

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ
GENERALITÀ

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 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 – 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 generale			

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 generale				

Таблица/Tabella 4

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore				
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Сверло промежуточное INTERMEDIATE DRILL				
Диаметр, мм Diametro, mm	D.2.00	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 generale					

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

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 generale	

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 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 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-4-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
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 SHORTY (ZSHORTY-INT). Tutta la strumentazione chirurgica riutilizzabile contenuta all'interno dei 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 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 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 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	<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. 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 закрытых 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; ù 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 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 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 микрокрововлияние 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.