

«УТВЕРЖДАЮ»

**Генеральный директор
ООО «АРТ СТОМУС»**



Черновол Н. С.

**Пины для фиксации мембран
по ТУ 32.50.11.190-002-01042302-2020
с принадлежностями, варианты исполнения**

Инструкция по эксплуатации

**Производитель: ООО «АРТ СТОМУС»,
188654 Ленинградская обл., Всеволожский р-н,
Стекланный п., Заводская ул., здание 4
8-(813)-705-31-05**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ПИНЫ ДЛЯ ФИКСАЦИИ МЕМБРАН ПО ТУ 32.50.11.190-002-01042302-2020 С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ, ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Настоящая инструкция по эксплуатации распространяется на пины для фиксации мембран по ТУ 32.50.11.190-002-01042302-2020 (далее – пины, изделие), предназначенные для введения в кость с целью фиксации или стабилизации барьерных мембран, используемых для регенерации ткани и/или кости в ротовой полости или используемых для других клинических ситуаций, требующих применения мембран.

Общие условия и положения

Технические и клинические результаты зависят от многих факторов, связанных с различными системами и технологиями, участвующими в процессе. Поэтому для получения необходимого результата очень важно строгое соблюдение инструкции по эксплуатации, показаний к применению и технических ограничений, предложенных всеми сторонами-участниками процесса. Необходимы стоматологические навыки по хирургической стоматологии и регенерации тканей.

Описание

Пины для фиксации мембран включают в себя пины различных типов и размеров. Подробнее см. в разделе «форма поставки»

Область применения: стоматология, челюстно-лицевая хирургия

Потенциальные потребители: хирурги-стоматологи, челюстно-лицевые хирурги.

Назначение, показания к применению

Назначение:

Пины для фиксации мембран предназначены для введения в кость с целью фиксации или стабилизации барьерных мембран, используемых для регенерации ткани и/или кости в ротовой полости или используемых для других клинических ситуаций, требующих применения мембран.

Показания к применению: необходимость фиксации или стабилизации мембран.

Предусмотренное применение:

С помощью пинов для фиксации мембран можно просто и надежно фиксировать мембраны на окружающих костях.

Пинодержатель UniS для безударных пинов служит для установки и фиксации безударных пинов для фиксации мембран.

Противопоказания, побочные явления, предупреждения

Противопоказания:

- Пациенты, имеющие аллергию или повышенную чувствительность к титановому сплаву Ti-6AL-4V

При отборе пациентов необходимо учитывать общие противопоказания к стоматологическим и хирургическим операциям. Они включают в себя, в числе прочего:

- Пониженную свертываемость крови, напр., на фоне антикоагулянтной терапии, врожденные или приобретенные нарушения свертывания крови
- Нарушения заживления ран или регенерации кости, напр., при неконтролируемом сахарном диабете, нарушениях обмена веществ, влияющих на заживление ран и регенерацию костной ткани

- Злоупотребление табаком и алкоголем, употребление наркотиков
- Иммунодепрессивные терапии, например, химио- и лучевая терапия
- Инфекционные и воспалительные заболевания полости рта, напр., пародонтит, гингивит
- Не вылеченные функциональные нарушения, например, бруксизм
- Плохая гигиена полости рта
- Болезни гайморовой полости
- Плохое восприятие лечения, проводимого в полости рта в целом
- Плохая окклюзия и/или артикуляция, а также очень узкое межокклюзионное пространство
- Недостаточное закрытие мягких тканей

Побочные явления:

При хирургических операциях могут наблюдаться следующие побочные явления:

- Временные местные припухлости, отеки, гематомы
- Временное ограничение чувствительности
- Временные ограничения жевательной функции

Предупреждения:

Данное руководство необходимо обязательно прочесть перед использованием пинов для фиксации. При возникновении вопросов относительно показаний или способа применения следует отказаться от применения пинов для фиксации до выяснения данных вопросов. Пины для фиксации разрешаются использовать только согласно показаниям к применению, в соответствии с общими правилами стоматологии/хирургии, с соблюдением положений охраны труда и техники безопасности.

Приведенное ниже описание недостаточно для надлежащего осуществления аугментации неопытным врачом. В связи с этим мы рекомендуем провести инструктаж по применению данного вида лечения более опытными коллегами. Пины для фиксации разрешаются использовать только стоматологам и врачам, компетентным в области хирургической стоматологии, включая диагностику и предоперационное планирование.

В случае предварительной обработки и использования продукта не в соответствии с его назначением исключается любая ответственность изготовителя за ущерб, возникший вследствие этого.

Могут возникать, в числе прочего, следующие осложнения:

- Недостаточная регенерация кости, смещение или обнажение аутологичной костной стружки, экспозиция мембраны, потеря аугментата, потеря имплантата
- Возможны следующие хирургические осложнения (в числе прочего): послеоперационные кровотечения, инфекции, расхождения, а также различные значительные ограничения чувствительности и жевательной функции.
- Вдыхание или проглатывание используемых во рту пациента деталей

Меры предосторожности

Перед началом или во время проведения лечения необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- Перед каждым хирургическим вмешательством следует убедиться в том, что все необходимые детали, инструменты и вспомогательные средства имеются полностью в наличии, в требуемом количестве и находятся в рабочем состоянии.

- Для собственной безопасности персонал должен всегда носить соответствующую защитную одежду.
- Укладывайте пациентов так, чтобы опасность вдыхания деталей была сведена к минимуму.
- Следует принять меры во избежание вдыхания и проглатывания расположенных во рту пациента деталей.
- Продукты, предназначенные для одноразового применения, не разрешается использовать повторно. При несоблюдении этого правила может возникнуть опасность инфицирования!
- Во время препарирования с использованием режущих инструментов соблюдайте рекомендуемую частоту вращения.
- Необходимо обеспечить эффективное охлаждение.

МРТ-совместимость

Пины для фиксации мембран не подвергались исследованиям на безопасность и совместимость, а также на нагревание или миграцию в условиях проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ). Степень безопасности пинов для фиксации мембран в условиях проведения МРТ неизвестна. Сканирование пациента с такими имплантатами может привести к травме обследуемого.

Форма поставки

Пины для фиксации мембран включают в себя пины различных типов и размеров. Подробную спецификацию см. в Приложении к настоящей инструкции.

Таблица 1. Варианты исполнения пинов для фиксации мембран

Вариант исполнения	Диаметр	Длина	Материал изготовления
Пин UniS	2.45 мм	3 мм	Титановый сплав Ti-6AL-4V
	2.5 мм	3 мм	
		4 мм	
		5 мм	
	4.9 мм	32 мм	
Пин UniS усиленный	2.45 мм	3 мм	
		4 мм	
		5 мм	
		6 мм	
		7 мм	
	2.5 мм	3 мм	
		4 мм	
		5 мм	
		6 мм	
		7 мм	
Пин UniS с прямой ножкой	2.5 мм	3 мм	
Безударный пин UniS	2.5 мм	2.5 мм	
		3.2 мм	

Для установки безударных пинов отдельно поставляется пинодержатель UniS для безударных пинов, длиной 25 мм; 32 мм изготовленный из титанового сплава Ti-6AL-4V.

ПРИМЕЧАНИЕ: Изделие не содержит материалов животного или человеческого происхождения. Не содержит лекарственных средств или фармацевтических субстанций

ПРИМЕЧАНИЕ: В пинах для фиксации мембран не используются какие-либо дополнительные облицовочные материалы.

Совместимость

Наименование	Совместимый инструмент
Пин для фиксации мембран и пластин Unis FR-0.48-L3-PIN Пин для фиксации мембран и пластин Unis FR-0.55-L3-STRONG-U-PIN Пин для фиксации мембран и пластин Unis FR-0.7-L4-STRONG-U-PIN Пин для фиксации мембран и пластин Unis FR-0.9-L5-STRONG-U-PIN Пин для фиксации мембран и пластин Unis FR-0.9-L6-STRONG-U-PIN Пин для фиксации мембран и пластин Unis FR-0.9-L7-STRONG-U-PIN	Пинодержатель FRIOS
Пин для фиксации мембран и пластин Unis MCB-0.75-L3-PIN Пин усиленный для фиксации мембран и пластин Unis MCB-0.8-L3-STRONG-PIN Пин для фиксации мембран и пластин Unis MCB-0.8-L4-PIN Пин усиленный для фиксации мембран и пластин Unis MCB-0.9-L4-STRONG-PIN Пин усиленный для фиксации мембран и пластин Unis MCB-0.9-L5-STRONG-PIN Пин для фиксации мембран и пластин Unis MCB-0.8-L5-PIN Пин усиленный для фиксации мембран и пластин Unis MCB-0.9-L6-STRONG-PIN Пин усиленный для фиксации мембран и пластин Unis MCB-0.9-L7-STRONG-PIN	Пинодержатель MC Bio
Пин для фиксации мембран и пластин Unis US-0.6-L3-PIN	Пинодержатель Ustomed
Пин для фиксации мембран и пластин Unis NB-1.5-STANDART-PIN	Ручная установка
Пин безударный UniS BC-2.5-L2.5-UNSTRESSED-PIN Пин безударный UniS BC-2.5-L3.2-UNSTRESSED-PIN	Пинодержатель UniS BC-L25-PIN-HOLDER Пинодержатель UniS BC-L32-PIN-HOLDER

Указания по эксплуатации

- Изделие предназначено для применения в условиях медицинских и лечебно-профилактических медицинских учреждений.
- Изделие предназначено для использования хирургами-стоматологами.
- Изделие одноразового использования.
- Изделие поставляется нестерильным. Подлежит стерилизации перед применением.

- Не использовать если упаковка была повреждена.
- Срок годности не ограничен

ПРИМЕНЕНИЕ

Для ударных пинов:

- Извлеките из упаковки пинодержатель для ударных пинов. Насадите рабочую часть инструмента для установки пинов на головку пина до характерного щелчка, после чего извлечь пин из кассеты стерилизационной.
- Путем легких ударов молотком по инструменту для установки забейте пин для фиксации мембран в кость.
- В случае чисто кортикальной структуры костей необходимо предварительно просверлить корковое вещество кости с помощью одноразового сверла

Для безударных пинов:

- Извлеките из упаковки пинодержатель для безударных пинов. Насадите рабочую часть инструмента для установки пинов на головку пина до характерного щелчка, после чего извлечь пин из кассеты стерилизационной.
- Подвести пин на пинодержателе в место установки и закрутить пин в кость при помощи осциллирующего наконечника.
- Отсоединить пинодержатель от пина, отклонив пинодержатель от оси вращения

Послеоперационный уход

Следует проинформировать пациента о необходимости проведения регулярной гигиены полости рта. В первые 7 – 10 дней после операции мероприятия по гигиене полости рта могут быть дополнены использованием подходящего раствора для полоскания. Следует избегать механической нагрузки на участок установленного имплантата в послеоперационный период. При препарировании мягкой ткани во время заживления необходимы регулярный контроль врача и подходящие мероприятия для предупреждения возможного воспаления. При удалении пина для фиксации мембран необходимо выполнять следующее:

- Пользователь должен соблюдать осторожность при работе
- Использовать надлежащие меры защиты (очки, газовая тампонада)
- Принимать надлежащие противовоспалительные меры.
- После успешной регенерации кости рекомендуется удалить пины для фиксации мембран. При оценке ситуации пины могут оставаться в кости. В случае воспаления пины необходимо удалить.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным.

Изделие должно быть стерилизовано перед применением.

Металлические детали следует стерилизовать в соответствии со стандартными медицинскими процедурами и инструкциями производителя автоклава (стерилизация в паровом автоклаве при температуре 134°C в течение 5 минут с последующим циклом просушки в течение 30 минут, давление пара составляет 2 Бара).

Изделие предназначено для одноразового использования и не подлежит повторной стерилизации.

Упаковка

Элементы должны быть упакованы в нестерильный пластиковый контейнер, который упаковывается в индивидуальную герметичную прозрачную нестерильную упаковку - запечатанный ламинированный пакет. Размеры потребительской упаковки: 110x80мм.

Позиции - пин для фиксации мембран Unis NB-1.5-STANDART-PIN, пинодержатель UniS BC-L25-PIN-HOLDER, пинодержатель UniS BC-L32-PIN-HOLDER должны быть упакованы только в индивидуальную герметичную прозрачную нестерильную упаковку - запечатанный ламинированный пакет.

Внимание!

Запрещено использовать изделие, если упаковка повреждена

Транспортировка, хранение и обращение

- Хранение, транспортировка и обращение с изделиями должно осуществляться в упаковке производителя.
- Транспортировка производится всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.
- Условия транспортировки: температура от -50 до +50°C, при относительной влажности от 75% при +15°C.
- Условия хранения: температура от +15 до +30°C, при относительной влажности от 75% при +15°C.
- Хранить в сухом месте, при комнатной температуре.
- Контакт с пациентом: Постоянный контакт с внутренней средой организма при температуре +32°C - +42°C

Утилизация

Утилизируйте изделие в соответствии с принятыми нормами медицинской практики, а также национальными, государственными и федеральными законами и нормативно-правовыми актами.

Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава (в соответствии с САНПИН 2.1.3684-21 России):

- Незагрязнённая упаковка относится к медицинским отходам класса А.
- После контакта с организмом изделие следует считать медицинским отходом класса Б.

Гарантии

Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Изделия предназначены для размещения в полости рта пациента на протяжении всей его жизни. В случае поломки изделия, производитель бесплатно заменит/предоставит другое изделие согласно следующим условиям:

- Заполнение бланка отчета, предоставленного компанией производителем, и приложения рентгеновского снимка, сделанного до и после процедуры протезирования.
- Передача отчета не позднее, чем через 6 месяцев с момента наступления случая, вместе со сломанным изделием.
- Это полный объем гарантии на протезирование, предоставляемой компанией производителем, в котором приведены только средства правовой защиты, относящиеся к протезированию.

Гарантийный срок хранения изделия не менее 6 месяцев.

Гарантированное качество и неизменность характеристик изделия сроком на 1 год при соблюдении условий хранения, транспортирования и эксплуатации.

Техническая поддержка

Сотрудники службы технической поддержки производителя готовы помочь по любому вопросу. Для получения дополнительной информации свяжитесь с производителем изделия.

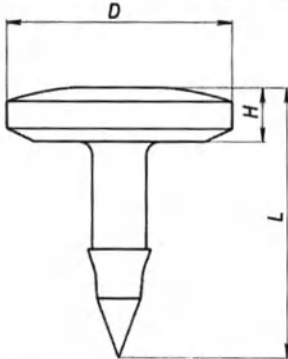
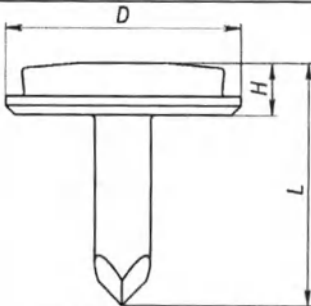
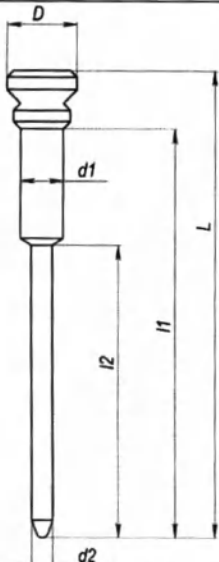
Производитель: ООО «АРТ СТОМУС», 188654 Ленинградская обл., Всеволожский р-н, Стекланный п., Заводская ул., здание 4
8-(813)-705-31-05

Символы, которые могут встречаться на упаковке изделия

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не стерильно
	Не использовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации

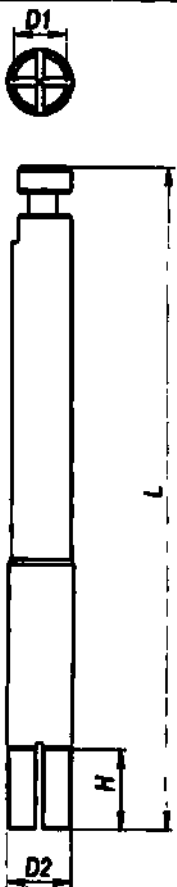
Приложение к инструкции по эксплуатации: спецификация изделий
Пины для фиксации мембран по ТУ 32.50.11.190-002-01042302-2020 с принадлежностями,
варианты исполнения

	Пин UniS усиленный диаметр 2.45 мм	L,мм	ØD,мм		H,мм
	Unis FR-0.55-L3-STRONG-U-PIN	3	2,45		0,55
	Unis FR-0.7-L4-STRONG-U-PIN	4	2,45		0,55
	Unis FR-0.9-L5-STRONG-U-PIN	5	2,45		0,55
	Unis FR-0.9-L6-STRONG-U-PIN	6	2,45		0,55
	Unis FR-0.9-L7-STRONG-U-PIN	7	2,45		0,55
	Пин UniS усиленный диаметр 2.5 мм	L,мм	ØD,мм	Ød,мм	H,мм
	Unis MCB-0.8-L3-STRONG-PIN	3	2,5	0,82	0,54
	Unis MCB-0.9-L4-STRONG-PIN	4	2,5	0,82	0,54
	Unis MCB-0.9-L5-STRONG-PIN	5	2,5	0,82	0,54
	Unis MCB-0.9-L6-STRONG-PIN	6	2,5	0,84	0,58
	Unis MCB-0.9-L7-STRONG-PIN	7	2,5	0,84	0,58
	Пин UniS диаметр 2.5 мм	L,мм	ØD,мм	Ød,мм	H,мм
	Unis MCB-0.75-L3-PIN	3	2,5	0,76	0,54
	Unis MCB-0.8-L4-PIN	4	2,5	0,76	0,54
	Unis MCB-0.8-L5-PIN	5	2,5	0,76	0,54
	Пин UniS диаметр 2.45 мм	L,мм	ØD,мм		H,мм
	Unis FR-0.48-L3-PIN	3	2,45		0,55
	Пин UniS с прямой ножкой	L,мм	ØD,мм		H,мм

	Unis US-0.6-L3-PIN		3	2,5		0,6		
	Безударный пин UniS		L,мм	ØD,мм		H,мм		
	UniS BC-2.5-L2.5-UNSTRESSED-PIN		2,55	2,5		0,55		
	UniS BC-2.5-L3.2-UNSTRESSED-PIN		3,25	2,5		0,55		
	Пин UniS диаметр 4.9 мм, длина 32 мм		L, мм	l1, мм	L2, мм	ØD, мм	Ød1, мм	Ød2, мм
	Unis NB-1.5-STANDART-PIN		32	28	20	4,9	3	1,47

Принадлежности:

	Пинодержатель UniS для безударных пинов	L, мм	H, мм	ØD1, мм	ØD2, мм
	Unis BC-L25-PIN-HOLDER	25	3	2,01	2,5

	UniS BC-L32-PIN-HOLDER	32	3	2,01	2,5
--	-------------------------------	-----------	----------	-------------	------------

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 11 (Одиннадцать) листов.

Генеральный директор

ООО «Арт Стомус»

Н.С. Черновол

