI	4
3 VITA D'USO	6
4 INFORMAZIONI SUI MATERIALI	7
5 RICONDIZIONAMENTO	7
6 SET DI FORNITURA	10
7 IMBALLAGGIO	10
8 MARCATURA	11
9 TRASPORTO ED IMMAGAZZINAMENTO	12
10 AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER L'USO	12
11 INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI PER L'USO	13
12 GARANZIA DEL FABBRICANTE	13
13 INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO	15

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ISTRUZIONI PER L'USO

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ GENERALITA'

Настоящая инструкция по применению распространяется на набор хирургический SHORTY (далее – набор), предназначенный для хирургической установки дентальных имплантатов и ортопедических компонентов производства «Sweden & Martina».

Nelle presenti istruzioni per l'uso viene descritto kit chirurgico SHORTY (di seguito "Kit"), appositamente progettato per l'inserimento chirurgico degli impianti dentali e componenti protesici di fabbricazione "Sweden & Martina".

Пример условного обозначения при заказе:

Esempio codice ordine:

Набор хирургический SHORTY	ZSHORTY-INT
----------------------------	-------------

Предприятие-изготовитель:

Fabbricante:

Sweden & Martina S.p.A.

Via Veneto 10 - 35020 Due Carrare (Padova), Италия

Тел. +39 049.91.24.300

www.sweden-martina.com, e-mail: info@sweden-martina.com

Уполномоченный представитель производителя по вопросам обращения медицинского изделия на территории РФ:

Rappresentante Autorizzato del Fabbricante nella Federazione Russa (RUS REP):

Общество с ограниченной ответственностью «Рустандарт» (ОГРН 1117746640736)

РФ, 127322, г. Москва, ул. Милашенкова, дом 1, кв. 68

Телефон: +7 495 6100925, e-mail: info@rustandard.com

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № РЗН

Certificato di registrazione RZN N.

Декларация о соответствии № от до

Dichiarazione di conformità n.

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ DATI TECNICI ESSENZIALI

2.1 Основные технические данные и характеристики изделий, поставляемых в составе набора, приведены в табл. 1 – 6.

I dati tecnici essenziali degli articoli forniti nel kit sono riportati nelle tab. 1 – 6.

Таблица/Tabella 1

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Сверло пилотное короткое PILOT DRILL FOR SHORTY IMP.
Диаметр, мм Diametro, mm	D.2.00
Номер по каталогу REF CODE	FPS-200
Высота глубиномерной отметки, мм Altezza tacca di profondità, mm	5,00; 6,00; 7,00
Хвостовик Gambo	под угловой наконечник (тип 1 по ГОСТ Р ИСО 1797) da contrangolo (tipo 1 secondo l'ISO 1797)
Цветовой код Codice colore	белый bianco
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая 1.4197 acciaio resistente alla corrosione 1.4197
Изображение общего вида Immagine vista generale	

Таблица/Tabella 2

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore		
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Сверло промежуточное короткое INTERMEDIATE DRILL FOR SHORTY IMPLANTS		
Диаметр, мм Diametro, mm	D.2.00/3.00	D.3.40/4.25	D.4.25/5.40
Диаметр имплантата Diametro dell'impianto	Ø 3,80; 4,25; 5,00; 6,00	Ø 5,00	Ø 6,00
Номер по каталогу REF CODE	FGS-200/300	FGS-340/425	FGS-425/540
Хвостовик Gambo	под угловой наконечник (тип 1 по ГОСТ Р ИСО 1797) da contrangolo (tipo 1 secondo l'ISO 1797)		
Цветовой код Codice colore	черный nero	желтый giallo	оранжевый arancione
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая 1.4197 acciaio resistente alla corrosione 1.4197		
Изображение общего вида Immagine vista gnerale			

Таблица/Tabella 3

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore			
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Сверло финишное цилиндрическое короткое FINAL CYLINDRICAL DRILL FOR SHORTY IMPLANTS			
Диаметр, мм Diametro, mm	D.3.00	D.3.40	D.4.25	D.5.40
Диаметр имплантата Diametro dell'impianto	Ø 3,80 4,25; 5,00; 6,00	Ø 4,25; 5,00; 6,00	Ø 5,00; 6,00	Ø 6,00
Номер по каталогу REF CODE	FFS-300	FFS-340	FFS-425	FFS-540
Высота глубиномерной отметки, мм Altezza tacca di profondità, mm	5,00; 6,00; 7,00			
Хвостовик Gambo	под угловой наконечник (тип 1 по ГОСТ Р ИСО 1797) da contrangolo (tipo 1 secondo l'ISO 1797)			
Цветовой код Codice colore	зеленый verde	синий blu	пурпурный magenta	черный nero
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая 1.4197 acciaio resistente alla corrosione 1.4197			
Изображение общего вида Immagine vista gnerale				

Таблица/Tabella 4

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore				
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Ограничитель пилотного короткого сверла STOP FOR SHORT PILOT DRILL				
Диаметр, мм Diametro, mm	D.2.00	D.3.00	D.3.40	D.4.25	D.5.40
Длина имплантата, мм Lunghezza impianto, mm	H.5 H.6 H.7				
Номер по каталогу REF CODE	STOPS-200-050 STOPS-200-060 STOPS-200-070	STOPS-300-050 STOPS-300-060 STOPS-300-070	STOPS-340-050 STOPS-340-060 STOPS-340-070	STOPS-425-050 STOPS-425-060 STOPS-425-070	STOPS-540-050 STOPS-540-060 STOPS-540-070
Цветовой код Codice colore	белый bianco	зеленый verde	голубой azzurro	пурпурный magenta	серый grigio
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая 1.4305 acciaio resistente alla corrosione 1.4305				
Изображение общего вида Immagine vista gnerale					

Таблица/Tabella 5

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Штифт параллельности-глубиномер PARALLEL PIN FOR SHORTY IMPLANT DRILLS
Номер по каталогу REF CODE	PPS-2/3
Высота глубиномерной отметки, мм Altezza tacca di profondità, mm	5,00; 6,00; 7,00
Материал Materiale	сплав титановый деформируемый (Ti-6-Al-7-V) ASTM F136 lega di titanio (Ti-6-Al-7-V) ASTM F136
Изображение общего вида Immagine vista gnerale	

Таблица/Tabella 6

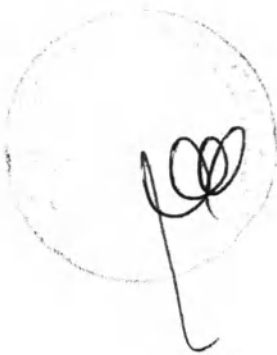
Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Органайзер INSTRUMENTS TRAY
Номер по каталогу REF CODE	---
Материал Materiale	полифенилсульфон (PPSU) polyphenylene sulfone (PPSU)
Габаритные размеры (длина x ширина x высота), мм Dimensioni d'ingombro (lunghezza x larghezza x altezza), mm	143 x 99,5 x 61
Изображение общего вида Immagine vista gnerale	

2.2 Масса набора: 0,25 кг
Peso del kit: 0,25 kg

**3 РЕСУРС
VITA D'USO**

3.1 Изделия, поставляемые в составе наборов, имеют следующий ресурс:
Gli articoli forniti nei kit hanno la seguente vita d'uso:

- сверла и фрезы хирургические - не менее 20 циклов применения;
frese chirurgiche: almeno 20 cicli di utilizzo.
- остальные изделия – не менее 50 циклов применения;
altri item: almeno 50 cicli di utilizzo.



4 СВЕДЕНИЯ ОБ ИСПОЛЪЗУЕМЫХ МАТЕРИАЛАХ INFORMAZIONI SUI MATERIALI UTILIZZATI

4.1 Для изготовления изделий, поставляемых в составе наборов, используются материалы согласно табл. 4.1.

Gli articoli forniti nei kit sono realizzati coi materiali come da tab. 4.1.

Таблица/Tabella 4.1

Наименование изделия Descrizione articolo	Наименования материала Descrizione materiale	Марка материала, стандарт Grado e norma di riferimento
1. Сверла Frese chirurgiche	сталь коррозионностойкая acciaio resistente alla corrosione	1.4197 (X20CrNiMoS131) EN 10088-1
2. Ограничители сверл Stop per frese chirurgiche	сталь коррозионностойкая acciaio resistente alla corrosione	1.4305 (X8CrNiS18-9) EN 10088-1
3. Штифты параллельности Perni di parallelismo	сплав титановый деформируемый lega di titanio Ti-6-Al-7-V	ASTM F136 (ISO 5832-3 / ГОСТ Р ИСО 5832-3)
4. Органайзеры Cassette portastrumenti	полифенилсульфон (PPSU) polyphenylene sulfone (PPSU)	---

5 ТРЕБОВАНИЯ К САНИТАРНОЙ ОБРАБОТКЕ RICONDISIZIONAMENTO

Инструкция по повторной обработке мед. изделия по ГОСТ Р ИСО 17664 Istruzioni per il ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili secondo l'ISO 17664	
Изготовитель Fabbricante	Sweden & Martina S.p.A.
Изделие(я) Dispositivo/i medico/i	Весь хирургический инструмент многоразового применения, поставляемый в составе набора SHORTY (ZSHORTY-INT). Tutta la strumentazione chirurgica riutilizzabile contenuta all'interno del kit SHORTY (ZSHORTY-INT).
ВНИМАНИЕ AVVERTENZE	Наборы поставляются в нестерильном виде и перед применением подлежат санитарной обработке в соответствии с настоящей инструкцией и МУ 287-113. Использовать одноразовые перчатки. I kit sono venduti in confezione NON STERILE e prima dell'utilizzo devono essere ricondizionati in accordo alle presenti istruzioni e le linee guida MU 287-113. Indossare guanti monouso.
Ограничения при проведении повторной обработки Limitazioni al trattamento	Число возможных циклов обработки: 20 для сверл и фрез; 50 для остальных изделий. Повторная обработка не ухудшает свойств инструмента. Выработка ресурса определяется износом и повреждениями при использовании Numero massimo di cicli di trattamento: 20 per frese; 50 per altri item. La strumentazione non subisce peggioramenti dovuti al ricondizionamento. La vita d'uso viene determinata dall'usura e dalla comparsa di difetti.
ИНСТРУКЦИИ ISTRUZIONI	
Место использования Trattamento iniziale nel punto di impiego	Удалить излишки загрязнений одноразовой тканевой/бумажной салфеткой

Защита и транспортирование Protezione e trasporto	Rimuovere lo sporco in eccesso con un panno/salvietta monouso di carta Нет специальных требований. Инструмент рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения повторной обработки Nessun requisito particolare. Utilizzare la strumentazione subito dopo il ricondizionamento
Подготовка Preparazione prima della pulizia	Нет специальных требований Nessun requisito particolare
Очистка автоматическая Pulizia automatica	Чистящее/дезинфицирующее оборудование: мойка ультразвуковая (SONICA 2200 ETH, SOLTEC SRL), моющее средство (DURR ID 212, 2% или аналог). Apparecchiatura per la pulizia/disinfezione: vasca ad ultrasuoni (SONICA 2200 ETH, SOLTEC SRL), detergente (DURR ID 212, 2% o equivalente) 1. Разложить инструменты в корзине ультразвуковой мойки и погрузить в моющий раствор. Начать цикл. Disporre la strumentazione nel cestello della vasca ed immergerla nella soluzione detergente. Avviare il ciclo. 2. Мойка: минимум 15 мин при темп. 18...25 °C. Lavaggio: minimo 15 min alla temperatura 18...25 °C. 3. Ополаскивание: промыть инструмент под проточной деминерализованной водой до полного удаления остатков моющего средства. Разложить инструмент на бумажное полотенце и аккуратно удалить с него остатки воды. Risciacquo: sciacquare la strumentazione con acqua demineralizzata corrente fino alla completa rimozione dei residui del detergente. Disporre la strumentazione su un asciugamano di carta ed asciugarla delicatamente.
Очистка ручная Pulizia manuale	Оборудование: моющее средство (DURR ID 212, 2% или аналог), щетка, проточная вода, дистиллированная вода. Attrezzatura: detergente (DURR ID 212, 2% o equivalente), spazzola, acqua corrente, acqua distillata. 1. Все поверхности очищают с помощью мягкой щетки и раствора моющего средства под проточной водой. Pulire tutte le parti (recessi, ecc.) con detergente e spazzola morbida sotto acqua corrente. 2. Затем ополаскивают под проточной дистиллированной водой в течение 4 мин. Sciacquare con acqua distillata corrente per almeno 4 min.
Дезинфекция Disinfezione	Дезинфицирующий раствор (DURR ID 212, 2%) следует использовать в соответствии с инструкцией по его применению La soluzione disinfettante (DURR ID 212, 2%) va usata in accordo alle istruzioni per l'uso
Сушка Asciugatura	Сушка в вакуумной печи при темп. 70...75 °C в течение 15 мин. Температура сушки не должна превышать 120 °C.

	Asciugatura nel forno sottovuoto alla temperatura 70...75 °C per almeno 15 min. La temperatura di asciugatura non deve superare i 120 °C.
Техническое обслуживание Manutenzione	Моющий раствор заменяется ежедневно Sostituire la soluzione detergente quotidianamente
Проверка и испытания Ispezione e verifiche	После каждого цикла обработки все полости инструмента должны быть тщательно очищены. При необходимости повторить обработку. Controllare attentamente tutti i recessi dopo ogni ciclo di trattamento. All'occorrenza ripetere il ciclo.
Упаковка Imballaggio	Может использоваться стандартный материал. Необходимо удостовериться, что используемый пакет имеет достаточные размеры, чтобы упаковка не нарушалась. Nessuna restrizione per il materiale. Assicurarsi che la busta abbia dimensioni idonee.
Стерилизация Sterilizzazione	Паровой стерилизатор (форвакуумный), минимум 3 мин при температуре 134 °C с сушкой не менее 20 мин. Autoclave (con pre-vuoto), minimo 3 min alla temperatura 134 °C con asciugatura di almeno 20 min.
Хранение Immagazzinamento	Нет специальных требований Nessun requisito particolare
Дополнительная информация Informazioni addizionali	Инструменты рекомендуется стерилизовать в органайзере, в котором они поставляются. При стерилизации различного инструмента в одном стерилизаторе необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена. Per la sterilizzazione degli strumenti è consigliabile utilizzare la cassetta portastrumenti nella quale vengono forniti. Assicurarsi che il carico non ecceda la capacità dell'autoclave.
Реквизиты изготовителя (уполномоченного представителя) Fabbricante (suo mandatario)	ООО «Рустандарт» РФ, 127322, г. Москва, ул. Милашенкова, дом 1, кв. 68 Тел. +7 495 6100925, e-mail: info@rustandard.com Rustandard Ltd. Russia, 127322 Mosca, Milashenkova Street, 1, interno 68 Tel. +7 495 6100925, e-mail: info@rustandard.com

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинских изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования. Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

Le istruzioni sopra riportate sono state validate dal produttore del dispositivo medico come idonee a rendere riutilizzabile un dispositivo medico. Rimane responsabilità dell'utilizzatore verificare che la procedura condotta con attrezzatura, materiale e personale raggiunga il risultato desiderato. Questo richiede una validazione e un controllo costante della procedura. Allo stesso modo ogni deviazione dalle istruzioni fornite deve essere valutata in termini di efficacia e possibili controindicazioni.

6 КОМПЛЕКТНОСТЬ SET DI FORNITURA

В состав набора SHORTY, входят следующие изделия:

- 6.1 сверло пилотное короткое FPS-200;
- 6.2 сверло промежуточное короткое FGS-200/300;
- 6.3 сверло промежуточное короткое FGS-340/425;
- 6.4 сверло промежуточное короткое FGS-425/540;
- 6.5 сверло финишное цилиндрическое короткое FFS-300;
- 6.6 сверло финишное цилиндрическое короткое FFS-340;
- 6.7 сверло финишное цилиндрическое короткое FFS-425;
- 6.8 сверло финишное цилиндрическое короткое FFS-540;
- 6.9 ограничитель пилотного короткого сверла STOPS-200-050;
- 6.10 ограничитель пилотного короткого сверла STOPS-200-060;
- 6.11 ограничитель пилотного короткого сверла STOPS-200-070;
- 6.12 ограничитель пилотного короткого сверла STOPS-300-050;
- 6.13 ограничитель пилотного короткого сверла STOPS-300-060;
- 6.14 ограничитель пилотного короткого сверла STOPS-300-070;
- 6.15 ограничитель пилотного короткого сверла STOPS-340-050;
- 6.16 ограничитель пилотного короткого сверла STOPS-340-060;
- 6.17 ограничитель пилотного короткого сверла STOPS-340-070;
- 6.18 ограничитель пилотного короткого сверла STOPS-425-050;
- 6.19 ограничитель пилотного короткого сверла STOPS-425-060;
- 6.20 ограничитель пилотного короткого сверла STOPS-425-070;
- 6.21 ограничитель пилотного короткого сверла STOPS-540-050;
- 6.22 ограничитель пилотного короткого сверла STOPS-540-060;
- 6.23 ограничитель пилотного короткого сверла STOPS-540-070;
- 6.24 штифт параллельности-глубиномер PPS-2/3 – 2 шт.
- 6.25 органайзер.

В комплект поставки наборов входит инструкция по применению*.

I kit sono provvisti delle istruzioni per l'uso*.

*Примечание - эксплуатационная документация (инструкция по применению) предоставляется производителем (изготовителем) для ознакомления потребителю (заказчику) на бумажном носителе (вместе с медицинским изделием или отдельно от него) и в форме электронного документа посредством размещения в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

*Nota: la manualistica (istruzioni per l'uso) viene fornita dal fabbricante al consumatore (committente) in versione cartacea (assieme al dispositivo medico o separatamente) e in versione elettronica pubblicandola sul sito web.

7 УПАКОВКА IMBALLAGGIO

7.1 Изделия укладываются в органайзер, помещаемый в картонную коробку.

Gli articoli vengono inseriti nelle cassette porta strumenti che a loro volta vengono inserite nelle scatole di cartone.

7.2 Наборы транспортируются и хранятся в транспортной упаковке – коробках из гофрированного картона.

I kit devono essere trasportati ed immagazzinati nell'imballaggio di trasporto: scatole di cartone ondulato.

8 МАРКИРОВКА MARCATURA

8.1 Маркировка, наносимая на изделие Marcatura riportata sullo strumento

8.1.1 На хвостовик или стержень или корпус каждого изделия нанесен каталожный номер или диаметр рабочей части.

Ogni strumento reca sul gambo o sullo stelo o sul corpo il codice REF o diametro della parte lavorante.

8.1.2 При невозможности нанесения маркировки на само изделие, указывается каталожный номер изделия в инструкции по применению.

Laddove è impossibile apporre la marcatura direttamente sul pezzo nelle istruzioni per l'uso va indicato il codice REF dell'articolo.

8.2 Маркировка, наносимая на упаковку Marcatura riportata sulla confezione

На каждый набор нанесена этикетка со сведениями согласно табл. 8.2 в сочетании с символами по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Ogni kit recara un'etichetta con le indicazioni, di cui alla tab. 8.2, in abbinamento ai simboli, di cui all'ISO 15223-1.

Таблица/Tabella 8.2

N.	Надпись/символ Scritta / Simbolo	Значение Significato
1	Наименование варианта исполнения Descrizione della variante	<i>Пример записи: Набор хирургический SHORTY</i> <i>Ed esempio: Kit chirurgico SHORTY</i>
2		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению Attenzione! Leggere le istruzioni prima dell'uso
3		Код партии Numero lotto
4		Номер изделия по каталогу Codice articolo da catalogo
5		Наименование и товарный знак предприятия-изготовителя, адрес Nome del fabbricante e/o marchio di fabbrica e sede legale
6		Не стерильно Informazioni sulla non sterilità del dispositivo medico
7		Обратитесь к инструкции по применению Leggere le istruzioni d'uso
8	Дата изготовления (упаковывания) Data di produzione (confezionamento)	Зашифрована в коде партии Viene codificata del numero del lotto
9		Знак соответствия по ГОСТ Р 50460 (при необход.) Marchio di conformità GOST (ove richiesto)

Маркировка изделий может включать иные сведения, символы и знаки, не противоречащие действующему законодательству.

E' ammessa l'indicazione di altre informazioni (indicazioni), simboli e marchi non contrastanti con la normativa vigente in loco.

9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ TRASPORTO ED IMMAGAZZINAMENTO

9.1 Наборы транспортируются в крытых транспортных средствах всех видов при температуре окружающей среды от -50 до +50 °C и относительной влажности воздуха до 100 %.

I kit possono essere trasportati al coperto con qualsiasi mezzo di trasporto alla temperatura ambiente da -50 fino a +50 °C con tasso di umidità relativa fino al 100 %.

9.2 Наборы следует хранить в сухом прохладном месте вдали прямых солнечных лучей и источников тепла при температуре окружающей среды от +5 до +40 °C при относительной влажности воздуха до 80%.

I kit devono essere conservati in un luogo asciutto lontano da fonti di calore e al riparo dai raggi solari diretti alla temperatura ambiente da +5 fino a +40 °C con tasso di umidità relativa fino all'80 %.

9.3 Срок годности (хранения):

Periodo di immagazzinamento (scadenza):

- изделия из нержавеющей стали, титана, титановых сплавов и полимерных материалов – неограничен;

articoli in acciaio inox, titaio, leghe di titanio e materiali polimerici: illimitato;

10 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER L'USO

10.1 Наборы должны использоваться стоматологами-хирургами в соответствии с инструкцией по применению и рекомендациями изготовителя, оформленными в виде отдельных документов (руководств, инструкций и т.п.).

I kit devono essere utilizzati dagli odontoiatri in accordo alle istruzioni per l'uso ed indicazioni del fabbricante forniti sottoforma di documenti separati (manuali chirurgici, istruzioni operative, ecc.).

10.2 Наборы применяются в стоматологических кабинетах при температуре окружающей среды от +18 до +25 °C.

I kit vengono utilizzati negli studi odontoiatrici alla temperatura ambiente (+18...+25 °C).

10.3 Сведения о совместимости наборов с дентальными системами приведены в табл. 10.3.

Informazioni sulla compatibilità dei kit con le sistematiche dentali sono riportate nella tab. 10.3.

Таблица/Tabella 10.3

Наименование набора Nome kit	Дентальная система Sistematica dentale	
	наименование nome	шифр codice
SHORTY	все дентальные системы tutte le sistematiche dentali	

10.4 При использовании наборов придерживаться следующих рекомендаций:

Per un corretto utilizzo dei kit è necessario attenersi alle seguenti indicazioni:

- не подвергать инструменты продольным нагрузкам;
non esporre la strumentazione a sollecitazioni longitudinali (es. movimenti a leva);
- не подвергать вращающиеся инструменты осевым нагрузкам, приводящим к остановке инструмента;
non esporre la strumentazione a sollecitazioni assiali tali da fermare con la forza la rotazione dello strumento;
- избегать резких изменений скорости вращения инструментов;
evitare repentini cambiamenti di velocità degli strumenti rotativi;

- в процессе сверления рекомендуется делать небольшие перерывы для охлаждения режущего инструмента и препарируемых тканей. Несоблюдение данного требования может привести к некрозу тканей и ускоренному износу инструмента;

evitare cicli di lavoro continuativi (si raccomanda di lavorare in maniera intermittente per evitare surriscaldamento ed usura della parte lavorante ed aumento indebito di calore nei tessuti interessati dal taglio);

- не использовать сверла и фрезы без охлаждающей жидкости.

non utilizzare le frese senza liquido di refrigerazione.

10.5 Ресурс вращающихся инструментов зависит от типа и плотности препарируемых костных тканей. Режущую способность инструмента следует проверять перед каждым применением.

Заточка сверл и фрез, а также использование деформированных или изношенных инструментов не допускается!

L'usura degli strumenti rotativi è direttamente proporzionale al tipo e alla densità dell'osso trattato. Si raccomanda di controllare lo stato di usura della strumentazione prima di ogni intervento.

Le frese non devono mai essere riaffilate prima dell'uso. Non utilizzare mai strumenti rovinati, piegati o consumati.

10.6 При использовании сверл и фрез совместно с удлинителем, убедиться, что хвостовик сверла или фрезы до конца вставлен в головку удлинителя. В случае неправильной установки может возникнуть радиальное биение.

In caso si utilizzi la prolunga per le frese, accertarsi che il gambo della fresa sia inserito bene e completamente. Un inserimento incompleto può portare ad un'oscillazione circolare radiale dello strumento.

10.7 При использовании ограничителей сверл убедиться в их правильной установке. При неправильной установке меняется глубина отверстия в кости!

Si raccomanda di verificare sempre che lo stop sia inserito in maniera corretta. Un inserimento non completo può ridurre l'altezza della preparazione!

10.8 Использование метчиков рекомендуется при очень плотной кости.

L'utilizzo dei maschiatori è consigliato in presenza di osso molto compatto.

10.9 Перед затяжкой резьбовых соединений убедиться в правильном захвате инструментом прикручиваемых компонентов.

Prima di avvitare i raccordi filettati, assicurarsi di aver bene inserito lo strumento.

11 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI PER L'USO

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ INDICAZIONI PER L'USO

Наборы показаны к применению при восстановительном ортопедическом лечении пациентов с частичной или полной потерей зубов с помощью изготовленных зубных протезов с опорой на имплантаты во всех случаях функциональной или эстетической реабилитации.

I kit sono indicati per la riabilitazione dei pazienti affetti da edentulismo totale o parziale mediante l'ancoraggio della protesi dentale all'impianto con lo scopo di restituire al paziente la funzione estetica e funzionale.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ CONTROINDICAZIONI PER L'USO

При применении наборов следует руководствоваться общими противопоказаниями для хирургической стоматологии.

Инструменты противопоказаны к применению в следующих случаях:

- острый инфаркт миокарда за последние 2 месяца;
- нарушение коагуляции (свертываемости крови), антикоагулянтная терапия;
- снижение способности организма к регенерации костной ткани или заживлению ран из-за тяжёлых нарушений физио-метаболических процессов (некомпенсированный

сахарный диабет, метаболические или системные заболевания, злоупотребление спиртными напитками, курение, употребление наркотических средств);

- иммунодепрессивные методы лечения, такие как химиотерапия и лучевая терапия, ВИЧ-инфекция;

- лечение бисфосфонатами внутривенно, в настоящий момент или в анамнезе;

- инфекции и воспаления, такие как: пародонтит, гингивит;

- плохая гигиена полости рта;

- недостаточная мотивация к лечению у пациента;

- психологические или психиатрические проблемы;

- нарушение артикуляции и/или аномалии окклюзии зубных рядов, а также недостаточное межокклюзионное пространство;

- недостаточная высота альвеолярного гребня.

Nella valutazione del paziente, oltre a valutare l'idoneità alla riabilitazione implantoprotesica, è generalmente necessario tenere conto delle controindicazioni valide per gli interventi di chirurgia odontoiatrica.

L'utilizzo della strumentazione è controindicato nei seguenti casi:

• Infarto miocardico acuto negli ultimi 2 mesi.

• Alterazioni della catena ematica della coagulazione, terapie eseguite con anticoagulanti.

• Disturbi di cicatrizzazione o di rigenerazione ossea (ad es. diabete mellito non compensato, malattie metaboliche o sistemiche del ricambio che compromettano la rigenerazione dei tessuti con particolare incidenza sulla cicatrizzazione e sulla rigenerazione ossea, abuso di alcool e tabacco ed uso di droghe).

• Terapie immunosoppressive come ad es.: chemioterapia e radioterapia, infezione da HIV.

• Trattamento con bifosfonati per via endovenosa in corso o in anamnesi;

• Infezioni e infiammazioni come ad es.: periodontiti, gengiviti.

• Carente igiene orale.

• Inadeguata motivazione.

• Problemi psicologici o psichiatrici;

• Difetti dell'occlusione e/o dell'articolazione così come un insufficiente spazio interocclusale.

• Inadeguato processo alveolare.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

Среди послеоперационных побочных эффектов могут наблюдаться:

- временная локальная отечность, образование гематом;

- временное локальное ухудшение чувствительности;

- временное нарушение жевательной функции;

- послеоперационное микрокровотечение в течение 12/24 часов.

Tra le manifestazioni che accompagnano gli interventi di chirurgia possono verificarsi:

• Tumefazioni locali temporanee, edemi, ematomi.

• Limitazioni temporanee della sensibilità.

• Limitazioni temporanee delle funzioni masticatorie.

• Microemorragie post-operatorie nelle 12/24 ore successive.

После завершения протезирования возможны осложнения:

- потеря маргинальной кости, мукозит или перимплантит, подвижность имплантата, перелом имплантата или протеза.

Possibili complicanze a seguito di riabilitazione protesica:

- perdita dell'osso marginale, mucosite o perimplantite, rottura dell'impianto o della protesi.

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ GARANZIA DEL FABBRICANTE

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие наборов действующей нормативно-технической документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Il fabbricante dichiara la conformità del kit alla documentazione tecnica ed alla normativa vigente. La garanzia decade in caso di mancata osservazione delle condizioni di uso, trasporto ed immagazzinamento.

12.2 Гарантийный срок эксплуатации и хранения – 3 года с даты продажи. По согласованию с заказчиком допускается устанавливать иной гарантийный срок.

Periodo di garanzia: 3 anni dalla data di vendita, salvo diverso accordo col committente.

13 УТИЛИЗАЦИЯ **INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO**

Изделия, поставляемые в составе наборов, утилизируются как медицинские отходы класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10. Для получения более подробной информации о порядке и способе утилизации отходов обратиться в территориальное управление Природнадзора.

Gli articoli forniti nei kit vanno smaltiti come rifiuto sanitario di classe B secondo la SanPin 2.1.7.2790-10. Per maggiori informazioni sulle modalità di smaltimento dei rifiuti contattare l'ufficio locale dell'Agenzia per la Protezione dell'Ambiente.

Totale fogli legati, numerati e
uniti col timbro
n. 15 (quindici) fogli

Firma:

Alberto Maschen & MARTINA S.P.A.
Via Veneto, 10
36020 DUE CARRARE (PD)

VISTO PER L'AUTENTICAZIONE DELLA FIRMA DI:
HARTINA ALBERTO, NATO A PADOVA (PD) IL 19 FEBBRAIO 1959 E RESIDENTE A PADOVA (PD),
VIA LOCATELLI N.5, NELLA SUA QUALITÀ DI AMMINISTRATORE DELEGATO DELLA SOCIETÀ "SWEDEN
& HARTINA S.P.A.", CON SEDE LEGALE IN DUE CARRARE (PD), VIA VENETO N.10, DESTITARENTE
AUTORIZZATO ALLA FIRMA GIUSTI POTERI A DI CONFERITI DAL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE,
IL QUALE HA ESIBITO A ME DR NICOLA CASSANO NOTARIO IN PADOVA IL DOCUMENTO D'IDENTITÀ
N. 2683524 AA RILASCIATO DAL COMUNE DI PADOVA (PD) IL 20 FEBBRAIO 2012, AI FINI
DELL'IDENTIFICAZIONE;
(ESENTE DA OBBLIGO DI REPERTORIAZIONE AI SENSI DELL'ART. 4 LEGGE N.5.1974 N.355).
IN PADOVA VIA TUESTE N.32, OGGI DICIASSETTE NOVEMBRE DUEMILLEVENTI (17.11.2010).

notario



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 15 (пятнадцать) листов.

Подпись < *подпись* > Альберто Мартина

/Штамп: СВИДЕН ЭНД МАРТИНА С.П.А., ул. Венето, 10 – 35020 Дуэ Карраре (Падуя)/

/Надпись нотариальная удостоверительная/

/Гербовая марка об уплате сборов, Министерство экономики и финансов, Агентство по налогам и сборам
16,00 €, шестнадцать/00/

/Гербовая печать: Нотариус города Падуя, Кассано Никола сын Манфреди/

Свидетельствование подлинности подписи:

Я, нижеподписавшийся, НИКОЛА КАССАНО, нотариус г. Падуя, свидетельствую о том, что:

МАРТИНА АЛЬБЕРТО, дата и место рождения: 17 февраля 1977 года, г. Падуя, зарегистрированный по адресу: г. Падуя, ул. Локателли, 5, член совета директоров акционерного общества «СВИДЕН ЭНД МАРТИНА С.П.А.», место нахождения: Дуэ Карраре (провинция Падуя), улица Венето 10, действующий на основании решения совета директоров, личность которого мной, нотариусом, была установлена: представлено удостоверение личности № 2683521 АА выдано 20 февраля 2012 Коммуной г. Падуя (отделом ЗАГС администрации г. Падуя), подписал в моем присутствии настоящий документ.

(не подлежит внесению в реестр нотариальных действий на основании статьи 1 закона от 11.05.1971 № 390)

Совершено сегодня, семнадцатого ноября две тысячи двадцатого года (17.11.2020) в г. Падуя, ул. Триесте, 32.

<Подпись нотариуса>

/Гербовая печать: Нотариус города Падуя, Кассано Никола сын Манфреди/

переводчик

МАЛУНЦЕВ РОМАН ВИКТОРОВИЧ

[Handwritten signature]



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего ноября две тысячи двадцатого года

Я, Келек Татьяна Анатольевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Черницыной Ольги Юрьевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малунцева Романа Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/751-н/77-2020-3-1829.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Т.А.Келек

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 15 (пятнадцать)
ЛИСТОВ.

ВРИО нотариуса

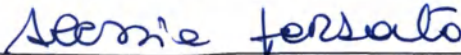
[Handwritten signature]

СОГЛАСОВАНО / VISTATO

Начальник отдела нормоконтроля

Responsabile ufficio regolatorio

Алессия ПЕЦЦАТО / Alessia PEZZATO


подпись / firma

УТВЕРЖДАЮ / APPROVATO

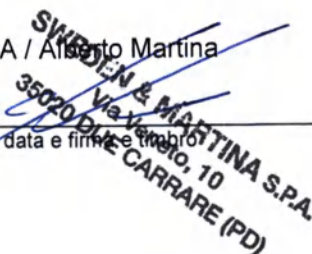
Директор

Il Direttore

Альберто МАРТИНА / Alberto Martina

10.11.2020

дата, подпись, печать / data e firma e timbro


SWEDIN & MARTINA S.P.A.
Via Venezia, 10
35070 DUE CARRARE (PD)

**НАБОР ОРТОПЕДИЧЕСКИЙ
KIT PROTESICO**

SCREW KIT

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ISTRUZIONI PER L'USO

ЛИСТ УТВЕРЖДЕНИЯ
FOGLIO DI APPROVAZIONE

ZSCREW-INT

Выпущена:
Prima emissione

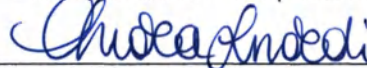
10.11.2020

Пересмотрена:
Ultima revisione

Составлено

Redatto da

Chiara LUNARDI / Кьяра ЛУНАРДИ

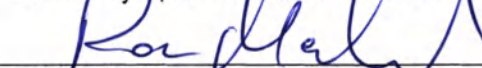


подпись / firma

Специалист-переводчик

Traduttore

Р.В. Малунцев / Roman MALUNTSEV



подпись / firma



СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	4
2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
3 РЕСУРС	8
4 СВЕДЕНИЯ ОБ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ МАТЕРИАЛАХ	9
5 ТРЕБОВАНИЯ К САНИТАРНОЙ ОБРАБОТКЕ	10
6 КОМПЛЕКТНОСТЬ	12
7 УПАКОВКА	13
8 МАРКИРОВКА	13
9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	14
10 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	14
11 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	15
12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	16
13 УТИЛИЗАЦИЯ	17



INDICE

	Pag.
1 GENERALITA'	4
2 DATI TECNICI ESSENZIALI	4
3 VITA D'USO	8
4 INFORMAZIONI SUI MATERIALI	9
5 RICONDIZIONAMENTO	10
6 SET DI FORNITURA	12
7 IMBALLAGGIO	13
8 MARCATURA	13
9 TRASPORTO ED IMMAGAZZINAMENTO	14
10 AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER L'USO	14
11 INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI PER L'USO	15
12 GARANZIA DEL FABBRICANTE	16
13 INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO	17



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ISTRUZIONI PER L'USO

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ GENERALITA'

Настоящая инструкция по применению распространяется на набор ортопедический SCREW KIT (далее – набор), предназначенный для установки ортопедических компонентов производства «Sweden & Martina».

Nelle presenti istruzioni per l'uso viene descritto il kit protesico SCREW KIT (di seguito "Kit"), appositamente progettato per l'inserimento dei componenti protesici di fabbricazione "Sweden & Martina".

Пример условного обозначения при заказе:

Esempio codice ordine:

Набор ортопедический SCREW KIT	ZSCREW-INT
--------------------------------	------------

Предприятие-изготовитель:

Fabbricante:

Sweden & Martina S.p.A.

Via Veneto 10 - 35020 Due Carrare (Padova), Италия

Тел. +39 049.91.24.300

www.sweden-martina.com, e-mail: info@sweden-martina.com

Уполномоченный представитель производителя по вопросам обращения медицинского изделия на территории РФ:

Rappresentante Autorizzato del Fabbricante nella Federazione Russa (RUS REP):

Общество с ограниченной ответственностью «Рустандарт» (ОГРН 1117746640736)

РФ, 127322, г. Москва, ул. Милашенкова, дом 1, кв. 68

Телефон: +7 495 6100925, e-mail: info@rustandard.com

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № РЗН

Certificato di registrazione RZN N.

Декларация о соответствии № от до

Dichiarazione di conformità n.

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ DATI TECNICI ESSENZIALI

2.1 Основные технические данные и характеристики изделий, поставляемых в составе набора, приведены в табл. 1 – 14.

I dati tecnici essenziali degli articoli forniti nel kit sono riportati nelle tab. 1 – 14.

Таблица/Tabella 1

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Держатель угловых абатментов CARRIER FOR ANGLED ABUTMENT PAD SYSTEM
Номер по каталогу REF CODE	PAD-CAR
Размер внутреннего шестигранника, мм Dimensioni esagono interno, mm	2,70
Материал Materiale	сплав титановый деформируемый (Ti-6-Al-7-V) ASTM F136 lega di titanio (Ti-6-Al-7-V) ASTM F136
Изображение общего вида Immagine vista generale	

Таблица/Tabella 2

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Ключ динамометрический предельный 10-70 Ncm TORQUE CONTROLLED RATCHET KIT 10-70 NCM
Номер по каталогу REF CODE	CRI5
Размер шестигранника, мм Dimensioni esagono, mm	3,50
Диапазон измерений, Ncm Campo di misura, Ncm	10...70
Допустимая погрешность, Ncm Errore ammesso, Ncm	± 3,5
Шкала, Ncm Scala, Ncm	10; 20; 25; 30; 35; 50; 70
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая AISI 316 L acciaio resistente alla corrosione AISI 316 L
Изображение общего вида Immagine vista gnerale	

Таблица/Tabella 3

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Отвертка для титановой матрицы HAND DRIVER FOR TITANIUM CAP CAP-TIT-1
Номер по каталогу REF CODE	AVV-CAP-TIT-1
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая 1.4197 acciaio resistente alla corrosione 1.4197
Изображение общего вида Immagine vista gnerale	

Таблица/Tabella 4

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Ручка HAND KNOB FOR DRIVERS, BONE TAPS, SCREWDRIVERS, MOUNTERS
Номер по каталогу REF CODE	AVV3-MAN-DG
Размер внутреннего шестигранника, мм Dimensioni esagono interno, mm	3,50
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая AISI 316 L acciaio resistente alla corrosione AISI 316 L
Изображение общего вида Immagine vista gnerale	

Таблица/Tabella 5

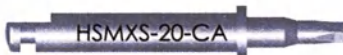
Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Ключ для абатментов HAND DRIVER FOR ABUTMENT
Номер по каталогу REF CODE	AVV2-ABUT
Размер внутреннего шестигранника, мм Dimensioni esagono interno, mm	2,70
Размер шестигранника «под ключ», мм Dimensioni testa esagonale, mm	3,50
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая AISI 316 L acciaio resistente alla corrosione AISI 316 L
Изображение общего вида Immagine vista gnerale	

Handwritten signature and circular stamp.

Таблица/Tabella 6

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Ключ для шаровидных абатментов HAND SCREWDRIVER FOR BALL ATTACHMENT, FOR RATCHET USE
Номер по каталогу REF CODE	BASCC-EX
Размер внутреннего шестигранника, мм Dimensioni esagono interno, mm	2,70
Размер шестигранника «под ключ», мм Dimensioni testa esagonale, mm	3,50
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая AISI 316 L acciaio resistente alla corrosione AISI 316 L
Изображение общего вида Immagine vista generale	

Таблица/Tabella 7

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Отвертка под угловой наконечник RIGHT ANGLE SCREWDRIVER FOR CONNECTING SCREWS
Номер по каталогу REF CODE	HSM-20-CA
Размер шестигранника, мм Dimensioni esagono, mm	1,25
Хвостовик Gambo	под угловой наконечник (тип 1 по ГОСТ Р ИСО 1797) da contrangolo (tipo 1 secondo l'ISO 1797)
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая 1.4197 acciaio resistente alla corrosione 1.4197
Изображение общего вида Immagine vista generale	

Таблица/Tabella 8

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore		
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Отвертка ортопедическая PROSTHETIC HAND SCREWDRIVER FOR CONNECTING SCREWS		
Номер по каталогу REF CODE	короткая SHORT HSM-20-EX	длинная LONG HSML-20-EX	сверхдлинная EXTRA LONG HSMXL-20-EX
Размер шестигранника, мм Dimensioni esagono, mm	1,25		
Размер шестигранника «под ключ», мм Dimensioni testa esagonale, mm	3,50		
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая 1.4197 acciaio resistente alla corrosione 1.4197		
Изображение общего вида Immagine vista generale			

Таблица/Tabella 9

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore	
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Ключ для абатментов Locator SCREW DRIVER FOR LOCATOR ABUTMENT	
Номер по каталогу REF CODE	короткий SHORT 8926-SW	длинный LONG 8927-SW
Размер шестигранника «под ключ», мм Dimensioni testa esagonale, mm	3,50	
Материал Materiale	сплав титановый деформируемый (Ti-6-Al-7-V) ASTM F136 lega di titanio (Ti-6-Al-7-V) ASTM F136	
Изображение общего вида Immagine vista generale		

Таблица/Tabella 10

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Переходник с углового наконечника на шестигранник RIGHT ANGLE CONNECTOR
Номер по каталогу REF CODE	B-AVV-CA3
Размер шестигранника, мм Dimensioni esagono, mm	3,50
Хвостовик Gambo	под угловой наконечник (тип 1 по ГОСТ Р ИСО 1797) da contrangolo (tipo 1 secondo l'ISO 1797)
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая 1.4197 acciaio resistente alla corrosione 1.4197
Изображение общего вида Immagine vista gnerale	

Таблица/Tabella 11

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore		
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Отвертка хирургическая SURGICAL HAND SCREWDRIVER FOR CONNECTING SCREWS		
Номер по каталогу REF CODE	EXTRA SHORT миниатюрная	короткая SHORT	длинная LONG
Размер шестигранника, мм Dimensioni esagono, mm	HSMXS-20-DG	HSM-20-DG	HSML-20-DG
Материал Materiale	ручка и стержень: сталь коррозионностойкая 1.4197 manico e stelo: acciaio resistente alla corrosione 1.4197 колесико со штифтом: сталь коррозионностойкая 1.4305 perno e rotellina: acciaio resistente alla corrosione 1.4305		
Изображение общего вида Immagine vista gnerale			

Таблица/Tabella 12

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Ключ шестигранный Chiavetta di regolazione
Назначение Uso previsto	для быстрой настройки динамометрического ключа per ottenere velocemente valore di torque elevati
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая Sandvik 4C27A acciaio inossidabile Sandvik 4C27A
Изображение общего вида Immagine vista gnerale	

Таблица/Tabella 13

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Паста смазочная Instrument Lubricant
Марка смазки Marca lubrificante	Klüberpaste UH1 84-201
Общий вид Vista generale	
Объем, г Volume, g	3,00

Таблица/Tabella 14

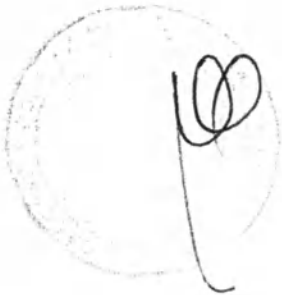
Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Органайзер INSTRUMENTS TRAY
Номер по каталогу REF CODE	---
Материал Materiale	полифенилсульфон (PPSU) polyphenylene sulfone (PPSU)
Габаритные размеры (длина x ширина x высота), мм Dimensioni d'ingombro (lunghezza x larghezza x altezza), mm	143 x 99,5 x 61
Изображение общего вида Immagine vista gnerale	

2.2 Масса набора: 0,32 кг
Peso del kit: 0,32 kg

3 РЕСУРС
VITA D'USO

3.1 Изделия, поставляемые в составе наборов, имеют следующий ресурс:
Gli articoli forniti nei kit hanno la seguente vita d'uso:

- сверла и фрезы хирургические - не менее 20 циклов применения;
frese chirurgiche: almeno 20 cicli di utilizzo.
- остальные изделия – не менее 50 циклов применения;
altri item: almeno 50 cicli di utilizzo.



4 СВЕДЕНИЯ ОБ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ МАТЕРИАЛАХ INFORMAZIONI SUI MATERIALI UTILIZZATI

4.1 Для изготовления изделий, поставляемых в составе наборов, используются материалы согласно табл. 4.1.

Gli articoli forniti nei kit sono realizzati coi materiali come da tab. 4.1.

Таблица/Tabella 4.1

Наименование изделия Descrizione articolo	Наименования материала Descrizione materiale	Марка материала, стандарт Grado e norma di riferimento
1. Отвертки, отвертка хирургическая (ручка и стержень), ключи, переходники Avvitatori, avvitatore per viti chirurgiche (manico e stelo), brugole, raccordi	сталь коррозионностойкая acciaio resistente alla corrosione	1.4197 (X20CrNiMoS131) EN 10088-1
2. Отвертка хирургическая (колесико со штифтом) Avvitatore per viti chirurgiche (perno e rotellina)	сталь коррозионностойкая acciaio resistente alla corrosione	1.4305 (X8CrNiS18-9) EN 10088-1
3. Ключ динамометрический предельный, ручка, ключ для абатментов, ключ для шаровидных абатментов Chiave dinamometrica a scatto, manopola digitale, avvitatore per abutment, avvitatore per abutment sferico	сталь коррозионностойкая acciaio resistente alla corrosione	AISI 316 L
4. Ключ для абатментов Locator, держатель угловых абатментов Avvitatore Locator, carrier	сплав титановый деформируемый lega di titanio Ti-6-Al-7-V	ASTM F136 (ISO 5832-3 / ГОСТ Р ИСО 5832-3)
5. Кольца уплотнительные O-ring	силикон silicone	---
6. Органайзеры Cassette portastrumenti	полифенилсульфон (PPSU) polyphenylene sulfone (PPSU)	---
7. Паста смазочная Gel lubrificante	состоит из полностью синтетических базовых масел и загустителей composto da olio base totalmente sintetico ed addensanti	---
8. Ключ шестигранный Chiave esagonale	сталь коррозионностойкая acciaio resistente alla corrosione	Sandvik 4C27A

5 ТРЕБОВАНИЯ К САНИТАРНОЙ ОБРАБОТКЕ RICONDIZIONAMENTO

Инструкция по повторной обработке мед. изделия по ГОСТ Р ИСО 17664 Istruzioni per il ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili secondo l'ISO 17664	
Изготовитель Fabbricante	Sweden & Martina S.p.A.
Изделие(я) Dispositivo/i medico/i	Весь хирургический инструмент многоразового применения, поставляемый в составе набора SCREW KIT (ZSCREW-INT). Tutta la strumentazione chirurgica riutilizzabile contenuta all'interno dei kit SCREW KIT (ZSCREW-INT).
ВНИМАНИЕ AVVERTENZE	Наборы поставляются в нестерильном виде и перед применением подлежат санитарной обработке в соответствии с настоящей инструкцией и МУ 287-113. Использовать одноразовые перчатки. I kit sono venduti in confezione NON STERILE e prima dell'utilizzo devono essere ricondizionati in accordo alle presenti istruzioni e le linee guida MU 287-113. Indossare guanti monouso.
Ограничения при проведении повторной обработки Limitazioni al trattamento	Число возможных циклов обработки: 20 для сверл и фрез; 50 для остальных изделий. Повторная обработка не ухудшает свойств инструмента. Выработка ресурса определяется износом и повреждениями при использовании Numero massimo di cicli di trattamento: 20 per frese; 50 per altri item. La strumentazione non subisce peggioramenti dovuti al ricondizionamento. La vita d'uso viene determinata dall'usura e dalla comparsa di difetti.
ИНСТРУКЦИИ ISTRUZIONI	
Место использования Trattamento iniziale nel punto di impiego	Удалить излишки загрязнений одноразовой тканевой/бумажной салфеткой Rimuovere lo sporco in eccesso con un panno/salvietta monouso di carta
Защита и транспортирование Protezione e trasporto	Нет специальных требований. Инструмент рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения повторной обработки Nessun requisito particolare. Utilizzare la strumentazione subito dopo il ricondizionamento
Подготовка Preparazione prima della pulizia	Нет специальных требований Nessun requisito particolare
Очистка автоматическая Pulizia automatica	Чистящее/дезинфицирующее оборудование: мойка ультразвуковая (SONICA 2200 ETH, SOLTEC SRL), моющее средство (DURR ID 212, 2% или аналог). Apprecchiatura per la pulizia/disinfezione: vasca ad ultrasuoni (SONICA 2200 ETH, SOLTEC SRL), detergente (DURR ID 212, 2% o equivalente) 1. Разложить инструменты в корзине ультразвуковой мойки и погрузить в моющий раствор. Начать цикл. Disporre la strumentazione nel cestello della vasca ed immergerla nella soluzione detergente. Avviare il ciclo. 2. Мойка: минимум 15 мин при темп. 18...25 °C. Lavaggio: minimo 15 min alla temperatura 18...25 °C. 3. Ополаскивание: промыть инструмент под

	проточной деминерализованной водой до полного удаления остатков моющего средства. Разложить инструмент на бумажное полотенце и аккуратно удалить с него остатки воды. Risciacquo: sciacquare la strumentazione con acqua demineralizzata corrente fino alla completa rimozione dei residui del detergente. Disporre la strumentazione su un asciugamano di carta ed asciugarla delicatamente.
Очистка ручная Pulizia manuale	Оборудование: моющее средство (DURR ID 212, 2% или аналог), щетка, проточная вода, дистиллированная вода. Attrezzatura: detergente (DURR ID 212, 2% o equivalente), spazzola, acqua corrente, acqua distillata. 1. Все поверхности очищают с помощью мягкой щетки и раствора моющего средства под проточной водой. Pulire tutte le parti (recessi, ecc.) con detergente e spazzola morbida sotto acqua corrente. 2. Затем ополаскивают под проточной дистиллированной водой в течение 4 мин. Sciacquare con acqua distillata corrente per almeno 4 min.
Дезинфекция Disinfezione	Дезинфицирующий раствор (DURR ID 212, 2%) следует использовать в соответствии с инструкцией по его применению La soluzione disinfettante (DURR ID 212, 2%) va usata in accordo alle istruzioni per l'uso
Сушка Asciugatura	Сушка в вакуумной печи при темп. 70...75 °C в течение 15 мин. Температура сушки не должна превышать 120 °C. Asciugatura nel forno sottovuoto alla temperatura 70...75 °C per almeno 15 min. La temperatura di asciugatura non deve superare i 120 °C.
Техническое обслуживание Manutenzione	Моющий раствор заменяется ежедневно Sostituire la soluzione detergente quotidianamente
Проверка и испытания Ispezione e verifiche	После каждого цикла обработки все полости инструмента должны быть тщательно очищены. При необходимости повторить обработку. Controllare attentamente tutti i recessi dopo ogni ciclo di trattamento. All'occorrenza ripetere il ciclo.
Упаковка Imballaggio	Может использоваться стандартный материал. Необходимо удостовериться, что используемый пакет имеет достаточные размеры, чтобы упаковка не нарушалась. Nessuna restrizione per il materiale. Assicurarsi che la busta abbia dimensioni idonee.
Стерилизация Sterilizzazione	Паровой стерилизатор (форвакуумный), минимум 3 мин при температуре 134 °C с сушкой не менее 20 мин. Autoclave (con pre-vuoto), minimo 3 min alla temperatura 134 °C con asciugatura di almeno 20 min.
Хранение Immagazzinamento	Нет специальных требований Nessun requisito particolare
Дополнительная информация Informazioni aggiuntive	Инструменты рекомендуется стерилизовать в органайзере, в котором они поставляются.

	При стерилизации различного инструмента в одном стерилизаторе необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена. Per la sterilizzazione degli strumenti è consigliabile utilizzare la cassetta portastrumenti nella quale vengono forniti. Assicurarsi che il carico non ecceda la capacità dell'autoclave.
Реквизиты изготовителя (уполномоченного представителя) Fabbricante (suo mandatario)	ООО «Рустандарт» РФ, 127322, г. Москва, ул. Милашенкова, дом 1, кв. 68 Тел. +7 495 6100925, e-mail: info@rustandard.com Rustandard Ltd. Russia, 127322 Mosca, Milashenkova Street, 1, interno 68 Tel. +7 495 6100925, e-mail: info@rustandard.com

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинских изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования. Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

Le istruzioni sopra riportate sono state validate dal produttore del dispositivo medico come idonee a rendere riutilizzabile un dispositivo medico. Rimane responsabilità dell'utilizzatore verificare che la procedura condotta con attrezzatura, materiale e personale raggiunga il risultato desiderato. Questo richiede una validazione e un controllo costante della procedura. Allo stesso modo ogni deviazione dalle istruzioni fornite deve essere valutata in termini di efficacia e possibili controindicazioni.

6 КОМПЛЕКТНОСТЬ SET DI FORNITURA

В состав набора SCREW KIT, входят следующие изделия:

- 6.1 держатель угловых абатментов PAD-CAR;
- 6.2 ключ динамометрический предельный 10-70 Ncm CRI5;
- 6.3 отвертка для титановой матрицы AVV-CAP-TIT-1;
- 6.4 ручка AVV3-MAN-DG;
- 6.5 ключ для абатментов AVV2-ABUT;
- 6.6 ключ для шаровидных абатментов BASCC-EX;
- 6.7 отвертка под угловой наконечник HSM-20-CA;
- 6.8 отвертка ортопедическая короткая HSM-20-EX;
- 6.9 отвертка ортопедическая длинная HSML-20-EX;
- 6.10 отвертка ортопедическая сверхдлинная HSMXL-20-EX;
- 6.11 ключ для абатментов Locator короткий 8926-SW;
- 6.12 ключ для абатментов Locator длинный 8927-SW;
- 6.13 переходник с углового наконечника на шестигранник B-AVV-CA3;
- 6.14 отвертка хирургическая миниатюрная HSMXS-20-DG;
- 6.15 отвертка хирургическая короткая HSM-20-DG;
- 6.16 отвертка хирургическая длинная HSML-20-DG;
- 6.17 ключ шестигранный;
- 6.18 паста смазочная;
- 6.19 органайзер.

В комплект поставки наборов входит инструкция по применению*.
I kit sono provvisti delle istruzioni per l'uso*.

*Примечание - эксплуатационная документация (инструкция по применению) предоставляется производителем (изготовителем) для ознакомления потребителю (заказчику) на бумажном носителе (вместе с медицинским изделием или отдельно от него) и в форме электронного документа посредством размещения в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.



*Nota: la manualistica (istruzioni per l'uso) viene fornita dal fabbricante al consumatore (committente) in versione cartacea (assieme al dispositivo medico o separatamente) e in versione elettronica pubblicandola sul sito web.

7 УПАКОВКА IMBALLAGGIO

7.1 Изделия укладываются в органайзер, помещаемый в картонную коробку.

Gli articoli vengono inseriti nelle cassette porta strumenti che a loro volta vengono inserite nelle scatole di cartone.

7.2 Наборы транспортируются и хранятся в транспортной упаковке – коробках из гофрированного картона.

I kit devono essere trasportati ed immagazzinati nell'imballaggio di trasporto: scatole di cartone ondulato.

8 МАРКИРОВКА MARCATURA

8.1 Маркировка, наносимая на изделие

Marcatura riportata sullo strumento

8.1.1 На хвостовик или стержень или корпус каждого изделия нанесен каталожный номер или диаметр рабочей части.

Ogni strumento reca sul gambo o sullo stelo o sul corpo il codice REF o diametro della parte lavorante.

8.1.2 При невозможности нанесения маркировки на само изделие, указывается каталожный номер изделия в инструкции по применению.

Laddove è impossibile apporre la marcatura direttamente sul pezzo nelle istruzioni per l'uso va indicato il codice REF dell'articolo.

8.2 Маркировка, наносимая на упаковку

Marcatura riportata sulla confezione

На каждый набор нанесена этикетка со сведениями согласно табл. 8.2 в сочетании с символами по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Ogni kit recara un'etichetta con le indicazioni, di cui alla tab. 8.2, in abbinamento ai simboli, di cui all'ISO 15223-1.

Таблица/Tabella 8.2

N.	Надпись/символ Scritta / Simbolo	Значение Significato
1	Наименование варианта исполнения Descrizione della variante	<i>Пример записи: Набор ортопедический SCREW KIT</i> <i>Ed esempio: Kit protesico SCREW KIT</i>
2		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению Attenzione! Leggere le istruzioni prima dell'uso
3		Код партии Numero lotto
4		Номер изделия по каталогу Codice articolo da catalogo
5		Наименование и товарный знак предприятия-изготовителя, адрес Nome del fabbricante e/o marchio di fabbrica e sede legale
6		Не стерильно Informazioni sulla non sterilità del dispositivo medico
7		Обратитесь к инструкции по применению Leggere le istruzioni d'uso
8	Дата изготовления (упаковывания) Data di produzione (confezionamento)	Зашифрована в коде партии Viene codificata del numero del lotto

N.	Надпись/символ Scritta / Simbolo	Значение Significato
9		Знак соответствия по ГОСТ Р 50460 (при необход.) Marchio di conformità GOST (ove richiesto)

Маркировка изделий может включать иные сведения, символы и знаки, не противоречащие действующему законодательству.

E' ammessa l'indicazione di altre informazioni (Indicazioni), simboli e marchi non contrastanti con la normativa vigente in loco.

9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ TRASPORTO ED IMMAGAZZINAMENTO

9.1 Наборы транспортируются в крытых транспортных средствах всех видов при температуре окружающей среды от -50 до +50 °C и относительной влажности воздуха до 100 %.

I kit possono essere trasportati al coperto con qualsiasi mezzo di trasporto alla temperatura ambiente da -50 fino a +50 °C con tasso di umidità relativa fino al 100 %.

9.2 Наборы следует хранить в сухом прохладном месте вдали прямых солнечных лучей и источников тепла при температуре окружающей среды от +5 до +40 °C при относительной влажности воздуха до 80%.

I kit devono essere conservati in un luogo asciutto lontano da fonti di calore e al riparo dai raggi solari diretti alla temperatura ambiente da +5 fino a +40 °C con tasso di umidità relativa fino all'80 %.

9.3 Срок годности (хранения):

Periodo di immagazzinamento (scadenza):

- изделия из нержавеющей стали, титана, титановых сплавов и полимерных материалов – неограничен;
articoli in acciaio inox, titanio, leghe di titanio e materiali polimerici: illimitato;
- изделия из силикона – 10 лет;
articoli in silicone: 10 anni;
- пасты смазочные – 2 года;
lubrificante: 2 anni.

10 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER L'USO

10.1 Наборы должны использоваться стоматологами-хирургами в соответствии с инструкцией по применению и рекомендациями изготовителя, оформленными в виде отдельных документов (руководств, инструкций и т.п.).

I kit devono essere utilizzati dagli odontoiatri in accordo alle istruzioni per l'uso ed indicazioni del fabbricante fornite sottoforma di documenti separati (manuali chirurgici, istruzioni operative, ecc.).

10.2 Наборы применяются в стоматологических кабинетах при температуре окружающей среды от +18 до +25 °C.

I kit vengono utilizzati negli studi odontoiatrici alla temperatura ambiente (+18...+25 °C).

10.3 Сведения о совместимости наборов с дентальными системами приведены в табл.

10.3.

Informazioni sulla compatibilità dei kit con le sistematiche dentali sono riportate nella tab. 10.3.

Таблица/Tabella 10.3

Наименование набора Nome kit	Дентальная система Sistematica dentale	
	наименование nome	шифр codice
SCREW KIT	все дентальные системы tutte le sistematiche dentali	

10.4 При использовании наборов придерживаться следующих рекомендаций:

Per un corretto utilizzo dei kit è necessario attenersi alle seguenti indicazioni:

- не подвергать инструменты продольным нагрузкам;
non esporre la strumentazione a sollecitazioni longitudinali (es. movimenti a leva);
- не подвергать вращающиеся инструменты осевым нагрузкам, приводящим к остановке инструмента;
non esporre la strumentazione a sollecitazioni assiali tali da fermare con la forza la rotazione dello strumento;
- избегать резких изменений скорости вращения инструментов;
evitare repentini cambiamenti di velocità degli strumenti rotativi;

10.5 Перед затяжкой резьбовых соединений убедиться в правильном захвате инструментом прикручиваемых компонентов.

Prima di avvitare i raccordi filettati, assicurarsi di aver bene inserito lo strumento.

11 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI PER L'USO

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ INDICAZIONI PER L'USO

Наборы показаны к применению при восстановительном ортопедическом лечении пациентов с частичной или полной потерей зубов с помощью изготовленных зубных протезов с опорой на имплантаты во всех случаях функциональной или эстетической реабилитации.

I kit sono indicati per la riabilitazione dei pazienti affetti da edentulismo totale o parziale mediante l'ancoraggio della protesi dentale all'impianto con lo scopo di restituire al paziente la funzione estetica e funzionale.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ CONTROINDICAZIONI PER L'USO

При применении наборов следует руководствоваться общими противопоказаниями для хирургической стоматологии.

Инструменты противопоказаны к применению в следующих случаях:

- острый инфаркт миокарда за последние 2 месяца;
- нарушение коагуляции (свертываемости крови), антикоагулянтная терапия;
- снижение способности организма к регенерации костной ткани или заживлению ран из-за тяжёлых нарушений физио-метаболических процессов (некомпенсированный сахарный диабет, метаболические или системные заболевания, злоупотребление спиртными напитками, курение, употребление наркотических средств);
- иммунодепрессивные методы лечения, такие как химиотерапия и лучевая терапия ВИЧ-инфекция;
- лечение бисфосфонатами внутривенно, в настоящий момент или в анамнезе;
- инфекции и воспаления, такие как: пародонтит, гингивит;
- плохая гигиена полости рта;
- недостаточная мотивация к лечению у пациента;
- психологические или психиатрические проблемы;

- нарушение артикуляции и/или аномалии окклюзии зубных рядов, а также недостаточное межокклюзионное пространство;
- недостаточная высота альвеолярного гребня.

Нella valutazione del paziente, oltre a valutare l'idoneità alla riabilitazione implantoprotesica, è generalmente necessario tenere conto delle controindicazioni valide per gli interventi di chirurgia odontoiatrica.

L'utilizzo della strumentazione è controindicato nei seguenti casi:

- Infarto miocardico acuto negli ultimi 2 mesi.
- Alterazioni della catena ematica della coagulazione, terapie eseguite con anticoagulanti.
- Disturbi di cicatrizzazione o di rigenerazione ossea (ad es. diabete mellito non compensato, malattie metaboliche o sistematiche del ricambio che compromettano la rigenerazione dei tessuti con particolare incidenza sulla cicatrizzazione e sulla rigenerazione ossea, abuso di alcool e tabacco ed uso di droghe).
- Terapie immunosoppressive come ad es.: chemioterapia e radioterapia, infezione da HIV.
- Trattamento con bifosfonati per via endovenosa in corso o in anamnesi;
- Infezioni e infiammazioni come ad es.: periodontiti, gengiviti.
- Carente igiene orale.
- Inadeguata motivazione.
- Problemi psicologici o psichiatrici;
- Difetti dell'occlusione e/o dell'articolazione così come un insufficiente spazio interocclusale.
- Inadeguato processo alveolare.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

Среди послеоперационных побочных эффектов могут наблюдаться:

- временная локальная отечность, образование гематом;
- временное локальное ухудшение чувствительности;
- временное нарушение жевательной функции;
- послеоперационное микрокровотечение в течение 12/24 часов.

Tra le manifestazioni che accompagnano gli interventi di chirurgia possono verificarsi:

- Tumefazioni locali temporanee, edemi, ematomi.
- Limitazioni temporanee della sensibilità.
- Limitazioni temporanee delle funzioni masticatorie.
- Microemorragie post-operatorie nelle 12/24 ore successive.

После завершения протезирования возможны осложнения:

- потеря маргинальной кости, мукозит или перимплантит, подвижность имплантата, перелом имплантата или протеза.

Possibili complicanze a seguito di riabilitazione protesica:

- perdita dell'osso marginale, mucosite o perimplantite, rottura dell'impianto o della protesi.

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ GARANZIA DEL FABBRICANTE

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие наборов действующей нормативно-технической документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Il fabbricante dichiara la conformità dei kit alla documentazione tecnica ed alla normativa vigente. La garanzia decade in caso di mancata osservazione delle condizioni di uso, trasporto ed immagazzinamento.

12.2 Гарантийный срок эксплуатации и хранения – 3 года с даты продажи. По согласованию с заказчиком допускается устанавливать иной гарантийный срок.

Periodo di garanzia: 3 anni dalla data di vendita, salvo diverso accordo col committente.

13 УТИЛИЗАЦИЯ

INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Изделия, поставляемые в составе наборов, утилизируются как медицинские отходы класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10. Для получения более подробной информации о порядке и способе утилизации отходов обратиться в территориальное управление Природнадзора.

Gli articoli forniti nei kit vanno smaltiti come rifiuto sanitario di classe B secondo la SanPin 2.1.7.2790-10. Per maggiori informazioni sulle modalità di smaltimento dei rifiuti contattare l'ufficio locale dell'Agenzia per la Protezione dell'Ambiente.

Totale fogli legati, numerati e

uniti col timbro

n. 17 (DICIASSETTE) fogli

Firma:

Alberto MARTINA

MARTINA S.p.A.
via Veneto, 10
35020 DUE CARRARE (PD)

VISTO PER L'AUTENTICAZIONE DELLA FIRMA DI:
MARTINA ALBERTO, NATO A PADOVA (PD) IL 17 FEBBRAIO 1877 E RESIDENTE A PADOVA (PD),
VIA LOCATELLI N.5, NELLA SUA QUALITA' DI AMMINISTRATORE DELEGATO DELLA SOCIETA' "SWEDEN
& MARTINA S.P.A.", CON SEDE LEGALE IN DUE CARRARE (PD), VIA VENETO N.10, DEBITAMENTE
AUTORIZZATO ALLA FIRMA GIUSTI POTERI A LUI CONFERITI DAL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE,
IL QUALE HA ESIBITO A ME DR NICOLA CASSANO NOTAIO IN PADOVA IL DOCUMENTO D'IDENTITA'
N.2683521AA RILASCIATO DAL COMUNE DI PADOVA (PD) IL 20 FEBBRAIO 2012, AI FINI
DELL' IDENTIFICAZIONE;
(ESENTE DA OBBLIGO DI REFERTORIAZIONE AI SENSI DELL' ART.1 LEGGE M.S.1311 N.390).
IN PADOVA VIA TRIESTE N.32, OGGI DICIASSETTE NOVEMBRE DUEMILAVENTI (17.11.2020).

veselov



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 17 (семнадцать) листов.

Подпись < *подпись* > Альберто Мартина

/Штамп: СВИДЕН ЭНД МАРТИНА С.П.А., ул. Венето, 10 – 35020 Дуэ Карраре (Падуя)/

/Надпись нотариальная удостоверительная/

/Гербовая марка об уплате сборов, Министерство экономики и финансов, Агентство по налогам и сборам 16,00 €, шестнадцать/00/

/Гербовая печать: Нотариус города Падуя, Кассано Никола сын Манфреди/

Свидетельствование подлинности подписи:

Я, нижеподписавшийся, НИКОЛА КАССАНО, нотариус г. Падуя, свидетельствую о том, что:

МАРТИНА АЛЬБЕРТО, дата и место рождения: 17 февраля 1977 года, г. Падуя, зарегистрированный по адресу: г. Падуя, ул. Локателли, 5, член совета директоров акционерного общества «СВИДЕН ЭНД МАРТИНА С.П.А.», место нахождения: Дуэ Карраре (провинция Падуя), улица Венето 10, действующий на основании решения совета директоров, личность которого мной, нотариусом, была установлена: представлено удостоверение личности № 2683521 АА выдано 20 февраля 2012 Коммуной г. Падуя (отделом ЗАГС администрации г. Падуя), подписал в моем присутствии настоящий документ.

(не подлежит внесению в реестр нотариальных действий на основании статьи 1 закона от 11.05.1971 № 390)

Совершено сегодня, семнадцатого ноября две тысячи двадцатого года (17.11.2020) в г. Падуя, ул. Триесте, 32.

<Подпись нотариуса>

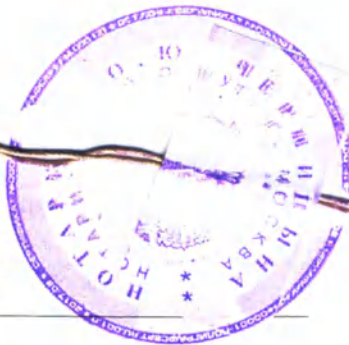
/Гербовая печать: Нотариус города Падуя, Кассано Никола сын Манфреди/

переводчик

МАЛУНЦЕВ РОМАН ВИКТОРОВИЧ

ВИКТОРОВИЧ

[Handwritten signature]



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего ноября две тысячи двадцатого года

Я, Келек Татьяна Анатольевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Черницыной Ольги Юрьевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малунцева Романа Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/751-н/77-2020-3-1828.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

Т.А.Келек

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 18 (восемнадцать)
листо 3.

ВРИО нотариуса

[Handwritten signature]