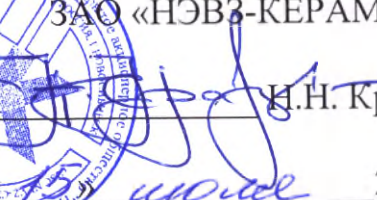


**Закрытое акционерное общество
«НЭВЗ-КЕРАМИКС»**

УТВЕРЖДАЮ



И. о. исполнительного директора
ЗАО «НЭВЗ-КЕРАМИКС»


Н.Н. Кравчук

 2014 г.

**Комплект имплантатов-эндофиксаторов
керамических с инструментами для имплантации**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

СОДЕРЖАНИЕ

1 Назначение, область применения.....	3
2 Общие указания.....	3
3 Комплектность.....	4
4 Показания для применения.....	6
5 Противопоказания	6
6 Порядок работы.....	6
7 Указание мер безопасности.....	7
8 Хранение.....	7
9 Утилизация.....	7
10 Гарантии изготовителя.....	7

1 НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1 Комплект имплантатов-эндофиксаторов керамических (далее имплантаты) с инструментами для имплантации (далее – инструменты) предназначен для использования в лечебных учреждениях при репозиции, передней моносегментарной фиксации, заместительного восстановления опороспособности и вторичной стабилизации органо-тканевых участков при патологических изменениях в позвоночнике.

Область применения – травматология, ортопедия, вертебрология, нейрохирургия.

2 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

2.1 Имплантаты предназначены для использования в лечебных учреждениях при выполнении репозиции, передней моносегментарной фиксации, заместительного восстановления опороспособности и вторичной стабилизации органо-тканевых участков в позвоночнике.

Область применения – травматология, ортопедия, вертебрология, нейрохирургия.

Комплект имплантатов-эндофиксаторов керамических с инструментами для имплантации (далее – комплект) выпускается в следующем составе:

- эндофиксаторы межтеловые;

- эндофиксаторы-пластины;

- шурупы;

- инструменты для имплантации: набор шаберов, набор шаблонов, держатели, керн, держатель цанговый, обратный молоток. Инструменты для имплантации являются вспомогательными хирургическими инструментами и предназначены для выполнения только тех хирургических манипуляций, которые необходимы для установки имплантатов.

Установка имплантатов проводится хирургическим способом и предполагает пожизненное нахождение имплантатов в месте установки.

Имплантаты поставляются стерильными.

Инструменты поставляются нестерильными.

Эндофиксаторы межтеловые изготавливают из пористой биоинертной керамической композиции $\text{Al}_2\text{O}_3 - \text{ZrO}_2$ без покрытия или с покрытием гидроксиапатитом ($\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$, далее — ГАП).

Эндофиксаторы-пластины и шурупы изготавливают из монолитной (плотной) биоинертной керамической композиции $\text{Al}_2\text{O}_3 - \text{ZrO}_2$.

2.2 В зависимости от потенциального риска применения комплект относится к классу 3 в соответствии с ГОСТ Р 51609.

2.3 Поставка имплантатов и инструментов осуществляется как в полном комплекте, так и в виде отдельных единиц.

2.4 Срок службы инструментов 1 год.

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Состав комплекта, количество имплантатов и инструментов в комплекте (с учетом варианта поставки) определяется при заказе в договоре с потребителем.

Комплектность имплантатов должна соответствовать таблице 3.1.

Вариант поставки 1 используется при дегенеративно-дистрофических изменениях позвоночника; вариант поставки 2 используется при повреждениях и травмах позвоночника.

Допускается самостоятельная поставка имплантатов и инструментов из комплекта.

Таблица 3.1 – Комплектность имплантатов

Наименование имплантата	Шифр	Количество, шт.	Вариант поставки
Эндофиксатор межтеловой	ЭМ-5/12	1	1;2
то же	ЭМ-5/14	1	1;2
»	ЭМ-6/12	1	1;2
»	ЭМ-6/14	1	1;2
»	ЭМ-7/12	1	1;2
»	ЭМ-7/14	1	1;2
»	ЭМ-8/12	1	1;2
»	ЭМ-8/14	1	1;2
»	ЭМ-9/12	1	1;2
»	ЭМ-9/14	1	1;2
Эндофиксатор межтеловой с покрытием ГАП	ЭМ-5/12 П	1	1;2
то же	ЭМ-5/14 П	1	1;2
»	ЭМ-6/12П	1	1;2
»	ЭМ-6/14П	1	1;2
»	ЭМ-7/12П	1	1;2
»	ЭМ-7/14П	1	1;2
»	ЭМ-8/12П	1	1;2
»	ЭМ-8/14П	1	1;2
»	ЭМ-9/12П	1	1;2
»	ЭМ-9/14П	1	1;2
Эндофиксатор – пластина	ЭП-24	1	2
то же	ЭП-26	1	2
»	ЭП-28	1	2
»	ЭП-30	1	2

»	ЭП-32	1	2
»	ЭП-35	1	2
Шуруп	Ш	6	2

Примечание - Эндофиксаторы межтеловые с покрытием ГАП поставляются по отдельному договору с потребителем.

Комплектность инструментов должна соответствовать таблице 3.2

Таблица 3.2 – Комплектность инструментов

Наименование	Шифр	Кол-во, шт	Вариант поставки
Набор шаберов			
Шабер	ШР- 5/12	1	1;2
то же	ШР- 5/14	1	1;2
»	ШР- 6/12	1	1;2
»	ШР- 6/14	1	1;2
»	ШР- 7/12	1	1;2
»	ШР- 7/14	1	1;2
»	ШР- 8/12	1	1;2
»	ШР- 8/14	1	1;2
»	ШР- 9/12	1	1;2
»	ШР- 9/14	1	1;2
Набор шаблонов			
Шаблон	ШН- 5/12	1	1;2
то же	ШН - 5/14	1	1;2
»	ШН - 6/12	1	1;2
»	ШН - 6/14	1	1;2
»	ШН - 7/12	1	1;2
»	ШН - 7/14	1	1;2
»	ШН - 8/12	1	1;2
»	ШН - 8/14	1	1;2
»	ШН - 9/12	1	1;2
»	ШН - 9/14	1	1;2
»	ШП - 24	1	2
»	ШП - 26	1	2
»	ШП - 28	1	2
»	ШП - 30	1	2
»	ШП - 32	1	2
»	ШП - 35	1	2
Держатель	Д-12	1	1;2
Держатель	Д-14	1	1;2
Керн	КН - 3,2	1	2
Держатель цанговый	ДЦ -1	1	2
Молоток обратный	МО - 1	1	1;2

4 ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

4.1 Лечение больных, имеющих:

- дегенеративно-дистрофические заболевания шейного отдела позвоночника;
- состояния, требующие межтелового спондилодеза в сочетании с вентральной фиксацией пластинами.

4.2 Хирургическое лечение при травмах нижнешейного отдела позвоночника, требующих вентральной стабилизации в сочетании с фиксацией пластинами.

5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

5.1 Абсолютные противопоказания:

- повреждения ниже-шейного отдела позвоночника, подлежащие консервативному лечению (тип В1 и тип А1 при отсутствии кифоза более 11 градусов);
- инфекционное поражение кожных покровов в области доступа;
- общехирургические противопоказания.

5.2 Относительные противопоказания:

- полисегментарные повреждения нижнешейного отдела позвоночника;
- острые и хронические заболевания или грубые врожденные изменения внутренних органов, требующие предварительной хирургической коррекции или проведения медикаментозной терапии.

6 ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1 Имплантаты перед применением не требуют специальной обработки.

6.2 Обработка вспомогательных инструментов включает в себя дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию. Общие правила организации указанных процессов установлены «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» МУ-287-113 (утверждены Департаментом Госсанэпиднадзора Минздрава РФ 30.12.1998 г.). Кроме того, применяются утвержденные НИИ дезинфектологии Роспотребнадзора методические пособия по применению конкретных дезинфицирующих средств.

6.2.1 Дезинфекция с использованием химических средств проводится способом погружения инструмента в раствор в специальных емкостях. В качестве средств дезинфекции используют только разрешенные в установленном порядке. Последовательность и продолжительность обработки определяется условиями работы лечебного учреждения и инструкциями к средствам.

6.2.2 Предстерилизационная очистка предусматривает окончательное удаление остатков загрязнений и остаточных количеств лекарственных препаратов в следующей последовательности:

- промывание проточной водой после дезинфекции над раковиной в течение 30 с. до полного уничтожения запаха дезсредств;
- замачивание в моющем растворе при температуре воды 50°C на 15 мин.;

- мытье каждого изделия в этом же растворе, где проводилось замачивание, с помощью ерша или ватного тампона в течение 30 с.;
- ополаскивание проточной водой (от 3 до 10 мин).
- ополаскивание дистиллированной водой в течение 30 с.;
- просушивание горячим воздухом (при необходимости).

Возможно использование других способов дезинфекции и предстерилизационной очистки, в порядке, установленном в лечебном учреждении.

6.2.3 Стерилизация инструментов вспомогательных проводится воздушным методом при температуре $180 \pm 2^\circ\text{C}$ в течение 60+5 мин.

7 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

7.1 К работе с комплектом имплантатов-эндофиксаторов керамических с инструментами для имплантации допускаются лица, ознакомленные с настоящей инструкцией, имеющие диплом о профессиональном медицинском образовании, первичную специализацию, действующий сертификат специалиста.

7.2 Имплантаты без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности упаковки, с измененным цветом подлежат выбраковке с последующей утилизацией.

7.3 Нежелательные побочные эффекты при применении имплантатов отсутствуют.

8 ХРАНЕНИЕ

8.1 Имплантаты и инструменты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя (кроме складов железнодорожных станций) в условиях хранения 2 (С) по ГОСТ 15150.

8.2 Срок хранения комплекта в упаковке предприятия-изготовителя 1 год. Срок хранения стерильности стерильных изделий в упаковке предприятия-изготовителя 1 год. Срок хранения инструментов в упаковке предприятия-изготовителя 1 год.

9 УТИЛИЗАЦИЯ

Имплантаты и инструменты не являются опасными в экологическом отношении, т.к. продукты их разложения не способны нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека, и утилизируются в соответствии с действующими инструкциями в лечебном учреждении.

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие имплантатов и инструментов требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок хранения комплекта в упаковке предприятия-изготовителя 1 год.

Гарантийный срок хранения стерильности стерильных имплантатов в упаковке предприятия-изготовителя 1 год.

Гарантийный срок хранения инструментов в упаковке предприятия-изготовителя 1 год.

(силь прошито)

И о исполнительного директора ЗАО «НЭВЗ-КЕРАМИКС»

Н.Н. Крайнов



**Закрытое акционерное общество
«НЭВЗ-КЕРАМИКС»**

УТВЕРЖДАЮ

И. о. исполнительного директора
ЗАО «НЭВЗ-КЕРАМИКС»



Н.Н. Кравчук

2014 г.

**Комплект имплантатов-эндофиксаторов
керамических с инструментами для имплантации**

ПАСПОРТ

РАСЛ.942519.000 ПС

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Настоящий паспорт (ПС) предназначен для изучения работы с комплектом имплантатов-эндофиксаторов керамических с инструментами для имплантации.

1.2 ПС содержит сведения о назначении, технических характеристиках, правилах эксплуатации, транспортировании и хранении комплекта имплантатов-эндофиксаторов керамических с инструментами для имплантации (далее-комплект).

1.3 Перед применением комплекта по предусмотренному назначению необходимо внимательно ознакомиться с данным ПС.

1.4 К работе с комплектом имплантатов-эндофиксаторов (далее имплантатов) и инструментами для имплантации (далее-инструменты) допускаются лица, ознакомленные с настоящим ПС, имеющие диплом о профессиональном медицинском образовании, первичную специализацию, действующий сертификат специалиста.

2 НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, СОСТАВ

2.1 Имплантаты предназначены для использования в лечебных учреждениях при выполнении репозиции, передней моносегментарной фиксации, заместительного восстановления опороспособности и вторичной стабилизации органо-тканевых участков в позвоночнике.

Область применения – травматология, ортопедия, вертебрология, нейрохирургия.

Комплект имплантатов-эндофиксаторов керамических с инструментами для имплантации выпускается в следующем составе:

- эндофиксаторы межтеловые;

- эндофиксаторы-пластины;

- шурупы;

- инструменты для имплантации: набор шаберов, набор шаблонов, держатели, керн, держатель цанговый, обратный молоток. Инструменты для имплантации являются вспомогательными хирургическими инструментами и предназначены для выполнения только тех хирургических манипуляций, которые необходимы для установки имплантатов.

Установка имплантатов проводится хирургическим способом и предполагает пожизненное нахождение имплантатов в месте установки.

Имплантаты поставляются стерильными.

Инструменты поставляются нестерильными.

Эндофиксаторы межтеловые изготавливают из пористой биоинертной керамической композиции $Al_2O_3 - ZrO_2$ без покрытия или с покрытием гидроксиапатитом $(Ca_{10}(PO_4)_6(OH)_2)$, далее — ГАП).

Эндофиксаторы-пластины и шурупы изготавливают из монолитной (плотной) биоинертной керамической композиции $Al_2O_3 - ZrO_2$.

2.2 В зависимости от потенциального риска применения комплект относится к классу 3 в соответствии с ГОСТ Р 51609.

2.3 Поставка имплантатов и инструментов осуществляется как в полном комплекте, так и в виде отдельных единиц.

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Габаритные размеры и масса имплантатов приведены в таблице 1.1, инструментов - в таблице 1.2. Отклонение габаритных размеров должно быть не более $\pm 0,5$ мм.

Таблица 1.1 – Габаритные размеры и масса имплантатов

Наименование имплантата	Шифр	Габаритные размеры, (длина×ширина× высота), мм	Масса, г, не более
Эндофиксатор межтеловой	ЭМ-5/12 или ЭМ-5/12П*	12x14x5	1,8
	ЭМ-5/14 или ЭМ-5/14П	14x16x5	2,3
	ЭМ-6/12 или ЭМ-6/12П	12x14x6	2,2
	ЭМ-6/14 или ЭМ-6/14П	14x16x6	2,6
	ЭМ-7/12 или ЭМ-7/12П	12x14x7	2,5
	ЭМ-7/14 или ЭМ-7/14П	14x16x7	3,0
	ЭМ-8/12 или ЭМ-8/12П	12x14x8	2,8
	ЭМ-8/14 или ЭМ-8/14П	14x16x8	3,5
	ЭМ-9/12 или ЭМ-9/12П	12x14x9	3,1
	ЭМ-9/14 или ЭМ-9/14П	14x16x9	4,0
Эндофиксатор – пластина	ЭП-24	24x18x2,5	6,0
	ЭП-26	26x18x2,5	7,0
	ЭП-28	28x18x2,5	8,0
	ЭП-30	30x18x2,5	9,0
	ЭП-32	32x18x2,5	10,0
	ЭП-35	35x18x2,5	11,0
Шуруп	Ш	Ø4x16	1,6

* с буквой П — обозначение эндофиксатора с покрытием гидроксиапатитом (ГАП).

Таблица 1.2 – Габаритные размеры и масса инструментов для имплантации

Наименование инструмента	Шифр	Габаритные размеры (длин × ширина × высота) или (диаметр × длина), мм	Масса, г, не более
Шабер	ШР- 5/12	12x14x5	7,0
	ШР- 5/14	14x16x5	9,5
	ШР- 6/12	12x14x6	8,5
	ШР- 6/14	14x16x6	11,0
	ШР- 7/12	12x14x7	10,0
	ШР- 7/14	14x16x7	12,5
	ШР- 8/12	12x14x8	11,0
	ШР- 8/14	14x16x8	15,0
	ШР- 9/12	12x14x9	12,5
	ШР- 9/14	14x16x9	16,5

Шаблон	ШН-5/12	12x14x5	7,5
	ШН-5/14	14x16x5	10,5
	ШН-6/12	12x14x6	9,0
	ШН-6/14	14x16x6	12,0
	ШН-7/12	12x14x7	10,5
	ШН-7/14	14x16x7	14,5
	ШН-8/12	12x14x8	11,5
	ШН-8/14	14x16x8	16,0
	ШН-9/12	12x14x9	12,5
	ШН-9/14	14x16x9	17,0
	ШП-24	24x20x2,5	120,0
	ШП-26	26x20x2,5	130,0
	ШП-28	28x20x2,5	140,0
	ШП-30	30x20x2,5	150,0
	ШП-32	32x20x2,5	160,0
	ШП-35	35x20x2,5	170,0
Держатель	Д-12	См. приложение А	18,0
	Д-14	См. приложение А	21,0
Керн	КН-3,2	См. приложение А	330,0
Держатель цанговый	ДЦ-1	См. приложение А	215,0
Молоток обратный	МО-1	См. приложение А	470,0

3.2 Эндофиксаторы межтеловые должны иметь следующие характеристики:

- поверхность должна иметь открытые поры;
- структура должна быть пористо-проницаемой, пористость в диапазоне от 15 до 25 %;
- предел прочности на сжатие по продольной оси без разрушения и остаточных деформаций не менее 50 МПа;
- устойчивость к ударным нагрузкам в виде однократного удара, наносимого с энергией 0,05–0,15 КДж;

3.3 Эндофиксаторы-пластины и шурупы должны иметь следующие характеристики:

- максимальное усилие, выдерживаемое эндофиксатором-пластиной при изгибе с кручением, должно быть не менее 300 Н;
- шурупы должны выдерживать без разрушения крутящий момент не менее 0,7 Н·м.

3.4 Параметр шероховатости поверхностей эндофиксаторов-пластин и шурупов Ra по ГОСТ 2789 должен быть не более 2,5 мкм.

3.5 Требования к внешнему виду имплантатов:

- поверхности должны быть без раковин, забоин, трещин, царапин, выкошенных мест, частиц материалов шлифовки;

- для эндофиксаторов межтеловых с покрытием ГАП последнее не должно иметь трещин, сколов, расслоений;
- резьба шурупов должна быть чистой, без заусенцев и следов дробления. Наличие оборванных ниток в резьбе не допускается.

3.6 Требования к внешнему виду инструментов: на поверхности инструментов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, загрязнений в виде окалины, материалов шлифовки, полировки и следов смазки.

3.7 Держатель цанговый должен выдерживать без разрушения крутящий момент не менее 2,6 Н·м.

3.8 В процессе эксплуатации инструменты должны выдерживать воздействие температуры и влажности, соответствующие климатическому исполнению УХЛ категории размещения 4.2, в процессе транспортирования - по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, при хранении - по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

3.9 Срок службы инструментов 1 год.

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1 Комплектность при поставке должна соответствовать таблицам 4.1, 4.2.

4.2 Состав комплекта, количество имплантатов и инструментов в комплекте (с учетом варианта поставки) определяется при заказе в договоре с потребителем.

Вариант поставки 1 используется при дегенеративно-дистрофических изменениях позвоночника; вариант поставки 2 используется при повреждениях и травмах позвоночника.

4.3 Допускается самостоятельная поставка имплантатов и инструментов из комплекта.

Таблица 4.1 – Комплектность имплантатов

Наименование имплантата	Шифр	Количество, шт.	Вариант поставки
Эндофиксатор межтеловой	ЭМ-5/12	1	1;2
то же	ЭМ-5/14	1	1;2
»	ЭМ-6/12	1	1;2
»	ЭМ-6/14	1	1;2
»	ЭМ-7/12	1	1;2
»	ЭМ-7/14	1	1;2
»	ЭМ-8/12	1	1;2
»	ЭМ-8/14	1	1;2
»	ЭМ-9/12	1	1;2
»	ЭМ-9/14	1	1;2
Эндофиксатор межтеловой с покрытием ГАП	ЭМ-5/12 П	1	1;2
то же	ЭМ-5/14 П	1	1;2
»	ЭМ-6/12П	1	1;2

»	ЭМ-6/14П	1	1;2
»	ЭМ-7/12П	1	1;2
»	ЭМ-7/14П	1	1;2
»	ЭМ-8/12П	1	1;2
»	ЭМ-8/14П	1	1;2
»	ЭМ-9/12П	1	1;2
»	ЭМ-9/14П	1	1;2
Эндофиксатор – пластина	ЭП-24	1	2
то же	ЭП-26	1	2
»	ЭП-28	1	2
»	ЭП-30	1	2
»	ЭП-32	1	2
»	ЭП-35	1	2
Шуруп	Ш	6	2

Примечание - Эндофиксаторы межтеловые с покрытием ГАП поставляются по отдельному договору с потребителем.

Таблица 4.2 – Комплектность инструментов

Наименование	Шифр	Кол-во, шт	Вариант поставки
Набор шаберов			
Шабер	ШР- 5/12	1	1;2
то же	ШР- 5/14	1	1;2
»	ШР- 6/12	1	1;2
»	ШР- 6/14	1	1;2
»	ШР- 7/12	1	1;2
»	ШР- 7/14	1	1;2
»	ШР- 8/12	1	1;2
»	ШР- 8/14	1	1;2
»	ШР- 9/12	1	1;2
»	ШР- 9/14	1	1;2
Набор шаблонов			
Шаблон	ШН- 5/12	1	1;2
то же	ШН - 5/14	1	1;2
»	ШН - 6/12	1	1;2
»	ШН - 6/14	1	1;2
»	ШН - 7/12	1	1;2
»	ШН - 7/14	1	1;2
»	ШН - 8/12	1	1;2
»	ШН - 8/14	1	1;2
»	ШН - 9/12	1	1;2
»	ШН - 9/14	1	1;2
»	ШП - 24	1	2
»	ШП - 26	1	2

»	ШП - 28	1	2
»	ШП - 30	1	2
»	ШП - 32	1	2
»	ШП - 35	1	2
Держатель	Д-12	1	1;2
Держатель	Д-14	1	1;2
Керн	КН - 3,2	1	2
Держатель цанговый	ДЦ -1	1	2
Молоток обратный	МО - 1	1	1;2

4.5 В комплект поставки входит паспорт и инструкция по применению.

5 ХРАНЕНИЕ

5.1 Имплантаты и инструменты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя (кроме складов железнодорожных станций) в условиях хранения 2 (С) по ГОСТ 15150.

5.2 Срок хранения комплекта в упаковке предприятия-изготовителя 1 год. Срок хранения стерильности стерильных изделий в упаковке предприятия-изготовителя 1 год. Срок хранения инструментов в упаковке предприятия-изготовителя 1 год.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

6.1 Упакованные имплантаты и инструменты транспортируют всеми видами транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 15150 и в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

6.2 Размещение и крепление ящиков с имплантатами и инструментами должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

6.3 Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

7 УТИЛИЗАЦИЯ

7.1 Имплантаты и инструменты не являются опасными в экологическом отношении, т.к. продукты их разложения не способны нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека, и утилизируются в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении.

8 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

8.1 К работе с имплантатами и инструментами допускаются лица, ознакомленные с настоящим паспортом и инструкцией по применению.

8.2 Имплантаты без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности упаковки, с измененным цветом подлежат выбраковке с последующей утилизацией.

8.3 Нежелательные побочные эффекты при применении имплантатов отсутствуют.

9 ПОРЯДОК РАБОТЫ

9.1 Имплантаты перед применением не требуют специальной обработки.

9.2 Обработка вспомогательных инструментов включает в себя дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию. Общие правила организации указанных процессов установлены «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» МУ-287-113 (утверждены Департаментом Госсанэпиднадзора Минздрава РФ 30.12.1998 г.). Кроме того, применяются утвержденные НИИ дезинфектологии Роспотребнадзора методические пособия по применению конкретных дезинфицирующих средств.

9.2.1 Дезинфекция с использованием химических средств проводится способом погружения инструмента в раствор в специальных емкостях. В качестве средств дезинфекции используют только разрешенные в установленном порядке. Последовательность и продолжительность обработки определяется условиями работы лечебного учреждения и инструкциями к средствам.

9.2.2 Предстерилизационная очистка предусматривает окончательное удаление остатков загрязнений и остаточных количеств лекарственных препаратов в следующей последовательности:

- промывание проточной водой после дезинфекции над раковиной в течение 30 с до полного уничтожения запаха дезсредств;
- замачивание в моющем растворе при температуре воды 50° С на 15 мин.;
- мытье каждого изделия в этом же растворе, где проводилось замачивание, с помощью ерша или ватного тампона в течение 30 с;
- ополаскивание проточной водой (от 3 до 10 мин);
- ополаскивание дистиллированной водой в течение 30 с;
- просушивание горячим воздухом (при необходимости).

Возможно использование других способов дезинфекции и предстерилизационной очистки, в порядке, установленном в лечебном учреждении.

9.2.3 Инструменты перед применением должны стерилизоваться воздушным методом по МУ-287-113 при температуре 180+2°С.

10 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

10.1 Запрещается использование имплантатов без этикеток, с истекшим сроком хранения, с нарушением целостности или герметичности упаковки, с измененным цветом, их следует вернуть изготовителю в установленном порядке или утилизировать.

10.2 При обнаружении имплантатов, не соответствующих требованиям технических условий, их следует вернуть изготовителю в установленном порядке.

10.3 Имплантаты, использованные во время операции, но не установленные по предусмотренному применению, подлежат утилизации в соответствии с действующими инструкциями в лечебном учреждении.

10.4 Инструменты в условиях применения во время операции должны быть стерильными.

10.5 Хранение инструментов проводить в сухом месте, отдельно от агрессивных для материала инструментов веществ.

11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие имплантатов и инструментов требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок хранения комплекта в упаковке предприятия-изготовителя 1 год.

Гарантийный срок хранения стерильности стерильных имплантатов в упаковке предприятия-изготовителя 1 год.

Гарантийный срок хранения инструментов в упаковке предприятия-изготовителя 1 год.

12 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комплект имплантатов-эндофиксаторов керамических с инструментами для имплантации

заводской номер

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей конструкторской документацией, ТУ 9438-001-64325722-2013 и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП _____

личная подпись

расшифровка подписи

год, число, месяц

обозначение документа, по которому производится поставка

Руководитель предприятия

МП _____

личная подпись

расшифровка подписи

год, число, месяц

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Комплект имплантатов-эндофиксаторов керамических с инструментами для имплантации

заводской номер

Упакован ЗАО «НЭВЗ-КЕРАМИКС», 630089, г. Новосибирск, Красный проспект, 220, тел. (383) 225-98-45

наименование и адрес изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей конструкторской документации, ТУ 9438-001-64325722-2013.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

12 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комплект имплантатов-эндофиксаторов керамических с инструментами для имплантации

заводской номер

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей конструкторской документацией, ТУ 9438-001-64325722-2013 и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП _____

личная подпись

расшифровка подписи

год, число, месяц

обозначение документа, по которому производится поставка

Руководитель предприятия

МП _____

личная подпись

расшифровка подписи

год, число, месяц

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Комплект имплантатов-эндофиксаторов керамических с инструментами для имплантации

заводской номер

Упакован ЗАО «НЭВЗ-КЕРАМИКС», 630089, г. Новосибирск,

Красный проспект, 220, тел. (383) 225-98-45

наименование и адрес изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей конструкторской документации, ТУ 9438-001-64325722-2013.

должность

личная подпись

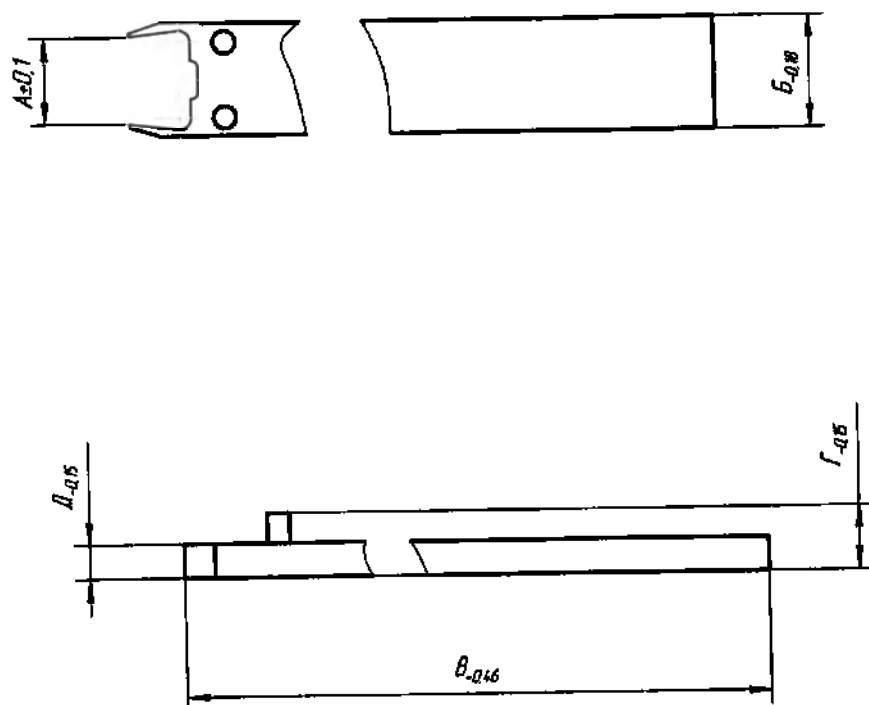
расшифровка подписи

год, месяц, число

Приложение А

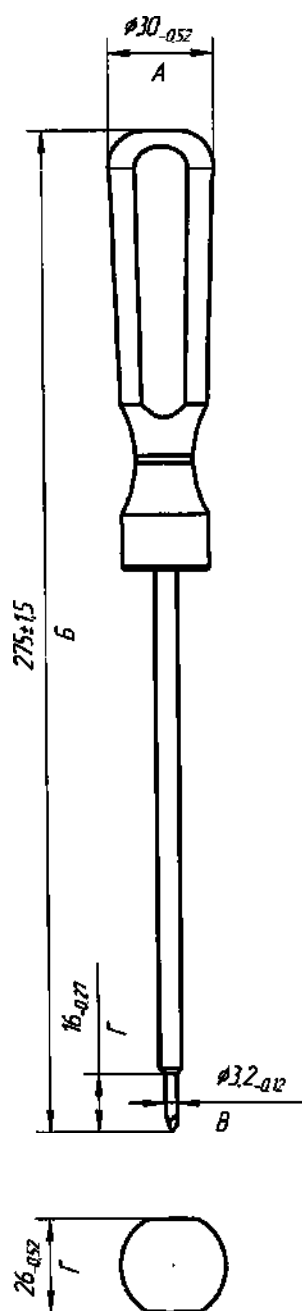
Габаритные размеры инструментов для имплантации

Держатели

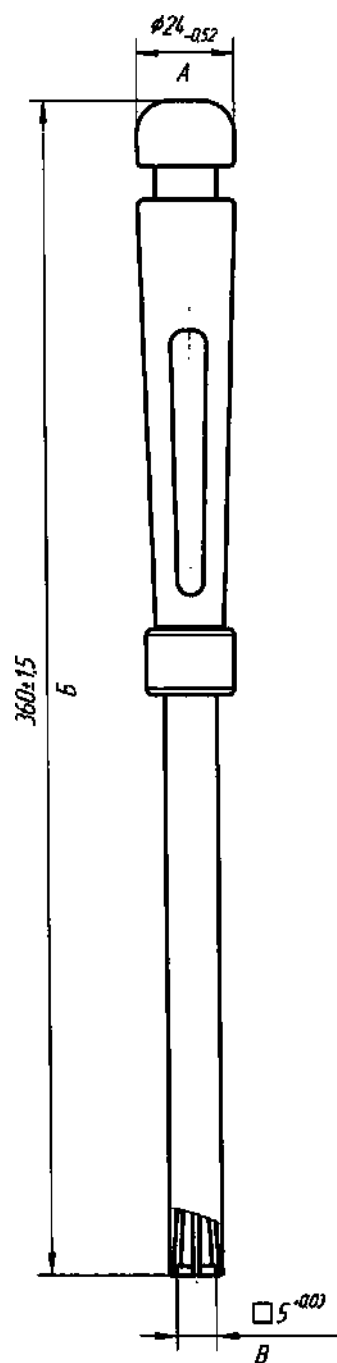


Шифр держателя	А, мм	Б, мм	В, мм	Г, мм	Д, мм
Д12	11,5	15	200	8,5	4,5
Д14	13,5	17	200	8,5	4,5

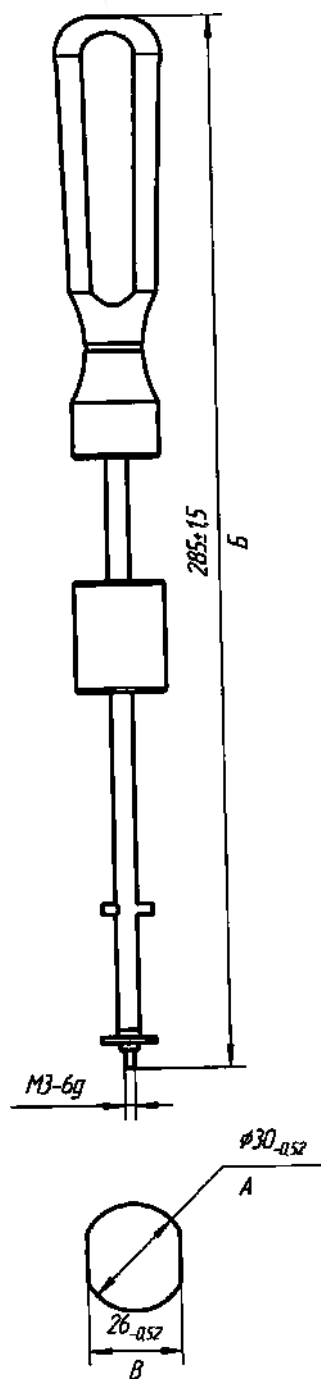
Керн



Держатель цанговый



Молоток обратный



И.о. исполнительного директора ЗАО «НЭВЗ-КЕРА»
Н.Н. Крайчук

