

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Эндокарбон»

С.Г. Милов

« 19 » марта 2017 г.

Пин для фиксации мембран
ТУ 32.50.50-010-76751996-2017
Инструкция по применению

Код документа: ЕКРБ.942422.103-00.00 ИП

Версия: 1.1

Дата: 29.03.2017

Дата первоначального выпуска: 07.07.2016

Разработал: Колясова Т.О.

Проверил: Митюков Д. В.

Подпись и дата

Инв № докл

Взам инв. №

Подпись и дата

Инв № подл

1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Пин для фиксации мембран по ТУ 32.50.50-010-76751996-2017 (далее – пин) предназначен для фиксации резорбируемых мембран, нерезорбируемых мембран, титановых сеток.

Область применения – хирургическая стоматология, челюстно-лицевая хирургия.

Пин изготовлен из биологически инертного титанового сплава ВТ-6 ОСТ1-90173.

Благодаря острому наконечнику и сверхпрочному стержню пин легко имплантируется без риска разрушений прилегающих костных тканей. Резьба на стержне дает возможность извлечения пина путем вращения, не прибегая к вырыванию, что обеспечивает сохранность костных тканей. На шляпке пина находится шестигранное отверстие, что упрощает процесс извлечения.

Пин поставляется зафиксированным в держателе. Держатель защищает пины в процессе транспортирования изделия.

1.2 Размеры и масса пина: длина - 3,7 мм , диаметр шляпки – 2,5мм; диаметр штока – 0,95 мм; масса – не более 3 г.

1.3 В комплект поставки пина входят:

- пин в количестве от 1 до 25 шт., в держателе в индивидуальной упаковке (1 шт.);
- транспортная тара (1 шт.);
- инструкция по применению (1 шт.).

1.4 Пин поставляется нестерильным и подлежит стерилизации пользователем. Пин предназначен для однократного применения.

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Пин предназначен для фиксации резорбируемых мембран, нерезорбируемых мембран, титановых сеток.

Пин должен применяться квалифицированным медицинским персоналом в условиях лечебных медицинских учреждений.

Показания к применению определяются врачом в соответствии с установленными лечебно-диагностическими процедурами.

3 ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Пин является инородным телом для организма человека, в связи с чем, возможно возникновение различных осложнений.

При использовании пина сохраняются риски возникновения: смещения имплантированного пина вдоль оси; расшатывание имплантированного пина; гнойно-воспалительные осложнения.

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

4.1 Противопоказания для применения пинов следующие:

- индивидуальная непереносимость материала, из которого изготовлен пин;

- заболевания крови и кроветворных органов;
- заболевания центральной нервной системы;
- злокачественные новообразования различных органов и систем;
- иммунопатологические состояния;
- системные заболевания соединительной ткани;
- туберкулез и его осложнения;
- заболевания слизистой оболочки полости рта: хронический рецидивирующий афтозный стоматит, красная волчанка, пузырчатка, синдром Шегрена и др.;
- сахарный диабет I типа;
- период беременности и лактации.

5 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Пин поставляется в индивидуальной упаковке, предназначенной для транспортирования. Пин поставляется нестерильным и подлежит стерилизации пользователем. Пин предназначен для однократного применения. Пины не использованные в операции можно стерилизовать повторно неограниченное количество циклов без нарушения их физико-химической и механической целостности.

Запрещается стерилизовать пин в индивидуальной упаковке, так как упаковочный материал не предназначен для стерилизации паровым или воздушным методом и может загрязнить пин.

Для использования пинов в медицинском учреждении необходимо иметь набор инструментов для установки и извлечения пинов по ТУ 32.50.11-011-76751996-2017, производства ООО «Эндокарбон».

5.1 Вскрыть индивидуальную упаковку ножницами в нестерильных условиях и извлечь пины зафиксированные на держателе из упаковки.

5.2 Извлечь пины из держателя и поместить в кассету стерилизационную для пинов.

5.3 Перед применением пины в кассете стерилизационной для пинов необходимо стерилизовать с применением предстерилизационной очистки и дезинфекции.

5.4 Указания по дезинфекции:

Дезинфекцию рекомендуется проводить в разобранном виде химическим методом путем замачивания изделий в растворе хлорамина концентрацией 5% в соответствии с Методическими указаниями N 1359-75, температурой не менее 18 °С в течение 240 мин, изделия должны быть полностью покрыты раствором и ополаскивания под проточной водой до полного исчезновения запаха хлора в течении не менее 9 мин.

5.5 Указания по предстерилизационной очистке:

Предстерилизационную очистку пинов и кассеты стерилизационной для пинов рекомендуется проводить ручным или автоматизированным методом.

5.5.1 Предстерилизационную очистку ручным методом рекомендуется проводить следующим образом:

- замочить изделия в моющем растворе №1 или №2 температурой $(50 \pm 5)^\circ\text{C}$ на $(15 \pm 1,0)$ мин., изделия должны быть полностью покрыты раствором. Состав моющих растворов применяемых при ручном методе предстерилизационной очистки: Раствор №1: 2,5% перекись водорода по ГОСТ 177 – 200 мл, синтетическое моющее средство «Астра» – 5 г, вода дистиллированная по ГОСТ 6709 – 975 мл. Раствор №2: 27,5% пергидроль – 20 г, синтетическое моющее средство «Астра» – 5 г, вода дистиллированная по ГОСТ 6709 – 975 мл.
- мыть каждое изделие по отдельности в растворе для замачивания при помощи щетки в течении $(0,5 \pm 0,1)$ мин.
- провести ополаскивание под проточной водой изделий в течении $(10 \pm 1,0)$ мин.
- далее провести ополаскивание дистиллированной водой по ГОСТ 6709 в течении $(0,5 \pm 0,1)$ мин.
- сушить изделия в воздушном стерилизаторе при температуре 85°C до полного исчезновения влаги.

5.5.2 Предстерилизационную очистку автоматизированным методом рекомендуется проводить следующим образом:

- уложить изделия в ультразвуковую ванну с моющим раствором №1 или №2 температурой $(50 \pm 5)^\circ\text{C}$ на $(5 \pm 1,0)$ мин., изделия должны быть полностью покрыты раствором. Состав моющих растворов применяемых при ручном методе предстерилизационной очистки: Раствор №1: 2,5% перекись водорода по ГОСТ 177 – 200 мл, синтетическое моющее средство «Астра» – 5 г, вода дистиллированная по ГОСТ 6709 – 795 мл. Раствор №2: 27,5% пергидроль – 20 г, синтетическое моющее средство «Астра» – 5 г, вода дистиллированная по ГОСТ 6709 – 975 мл.
- провести ополаскивание в ультразвуковой ванне дистиллированной водой по ГОСТ 6709 температурой не менее 18°C в течении не менее 3 мин.
- сушить изделия в воздушном стерилизаторе при температуре 85°C до полного исчезновения влаги.

5.6 Указания по стерилизации:

Стерилизовать пины в кассете стерилизационной паровым или воздушным методом по МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Внимание! Запрещается стерилизовать пин в индивидуальной упаковке, так как упаковочный материал не предназначен для стерилизации паровым или воздушным методом и может загрязнить пин.

5.6.1 При стерилизации паровым методом режимы обработки следующие:

температура, равная от плюс 125 до плюс 150°C , должна поддерживаться в течении не более 60 минут при давлении пара в стерилизационной камере, равном 2,5 атм.

5.6.2 При стерилизации воздушным методом режимы обработки следующие:

температура, равная от плюс 175 до плюс 200 °С, должна поддерживаться в течение не более 70 минут.

5.7 Методы предстерилизационной очистки, дезинфекции и стерилизации, приведенные выше, были валидированы изготовителем медицинских изделий как приемлемые для подготовки медицинского изделия для использования.

Ответственность за качество дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации несут учреждения, занимающиеся обработкой. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

6 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

6.1 Меры предосторожности от внешних воздействий при обращении с пином:

- исключить контакт пина с веществами, которые после имплантации могут вызывать отрицательные реакции в организме;
- при случайном падении пина на пол запрещается его дальнейшее использование без дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации;
- запрещается повторное использование пина.

6.2 Использование пина производить в следующей последовательности:

6.2.1 Пинодержателем прямым или изогнутым извлечь пин из кассеты стерилизационной для пинов.

6.2.2 Расположив пин в необходимом месте, ударами молотка умеренной силы по сферической части пинодержателя перпендикулярно оси имплантировать пин.

6.2.3 Освободить пин от пинодержателя, отклонив пинодержатель от оси.

6.3 При фиксации пином резорбируемой мембраны пин должен быть извлечен после резорбции мембраны. Извлечение пина при фиксации нерезорбируемой мембраны или титановой сетки пин должен быть извлечен совместно с имплантатом. Для извлечения пина вставить шестигранный наконечник отвертки в шестигранное отверстие пина и выкручивать пин против часовой стрелки, придерживая подвижное кольцо отвертки. Утилизировать пин после извлечения в соответствии с данной инструкцией.

7 ХРАНЕНИЕ

7.1 Пины в транспортной таре следует хранить в отопляемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах в соответствии с группой условий хранения I(Л) по ГОСТ 15150 (от плюс 5 до плюс 40°С; значении относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °С, среднегодовое – 60% при плюс 20 °С; воздействии солнечного излучения – отсутствует).

8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

8.1 Пины, упакованные в транспортную тару, можно перевозить всеми видами

транспортных средств, кроме открытого транспорта и не отапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

8.2 Условия транспортирования пинов, в части воздействия климатических факторов, должны соответствовать группе условий хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от минус 50 до плюс 50°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 100% при плюс 25 °С, среднегодовое – 75% при плюс 15 °С; воздействие солнечного излучения – незначительное).

8.3 При транспортировании необходимо соблюдать меры предосторожности указанные на маркировке транспортной тары.

9 ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

9.1 Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса Б.

9.2 Упаковка пинов утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса А.

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1 Изготовитель гарантирует соответствие пинов требованиям технических условий ТУ 32.50.50-010-76751996-2017 при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации, установленных инструкцией по применению.

10.2 Гарантийный срок эксплуатации пина - не менее 6 месяцев со дня имплантации.

11 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие пинов, номер партии (LOT) _____, требованиям ТУ 32.50.50-010-76751996-2017. Гарантия качества распространяется на пины при условии соблюдения данной инструкции.

Дата выпуска _____

Место печати ОТК _____

Дата утверждения оригинала	29.03.2017
----------------------------	------------

Производитель: ООО «Эндокарбон»

Почтовый адрес: 440004, Россия, г. Пенза, ул. Центральная,1, а/я 2913, тел. (8412)38-09-59, e-mail: endocarbon@mail.ru

пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
6 листов

