

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ
GENERALITÀ

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 2021/13288 от 28.01.2021
Certificato di registrazione RZN

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 riportati 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 generale	


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 generale	


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 generale					

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)
Материал Materiale	сталь коррозионностойкая 1.4197 acciaio resistente alla corrosione 1.4197
Изображение общего вида Immagine vista generale	


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 generale			


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 generale			


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. 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-4-V) ASTM F136 lega di titanio (Ti-6-Al-4-V) ASTM F136		
Изображение общего вида Immagine vista generale			


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 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 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 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 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-4-V) ASTM F136 lega di titanio (Ti-6-Al-4-V) ASTM F136
Изображение общего вида Immagine vista generale	

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 generale	

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 generale	

Таблица/Tabella 14

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore		
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Отвертка хирургическая SURGICAL HAND SCREWDRIVER FOR CONNECTING SCREWS		
	миниатюрная EXTRA SHORT	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 generale			

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 коррозионнотойкая 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)	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 коррозионнотойкая 1.4197 acciaio resistente alla corrosione 1.4197	
Изображение общего вида Immagine vista generale		


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 коррозионнотойкая 1.4197 acciaio resistente alla corrosione 1.4197
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	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 коррозионнотойкая 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 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 generale			

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 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 generale		

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 generale	

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
Изображение общего вида Immagine vista generale	
Объем, г Volume, g	3,00

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 generale	

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 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.

Наименование изделия Descrizione articolo	Наименование 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 Maschiettori, 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-4-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 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 RICONZIONAMENTO

Инструкция по повторной обработке мед. изделия по ГОСТ Р ИСО 17664 Istruzioni per il riconzionamento 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 dei 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 riconzionati 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 riconzionamento. 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 riconzionamento
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 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 valutate 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 CR15;
- 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

Marchatura 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

Marchatura 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 kitcherà 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.
È 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 препарированных 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 препарированных 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 тяжелых нарушений физиологических 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 межжюкклизонное 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 compromettono 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 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 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.

